



Documento técnico / Protocolo

VACUNACIÓN FRENTE A VRS EN PERSONAS CON ALTO RIESGO

ARAGÓN Temporada 2025/26

Dirección General de Salud Pública www.aragon.es/vacunas

Este protocolo está basado, adaptado, en el documento Evaluación de la vacunación frente a VRS en la población adulta del ministerio de Sanidad. Noviembre 2024.

www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VRS_adultos.pdf

El protocolo será actualizado a lo largo de la campaña; los cambios se comunicarán a los profesionales implicados.

En la temporada 2025/26 se usará en Aragón la vacuna Arexvy de GSK.

Esta inmunización activa va dirigida exclusivamente a los residentes en centros residenciales a partir de 60 años de edad y personas con determinadas patologías de muy alto riesgo (trasplante de pulmón y de progenitores hematopoyéticos) a partir de 50 años.

No se emplearán estas vacunas, bajo ninguna circunstancia, en niños ni en embarazadas.

No se usará el anticuerpo monoclonal nirsevimab en la población en la que está recomendada esta vacunación.

Principales cambios desde la primera versión del protocolo (25/09/25), destacados en azul y cursiva en el texto, son:

- Se corrige frase sobre efectividad, página 5.
- Se corrige frase sobre coadministración, página 8.
- Se incorporan recomendaciones sobre el momento de administrar la vacunación en trasplante de pulmón y trasplante de progenitores hematopoyéticos: Para obtener una mejor respuesta inmune, se recomienda administrar la vacuna frente a VRS a partir de los 3 meses tras recibir un trasplante de progenitores hematopoyéticos, y de los 3-6 meses tras recibir un trasplante pulmonar, página 6.
- La fecha de cierre de la vacunación se anunciará en el primer trimestre de 2026, pág. 8.

Correo de consultas y sugerencias: vacunasaragon@aragon.es

Más información disponible en www.aragon.es/vacunas

ÍNDICE

- 1. INTRODUCCIÓN
- 2. OBJETIVOS
- 3. RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN FRENTE A VRS
- 4. INFORMACIÓN TÉCNICA DE AREXVY
 - 4.1. Características de la vacuna
 - 4.2. Posología
 - 4.3. Preparación
 - 4.4. Administración
 - 4.5. Contraindicaciones y precauciones
 - 4.6. Reacciones adversas
- 5. COADMINISTRACIÓN
- 6. REGISTRO
- 7. ASPECTOS PRÁCTICOS
- 8. INDICADORES DE EVALUACIÓN
- 9. GESTIÓN, RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO
- 10. PROCEDIMIENTO DE INMUNIZACIÓN
- 11. ACLARACIONES

ANEXO I: RECEPCIÓN DE AREXVY

1. INTRODUCCIÓN

El virus respiratorio sincitial (VRS) es la principal causa de infecciones en las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía, así como en la población adulta mayor de 65 años y en personas con condiciones de riesgo.

En España, las infecciones por VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial todos los inviernos.

El virus respiratorio sincitial (VRS) es una de las principales causas de infecciones en las vías respiratorias inferiores en la población infantil menor de un año, especialmente las relacionadas con bronquiolitis y neumonía, así como en la población adulta mayor de 65 años y en personas con condiciones de riesgo, destacando las personas con inmunodepresión grave y aquellas que viven en centros institucionales. En España, las infecciones por VRS suponen anualmente una importante sobrecarga asistencial todos los inviernos, tanto en los servicios de atención primaria como en los hospitales, incluyendo visitas a urgencias, ocupación de las plantas de hospitalización y de unidades de cuidados intensivos.

Desde la temporada 2023/24 se ha implementado en España la inmunización pasiva frente al VRS dirigida a la protección de los lactantes. Esta medida ha conllevado una importante reducción de la carga de enfermedad en los niños más pequeños.

Recientemente la Agencia Europea de Medicamentos ha autorizado también varias vacunas frente al VRS dirigidas a personas adultas. Estas vacunas han mostrado una alta eficacia para prevenir infecciones y cuadros graves de infecciones por este virus. También se dispone de estudios de efectividad (uso en vida real) con buenos resultados. Esta vacunación está indicada para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS.

Las personas que viven en centros residenciales (institucionalizadas) o con inmunodepresión severa tienen un mayor riesgo de desarrollar cuadros graves ocasionados por el VRS (con aumento de hospitalización y muerte). Por tanto, se establece que estas personas serán las destinatarias de la vacunación frente a VRS en la próxima temporada.

La vacunación frente al VRS debería comenzar idealmente al inicio de la temporada estacional de VRS, en el último trimestre de 2025.

La vacuna adyuvada recoge en su Ficha Técnica oficial datos de eficacia de protección a tres temporadas. Por tanto, en función de esta información el uso de la vacuna adyuvada en Aragón garantizaría una mayor protección a las personas vacunadas.

La infección por VRS se relaciona con una mayor frecuencia de infecciones respiratorias bacterianas (especialmente neumocócica).

Las vacunas frente al VRS se han empleado con éxito en anteriores campañas en otros países. Está indicado para la prevención de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores producida por el VRS.

Los ensayos clínicos mostraron una eficacia para evitar formas graves de más de un 80% en la primera temporada, un 56% en la segunda y un 48% para la tercera.

Existen publicados datos de su uso en vida real en EEUU que muestran una efectividad *frente a hospitalización* en la primera temporada del 79% (personas >75 años) y 83 % (personas >60 años); y del 48 % en la segunda.

Ante la disponibilidad de esta medida preventiva, con buen perfil de seguridad y de eficacia el Departamento de Sanidad de Aragón ha considerado conveniente iniciar la vacunación frente al VRS en los grupos de población más vulnerables: personas residentes en centros de mayores y de discapacidad, y pacientes con inmunodepresión severa (trasplantados de progenitores hematopoyéticos y de pulmón).

Esta medida complementa, por un lado, la vacunación frente a gripe y COVID en estas personas; y, por otro lado, incorpora otro grupo de población especialmente vulnerable al VRS tras el éxito de la inmunización pasiva en los lactantes.

Debido a los ya citados buenos resultados de la vacunación en otros países y ante el grave problema de salud pública que supone el VRS en las personas mayores que viven en centros residenciales y en personas de muy alto riesgo, el Departamento de Sanidad de Aragón ha decido implementar la vacunación frente al VRS en adultos con alto riesgo en la temporada 2025/26.

El Departamento de Sanidad del Gobierno de Aragón, a través de la Dirección General de Salud Pública organiza y coordina junto con el Servicio Aragonés de Salud la campaña de vacunación frente al VRS en adultos de alto riesgo en la temporada 2025/26.

La campaña de inmunización **comenzará** en Aragón a partir del día **1 de octubre** en centros de salud (y en las residencias que dependan de ellos) y en hospitales públicos.

En esta temporada se utilizará en Aragón la vacuna adyuvada frente a VRS, Arexvy, de GSK, para la inmunización activa de residentes en centros residenciales a partir de 60 años y a personas a partir de 50 años con determinadas patologías de muy alto riesgo.

No se empleará esta vacuna frente a VRS en niños ni en embarazadas, bajo ninguna circunstancia.

2. OBJETIVOS

El objetivo fundamental de esta inmunización es proteger frente a las presentaciones clínicas graves ocasionadas por el VRS en adultos, protegiendo a las personas con mayor probabilidad de complicaciones por presentar determinadas patologías previas o por vivir en centros residenciales. Con esta vacunación disminuye la probabilidad de sufrir complicaciones graves y hospitalizaciones; mejorando la calidad de vida de estas personas y reduciendo la presión asistencial en los centros sanitarios en la temporada epidémica. Se pretende evitar la aparición de brotes de VRS en residencias de personas mayores y de personas con discapacidad.

Objetivos específicos:

- · Disminuir la morbi-mortalidad por VRS en Aragón, ofertando la inmunización activa a las personas incluidas en los grupos diana con mayor riesgo de desarrollar complicaciones.
- · Obtener una cobertura de inmunización en la población diana superior al 90% en las personas mayores de 60 años residentes en centros residenciales y superior al 75% en las personas mayores de 50 años con patología de muy alto riesgo.

3. RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN FRENTE A VRS

Las recomendaciones de inmunización activa para Aragón para la temporada 2025/26 incluyen:

- 1. Personas de 60 o más años de edad residentes en centros residenciales*.
- 2. Personas de 50 o más años de edad con muy alto riesgo de enfermedad grave por VRS:
 - a. Personas con trasplante de progenitores hematopoyéticos (hasta 2 años después de su recepción**).
 - b. Personas con trasplante pulmonar (sin límite temporal).
- * Se incluyen como destinatarios de la campaña a los residentes en centros residenciales de personas mayores y de personas con discapacidad. **No se incluye a los usuarios de centros de día**.

Así mismo, en el punto 1 se podrán incluir a las personas que no hayan cumplido aún los 60 años de edad en el momento que se realice la vacunación en la residencia; pero vayan a cumplirlos durante la temporada epidémica de VRS.

** No se considerará límite temporal en caso de enfermedad injerto contra huésped o en caso de mantenerse el tratamiento inmunosupresor.

Se recomienda administrar la vacuna al comienzo de la temporada epidémica siempre que sea factible, idealmente en el mes de octubre, o noviembre.

4. INFORMACIÓN TÉCNICA DE AREXVY

4.1. Características de la vacuna

Arexvy es una vacuna frente al virus respiratorio sincitial autorizada en más de 50 países, entre ellos EEUU y Europa. Emplea el mismo sistema adyuvante AS01 que la vacuna frente al herpes zóster, Shingrix, ya ampliamente utilizada en el programa de vacunaciones de Aragón. Este adyuvante provoca un potente estímulo del sistema inmunitario, que permite obtener buena respuesta a la vacunación en personas mayores o con el sistema inmune debilitado.

A diferencia de la inmunización pasiva (por ejemplo, el nirsevimab empleado en los niños), la vacunación (inmunización activa) tarda aproximadamente dos semanas en generar protección.

La vacuna ha demostrado protección frente a los dos tipos de virus: VRS-A y VRS-B.

No contiene virus vivos.

El producto está comercializado por GSK. Ficha técnica disponible en:

www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/arexvy-epar-product-information_es.pdf

4.2. Posología y Presentación

Arexvy se administra en una única dosis de 0,5 ml.

No se ha establecido la necesidad de revacunación con dosis posteriores. Los estudios actualmente disponibles muestran eficacia para la protección de al menos tres años.

Presentación

Hay dos presentaciones autorizadas: monodosis y envases clínicos de 10 dosis.









- En la campaña se usarán principalmente envases clínicos por su menor volumen.
- No contienen blíster ni agujas en su interior. Las agujas y jeringas las proporciona el laboratorio.
- La vacuna se presenta en dos viales que es preciso reconstituir.
 Cada dosis consta de
 - un vial con una tapa removible verde mostaza que contiene el polvo (antígeno) y
 - un vial con una tapa removible marrón que contiene la suspensión (adyuvante).

4.3. Preparación

Es preciso reconstituir la vacuna antes de su administración (de forma similar a como se hace con Shingrix).

- 1. Retirar todo el contenido del vial que contiene la suspensión con una jeringa.
- 2. Añadir todo el contenido de la jeringa al vial que contiene el polvo.
- 3. Agitar suavemente hasta que el polvo se disuelva por completo.

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

La vacuna reconstituida se debe examinar para observar si existe alguna partícula extraña y/o variación del aspecto. Si se aprecia cualquiera de estas circunstancias, no administrar la vacuna.

La vacuna se debe usar inmediatamente tras la reconstitución. Si no se usa inmediatamente, los tiempos y condiciones de conservación en uso antes de su utilización son responsabilidad del usuario y **no deben superar las 4 horas** (conservada entre 2 °C y 8 °C o a temperatura ambiente hasta 25 °C).

Las vacunas se reconstituirán en el lugar de administración. No es aceptable preparar las vacunas en el centro de salud antes de acudir a las residencias.

Se deben reconstituir exclusivamente el número de vacunas que se vayan a administrar para evitar desechar vacunas.

Transcurridas 4 horas desde su reconstitución debe desecharse toda vacuna reconstituida no usada.

Antes de la administración

- 1. Retirar 0,5 ml de la vacuna reconstituida con la jeringa.
- 2. Cambiar de aguja, para administrar la vacuna con una aguja nueva.

No se pueden intercambiar los viales de adyuvante de Shingrix con los de Arexvy.

4.4. Administración

Arexvy no puede ser administrado en mujeres embarazadas ni en menores de 50 años.

Se usará exclusivamente la vía intramuscular, habitualmente en el deltoides.

De acuerdo con las recomendaciones internacionales **no debe aspirarse** antes de la administración (la aspiración aumenta el dolor y el riesgo de administración intravenosa se considera despreciable).

Retirar la aguja rápidamente tras la administración, se presionará suavemente sin frotar.

Si fuera necesario pueden ponerse varias vacunas simultáneamente, en lugares anatómicos diferentes, o espaciando los puntos de inyección 2-2,5 cm entre sí.

Ver apartado coadministración.

Para obtener una mejor respuesta inmune, se recomienda administrar la vacuna frente a VRS a partir de los 3 meses tras recibir un trasplante de progenitores hematopoyéticos, y de los 3-6 meses tras recibir un trasplante pulmonar.

4.5. Contraindicaciones y precauciones

La alergia a los productos activos o a los excipientes de la vacuna contraindica la vacunación.

Se debe posponer la vacunación en personas que padezcan enfermedad febril aguda y grave. La presencia de una infección menor, como un resfriado, no debe dar lugar a un aplazamiento de la vacunación.

4.6. Reacciones adversas

El evento asociado más frecuente es el dolor en el lugar de la inyección (61 %), fatiga (34 %), mialgia (29 %), cefalea (28 %) y artralgia (18 %). Estas reacciones fueron en general de leve a moderado y de carácter autolimitado.

En los EEUU, tras administrar en la temporada 2023/24 10,6 millones de dosis de vacuna frente a VRS (más de 7 millones de dosis de Arexvy) se encontró un posible riesgo de aumento de síndrome de Guillain Barré (1,5 casos por millón de dosis). Este potencial riesgo sigue en estudio; en todo caso se considera que el balance riesgo / beneficio sigue siendo claramente favorable hacia la vacunación.

Las sospechas de reacciones adversas se notificarán a farmacovigilancia, vía tarjeta amarilla:

www.notificaram.es

5. COADMINISTRACIÓN

La coadministración mejora **la aceptación y las coberturas** de vacunación. Este aspecto es especialmente relevante en las campañas de vacunación y en el caso de desplazarse a centros residenciales.

En la campaña Arexvy puede ser administrado junto con el resto de vacunas, incluyendo las vacunas frente a gripe y COVID-19 en el mismo momento o sin esperar ningún intervalo determinado.

Si fuera preciso se usarán puntos anatómicos diferentes (habitualmente en diferente hombro o separando el punto de administración, al menos 2,5 cm); también es posible su administración en días diferentes sin ningún intervalo de tiempo entre ellas.

En caso de administrar más de dos vacunas en el mismo acto, se administrará habitualmente de forma independiente la vacuna frente a VRS en un brazo y en el otro hombro, gripe y COVID.

En caso de administrar varias vacunas en el mismo acto se registrará en historia clínica en qué lugar se administró cada vacuna para que, en el caso de producirse algún efecto adverso local, poder atribuirlo a uno u otro inmunógeno.

Existe experiencia limitada en la coadministración de vacunas frente a VRS, COVID y gripe, sin embargo, considerando las recomendaciones generales de vacunación esta actuación se considera aceptable.

En algunos estudios (no en todos) se ha observado una reducción en los niveles de anticuerpos frente a gripe y VRS (menor respuesta inmune) en la coadministración de estas vacunas. No está establecida la relevancia clínica de estos resultados.

La ficha técnica (FT) actual recoge la coadministración con vacuna de gripe. La EMA ha evaluado favorablemente en septiembre la coadministración con herpes zóster y neumococo, que se incorporará a FT próximamente. Existen estudios presentados recientemente de coadministración con vacuna frente a *COVID*. En pacientes con gran inmunodepresión, en los que se podría obtener previsiblemente menor respuesta, se deberá valorar administrar las vacunas de forma independiente; en un primer acto la vacuna frente a VRS y en un segundo acto (aproximadamente a los 15 días) la vacuna frente a COVID y gripe.

6. REGISTRO

En todos los casos se registrarán las dosis administradas.

Allá donde sea posible se hará en el módulo de vacunas de Historia Clínica Electrónica (HCE) o a través de la *app*. Se adopta como norma general **el principio de que quien administra**, **registra**.

7. ASPECTOS PRÁCTICOS

- Es primordial vacunar a la mayor parte de las personas con indicación de la vacuna que la reciban al comienzo de la campaña para optimizar el beneficio. La *fecha de cierre de la vacunación está prevista en el primer trimestre de 2026*, se emitirán instrucciones. Las personas candidatas a la vacunación que no la hubieran recibido en ese momento esperarán al comienzo de la nueva campaña.
- Se insiste en la conveniencia de ofertar la inmunización a la población diana **durante toda la temporada**, especialmente en aquellos sujetos de muy alto riesgo en los que el factor de riesgo sea diagnosticado con posterioridad al inicio de la campaña, o nuevos residentes recién incorporados.
- Cuando termine la campaña se retirarán las dosis de esta vacuna que no se hayan empleado en los centros de salud. Estas vacunas se enviarán, en frío, a las subdirecciones de salud pública o servicios de farmacia hospitalaria para su conservación y ser empleadas en la siguiente temporada. Se emitirán instrucciones al respecto.
- Siempre que se administren vacunas, como con la administración de cualquier otro medicamento por vía parenteral, se debe disponer del material necesario para el tratamiento de una posible anafilaxia (como mínimo adrenalina).
- Las vacunas se presentan en monodosis o en cajas de 10 dosis. Las cajas NO contienen las agujas en su interior. Las agujas (dos por dosis) y las jeringas son suministradas por el laboratorio.
- En pacientes en tratamiento con anticoagulantes o con trastornos de la coagulación pueden desarrollar hematomas en el lugar de la inyección, se informará al paciente sobre este riesgo. Estos supuestos no contraindican la vacunación. Se podrá utilizar una aguja fina -calibre igual o menor a 23 G- y se aplicará presión local sin frotar durante al menos dos minutos.
- Siempre que sea posible se recomienda que se administre la vacuna con la persona sentada, para prevenir caídas en caso de síncopes o cuadros vaso-vagales especialmente en personas con antecedentes de síncopes tras pinchazos.

8. INDICADORES DE EVALUACIÓN

Los indicadores que se utilizan para realizar la evaluación son los siguientes:

- Nº de vacunas administradas por Zona de Salud y Sector.
- Cobertura en población mayor de 60 años en residencias por Zona Básica de Salud y Sector.
- Cobertura en grupos de riesgo mayor de 50 años por ZBS y Sector.

9. GESTIÓN, RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

Es fundamental la correcta gestión de las dosis disponibles (destinada a población muy específica, primera campaña, alto coste, dificultades para ajustar dosis...).

Los suministros de esta vacuna al principio de la campaña se realizarán directamente desde el laboratorio farmacéutico a los puntos de distribución establecidos (centros de salud, servicios de farmacia hospitalaria...). A lo largo del desarrollo de la campaña se valorará la habilitación de suministros alternativos, a través de las Subdirecciones de Salud Pública y/o de los Servicios de Farmacia Hospitalaria de sector.

El personal de admisión deberá estar advertido que se trata de **medicamentos que requieren ser almacenados en frío**, trasladando directamente las vacunas a frigoríficos adecuados o avisando inmediatamente a la persona responsable de vacunas. Se firmará o sellará el **albarán** si el transportista lo solicita y **se guardará copia del mismo**, que se remitirá a la dirección de enfermería del sector.

El personal que reciba las vacunas deberá -Ver Anexo I-:

- comprobar que el suministro corresponde con lo previsto -número de dosis solicitadas- y que el centro de recepción corresponde con el que figura como destino del envío.
 - constatar que se ha mantenido la cadena de frío hasta su entrega -ver más adelante-.
 - almacenar inmediatamente las vacunas en frigorífico (2-8º C).

El Centro contactará urgentemente con la Dirección del Sector si el suministro no fuera conforme -en número o en mantenimiento de cadena de frío-.

Si un Centro lo precisa podrá ajustar las estimaciones de los pedidos inicialmente previstos a través de la Dirección de Enfermería del Sector.

Instrucciones para el Control de Cadena de Frío

Los suministros realizados desde el laboratorio contendrán sistema de control, junto con estos sistemas figurarán las instrucciones para su lectura.

Se almacenan entre 2 y 8° C. No debe congelarse.

Se deben conservar en el embalaje original para protegerla de la luz.

Tras su reconstitución puede mantenerse a temperatura ambiente (hasta 25°C) protegido de la luz durante **un máximo de 4 horas**. Las vacunas reconstituidas no administradas tras ese plazo, deben desecharse.

Debe asegurarse el mantenimiento de la cadena de frío hasta el momento de su administración, en caso de detectar alguna posible rotura en la cadena de frío se notificará urgentemente a la Subdirección de Salud Pública correspondiente.

Se conservarán en frío hasta su administración o su retirada. Todos los frigoríficos contarán con termómetros de máximas y mínimas. Se registrarán las lecturas todos los días laborales al comenzar y terminar la jornada, la primera lectura se realizará siempre antes de comenzar a administrarlos. En caso de ausencia de la persona responsable se asignará a otra persona para que realice el control y registro de las temperaturas.

Antes de la recepción de las primeras dosis se comprobará que todos los frigoríficos funcionan correctamente -registrando las temperaturas- durante varios días.

Si se produjera algún incidente o **rotura en la cadena de frío se avisará urgentemente** a la Subdirección de Salud Pública correspondiente. Hasta obtener respuesta **las dosis se marcarán, se inmovilizarán y se conservarán a temperatura adecuada** entre 2-8° C, si es preciso se buscará un almacenamiento alternativo. Teléfonos: Huesca, 974 293230; Teruel, 978 641175; Zaragoza, 976 715268.

Albaranes

En todos los suministros desde el laboratorio habrá un albarán pegado en el exterior de una de las cajas; los centros los guardarán y enviarán a las direcciones de enfermería del sector, y desde allí a la Dirección General de Salud Pública.

10. PROCEDIMIENTO DE INMUNIZACIÓN

1. Residentes de 60 o más años de edad en centros residenciales:

Se vacunará por parte de los equipos de AP o el personal de la propia residencia a todos los residentes que cumplan con los criterios establecidos en el centro residencial, **independientemente de que fueran mutualistas (MUFACE, MUGEJU o ISFAS) y hubieran elegido como prestador sanitario a una compañía privada**.

2. Personas con condiciones de muy alto riesgo de 50 o más años de edad:

La vacunación se realizará habitualmente en el hospital por el servicio de medicina preventiva y salud pública.

Las dosis de Arexvy suministradas por el Departamento se emplearán exclusivamente de acuerdo a las indicaciones e instrucciones establecidas oficialmente.

No podrán emplearse las vacunas suministradas por el Departamento fuera de estas recomendaciones.

11. ACLARACIONES

Repesca y vacunación nuevos residentes

Se ofrecerá la posibilidad de vacunar a aquellos residentes que no pudieron vacunarse inicialmente en la campaña (por ejemplo, por estar ausentes de la residencia en día de la vacunación inicial).

Durante la temporada de VRS se ofrecerá la vacunación a las personas que ingresen posteriormente a la residencia; se debe intentar realizar esta vacunación precozmente para optimizar el beneficio.

Uso de las vacunas proporcionadas por el departamento

El Departamento proporcionará dosis a los centros de salud y hospitales públicos de Aragón.

Las dosis de vacuna frente al VRS proporcionadas por el Servicio Aragonés de Salud irán destinadas exclusivamente a las indicaciones establecidas oficialmente.

Personas con diagnóstico previo de infección por VRS

Haber sido infectado previamente por VRS no contraindica la administración de la vacuna. Estas personas, si están incluidas en los grupos con indicación, podrán recibir la vacunación.

Disponibilidad en el canal privado (oficinas de farmacia)

La vacuna Arexvy y las otras dos vacunas frente al VRS autorizadas (Abrysvo, de Pfizer y mRESVIA, de Moderna) podrán estar disponibles en el canal privado, y podrán adquirirse en oficinas de farmacia con prescripción médica sin financiación del Sistema Nacional de Salud.

- Las cajas **NO contienen agujas en su interior**. Las agujas son suministradas por el laboratorio. Serán agujas de bioseguridad.
- Se entregarán una jeringa y dos agujas de bioseguridad por dosis: una de 20 G para la preparación del producto y otra de 25 G para su administración. Las jeringas y agujas vendrán en cajas aparte. Este suministro se realizará en la primera entrega de vacunas a los centros de salud, en cajas de múltiplos de 100 unidades. Es probable que en entregas sucesivas no se suministren agujas ni jeringas (debido a que en la primera entrega se proporcionó material suficiente).



ANEXO I: RECEPCIÓN

Para su distribución entre todo el personal implicado en la recepción de vacunas.

Los suministros de estas vacunas se realizan habitualmente de forma directa desde el laboratorio farmacéutico a los puntos de distribución establecidos (Centros de Salud, Servicios de Farmacia Hospitalaria...), el personal de admisión deberá estar advertido que se trata de medicamentos que requieren ser almacenadas en frío, trasladando directamente las vacunas a frigoríficos adecuados o avisando inmediatamente a la persona responsable de vacunas.

También **se firmará o sellará el albarán** al transportista si lo solicita y se guardará copia del mismo que se remitirá a la dirección de enfermería del sector.

El personal que reciba las vacunas deberá:

- constatar que el centro de recepción corresponde con el que figura como punto de destino del envío.
- constatar que el suministro corresponde con el número de dosis previsto.
- comprobar que se ha mantenido la cadena de frío hasta su entrega -ver más adelante-.
- almacenar inmediatamente las dosis a temperatura de entre 2-8°C.

El albarán estará en una funda de plástico en el exterior de las cajas.

El Centro contactará urgentemente con la Dirección de Enfermería del Sector si el suministro no fuera conforme -en número o en mantenimiento de cadena de frío-.

Instrucciones de Control de Cadena de Frío

Los envíos se realizarán en Transporte refrigerado (en cajas isotermas con acumuladores de frío o en camión frigorífico).

Las vacunas irán acondicionadas en cajas de poliestireno de 5 mm de espesor con acumuladores de gel refrigerado.

Las cajas dispondrán de un único **indicador**: un sistema de control de no haber superado la temperatura máxima y ni de haberse congelado.

- **TagAlert.** Indicador único. Se activará en caso de congelación o de sobrepasar el rango máximo de temperatura tolerada.

El monitor de temperatura está adherido a una hoja con instrucciones para su correcta interpretación por el cliente e incluye el contacto en GSK, para consultas en el caso de desviación de temperatura.

Nota: se trata de un dispositivo electrónico y contiene en su interior una pila botón, NO tirar a la basura directamente, gestionar adecuadamente como residuo potencialmente contaminante.