

# Cambio del calendario común de vacunación infantil:

## Razones para la implantación de un esquema 2+1

### Información con profesionales sanitarios



GOBIERNO DE ESPAÑA

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD



profeSioNales

**Contenido del documento:**

- 1. Introducción
- 2. Argumentos para el cambio del esquema 3+1 al esquema 2+1
  - 2.1 Inmunológicos
  - 2.2 Clínicos
  - 2.3 Logísticos

**I. Introducción**

A partir de **enero de 2017** se va a realizar un cambio en el calendario común de vacunación infantil del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS). Esencialmente se va a modificar la pauta de primovacunación, cambiando de tres a dos dosis necesarias en los primeros seis meses de vida. Además, se administrará una dosis de recuerdo temprana.

La simplificación del actual esquema de primovacunación afecta a las vacunas frente a difteria-tétanos-tosferina, poliomielitis, *Haemophilus influenzae* tipo b y hepatitis B, y tiene como **objetivo reducir el número de pinchazos en el lactante a los estrictamente necesarios manteniendo y asegurando una adecuada protección.**

El nuevo calendario de vacunación se muestra en la figura 1.

*Figura 1. Calendario común de vacunación infantil. CISNS. Actualización año 2017.*

| 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 <sup>(a)</sup>  |                    |         |
| Difteria-Tétanos-Pertussis                             |                   | DTPa    | DTPa                | DTPa     |          |          |          | DTPa <sup>(a)</sup> |                    | Td      |
| <i>Haemophilus influenzae</i> b                        |                   | Hib     | Hib                 | Hib      |          |          |          |                     |                    |         |
| Sarampión-Rubéola-Parotiditis                          |                   |         |                     |          | TV       |          | TV       |                     |                    |         |
| Hepatitis B <sup>(b)</sup>                             | HB <sup>(b)</sup> | HB      | HB                  | HB       |          |          |          |                     |                    |         |
| Enfermedad meningocócica C                             |                   |         | MenC <sup>(c)</sup> |          | MenC     |          |          |                     | MenC               |         |
| Varicela   |                   |         |                     |          |          | WZ       | WZ       |                     | WZ <sup>(d)</sup>  |         |
| Virus del Papiloma Humano                              |                   |         |                     |          |          |          |          |                     | VPH <sup>(e)</sup> |         |
| Enfermedad neumocócica                                 |                   | VCN1    | VCN2                | VCN3     |          |          |          |                     |                    |         |

<sup>(a)</sup> 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.  
<sup>(b)</sup> 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.  
<sup>(c)</sup> Según la vacuna utilizada puede ser necesaria la primovacunación con una dosis (4 meses) o dos dosis (2 y 4 meses de edad).  
<sup>(d)</sup> Personas que refieran no haber pasado la enfermedad ni haber sido vacunadas con anterioridad. Pauta con 2 dosis.  
<sup>(e)</sup> 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.

Para la elaboración del nuevo calendario de vacunación se tuvieron en cuenta los datos epidemiológicos y las coberturas de vacunación en España, se revisaron los esquemas de vacunación utilizados en los países de nuestro entorno y la evidencia científica más reciente sobre los resultados de utilización de diferentes pautas de vacunación y los datos de inmunogenicidad de los últimos ensayos clínicos realizados con vacunas hexavalentes.

**Se ha sustituido el esquema 3+1 por el esquema 2+1**, utilizando vacunas que contienen los antígenos DTPa/VPI/Hib/HB a los 2, 4 y 11 meses de edad. De esta manera, al suprimir la dosis de los 6 meses, se adopta un esquema de dos dosis de primovacuna más una dosis de recuerdo, que se adelanta desde los 18 a los 11 meses de edad.

Se administrará la vacuna DTPa junto con una dosis de VPI a los niños vacunados con pauta 2+1 cuando alcancen la edad de 6 años. A los niños vacunados con pauta 3+1 se les administrará una dosis de dTpa a los 6 años. Los actuales problemas de suministro han motivado el retraso en la administración de esta dosis que se retomará en cuanto se normalice la situación.

En la tabla 1 se muestra la pauta actual con respecto a la nueva, que está previsto implantarse a partir de enero de 2017.

Tabla 1. Comparación del calendario de 2015 con la nueva propuesta de calendario del CISNS

| CALENDARIO             | 0 meses         | 2 meses         | 4 meses           | 6 meses         | 11 meses        | 12 meses | 15 meses | 18 meses     | 3-4 años | 6 años                | 12 años          | 14 años |
|------------------------|-----------------|-----------------|-------------------|-----------------|-----------------|----------|----------|--------------|----------|-----------------------|------------------|---------|
| CISNS 2015             | HB              | DTPa/VPI/Hib/HB | DTPa/VPI/Hib      | DTPa/VPI/Hib/HB |                 | TV       |          | DTPa/VPI/Hib | TV       | dTpa                  | VVZ <sup>a</sup> | dT      |
|                        |                 | VCN             | VCN               |                 |                 | VCN      |          |              |          |                       | MenC             |         |
|                        |                 |                 | MenC              |                 |                 | MenC     |          |              |          |                       | VPH              |         |
| Nuevo Calendario CISNS | HB <sup>a</sup> | DTPa/VPI/Hib/HB | DTPa/VPI/Hib/HB   |                 | DTPa/VPI/Hib/HB | TV       | VVZ      |              | TV/VVZ   | DTPa/VPI <sup>b</sup> | VVZ <sup>d</sup> | dT      |
|                        |                 | VCN             | VCN               |                 | VCN             |          |          |              |          |                       | MenC             |         |
|                        |                 |                 | MenC <sup>c</sup> |                 |                 | MenC     |          |              |          |                       | VPH <sup>e</sup> |         |

<sup>a</sup> 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.

<sup>b</sup> 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.

<sup>c</sup> Según la vacuna utilizada puede ser necesaria la primovacuna con una dosis (4 meses) o dos dosis (2 y 4 meses de edad).

<sup>d</sup> Personas que refieran no haber pasado la enfermedad ni haber sido vacunadas con anterioridad. Pauta con dos dosis.

<sup>e</sup> Solo para las niñas, pauta con 2 dosis.

En la evaluación que se ha realizado desde la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones se han tenido en cuenta argumentos que apoyan desde diferentes enfoques (inmunológico, clínico, epidemiológico y logístico) los cambios introducidos en el nuevo calendario. Los mismos se exponen a continuación de forma resumida.

## 2. Argumentos para el cambio del esquema 3+1 al esquema 2+1

### 2.1. Inmunológicos

- Los esquemas tradicionales de tres dosis en primovacuna para asegurar la memoria inmunológica obedecían a una medida de seguridad instaurada en los años setenta. Estaba motivada por la escasa información entonces disponible sobre la respuesta inmune, tanto humoral como celular.

- Actualmente se conoce que la capacidad del sistema inmune para activar los linfocitos T helper y los linfocitos B de los centros germinales, para la producción de anticuerpos y posteriormente inducir memoria inmunológica, está establecida desde los dos meses de vida.
- El recuerdo precoz tras la primovacunación alrededor del primer año, reactiva las células de memoria produciendo una respuesta de anticuerpos robusta, rápida y duradera, contrarrestando el descenso natural de los mismos (*waning* inmunitario).
- Los ensayos clínicos con pautas de dos dosis en primovacunación en el primer año de vida más un recuerdo precoz en el segundo año, tanto con la vacuna Infanrix hexa, utilizada por las CCAA desde hace varios años, como con la vacuna Vaxelis (autorizada recientemente), muestran que para todos los antígenos incluidos en la vacuna (difteria, tétanos, tosferina, poliovirus 1, 2 y 3, *Haemophilus influenzae* tipo b y hepatitis B), más del 90% de los niños vacunados con dos dosis presentan títulos de anticuerpos protectores, y superan el 96% tras la recepción de la dosis de recuerdo.
- En los ensayos clínicos también se ha observado que en el momento de la dosis de recuerdo (12 meses), los títulos de anticuerpos habían descendido ligeramente para volver a aumentar tras la misma. Es por ello que en el nuevo calendario se administra la dosis de recuerdo más precozmente (11 meses).

## 2.2. Clínico-epidemiológicos

- Aunque se observa una importante heterogeneidad en el calendario de vacunación de los países de nuestro entorno respecto de los antígenos DTPa, VPI y Hib en menores de 24 meses, la pauta más extendida es la que comprende tres dosis en el primer año, con la administración de una dosis de recuerdo en los primeros 24 meses de edad, pauta 3+1. Diez países disponen de la pauta 2+1, en ocho de ellos la primovacunación es a los 3 y 5 meses y en los otros dos a los 2 y 4 meses.
- Son concluyentes los datos epidemiológicos de aquellos países que desde hace varios años disponen de esquemas de vacunación 2+1. La información epidemiológica en Islandia, Noruega, Suecia, Dinamarca, Finlandia, Italia y más recientemente Austria y Francia, con excelentes sistemas de vigilancia epidemiológica y microbiológica, no muestra una mayor incidencia de enfermedades cuyos antígenos están incluidos en la vacuna hexavalente. Este esquema de dos dosis en primovacunación, por tanto, no es menos efectivo que el esquema tradicional que utiliza tres dosis (2, 3, 4 o 2, 4, 6 meses).
- Respecto de la tosferina, diagnosticada por cultivo y/o PCR, y según los datos de varios países, se alcanza un buen nivel de protección con dos dosis de vacuna acelular, por lo que esta nueva pauta de vacunación no tiene por qué alterar la morbimortalidad en los primeros meses de vida, que es el periodo de mayor vulnerabilidad.
- La pauta de vacunación frente a hepatitis B a los 2, 4 y 11 meses de edad garantiza una protección frente a la enfermedad similar a las pautas anteriormente utilizadas.

- Con las actuales coberturas de vacunación en España se dispone de una elevada protección comunitaria para algunas de las enfermedades inmunoprevenibles, especialmente para las causadas por bacterias capsuladas. La protección comunitaria es consecuencia de la disminución del transporte nasofaríngeo, dificultando la circulación de los microorganismos causales.

### 2.3. Logístico-operativos

- La administración de dos dosis en primovacación permite una reducción del número de pinchazos en el lactante, limitando el dolor y otras reacciones adversas locales, lo que previsiblemente mejorará la aceptación de la vacunación por parte de los padres y de los sanitarios y, por tanto, repercutirá positivamente en las coberturas de vacunación.
- La disminución del número de pinchazos también puede favorecer la vacunación “en tiempo”. Es preciso recordar que una de las medidas más efectivas y sencillas para prevenir la tosferina en los lactantes es precisamente no demorar las primeras dosis de vacunación.
- Se reduce y cambia el número de consultas/visitas para la vacunación. Se elimina el acto vacunal a los 6 y 18 meses, y se crea uno nuevo a los 11 meses
- Al evitar la coexistencia de vacunas pentavalentes y hexavalentes se simplifica la logística y se mejora también la seguridad del propio Programa de Vacunas, limitando posibles errores de administración.
- Se contribuye a paliar los efectos producidos por el problema temporal de suministro de algunas vacunas que contienen componentes de tosferina, entre ellos la vacuna pentavalente.
- Otro argumento, aunque no determinante para la incorporación del nuevo esquema, es el ahorro a corto-medio plazo al eliminar la dosis de vacuna pentavalente del segundo año.

Para información más exhaustiva se aconseja consultar el siguiente documento, donde está recogida la fundamentación científica y técnica del cambio de calendario:

Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones.  
*Revisión del Calendario de Vacunación.* Comisión de Salud Pública  
 del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.  
 Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015.

Disponible en:

[http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Revision\\_Calendario\\_Vacunacion.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Revision_Calendario_Vacunacion.pdf)

(consultado el 18 de abril de 2016)