



MEMORIA JUSTIFICATIVA DE LA NECESIDAD DE PROMULGAR LA ORDEN POR LA QUE SE MODIFICARÍA EL CALENDARIO OFICIAL DE VACUNACIONES E INMUNIZACIONES EN LA COMUNIDAD AUTÓNOMA DE ARAGÓN 2024. DEPARTAMENTO SANIDAD

El artículo 42 del texto refundido de la Ley del Presidente o Presidenta y del Gobierno de Aragón, aprobado por Decreto Legislativo 1/2022, de 6 de abril, del Gobierno de Aragón (en adelante, LPGA), dispone que la iniciativa para la elaboración de reglamentos corresponderá a las personas miembros del Gobierno en función de la materia y que designará el órgano directivo al que corresponderá el impulso del procedimiento.

La Orden del Consejero de Sanidad, de 11 de abril de 2024, por la que se acuerda iniciar el procedimiento para la modificación normativa que regula el calendario de vacunaciones en la Comunidad Autónoma de Aragón, encomienda su elaboración y tramitación a la Dirección General de Salud Pública. La tramitación de la disposición reglamentaria se ajustará al procedimiento establecido en el citado Decreto Legislativo 1/2022, siguiéndose los trámites del procedimiento de urgencia regulado en su artículo 50.2.

En cumplimiento del artículo 44 de la LPGA se elabora la presente memoria con el fin de motivar y justificar la necesidad de aprobar una Orden que actualice el vigente calendario de vacunaciones de Aragón, para adecuarlo al calendario común del Sistema Nacional de Salud, que consta de los siguientes apartados:

1. INSERCIÓN EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO
 - 1.1. Normativa nacional
 - 1.2. Normativa autonómica
 - 1.3. Orden de inicio
2. ANTECEDENTES Y CAMBIOS PRECISOS
 - 2.1. Calendario Común de Vacunaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS)
 - 2.2. Adaptación de Aragón al calendario común del SNS
 - 2.2.1. Incorporación de la vacunación universal frente a rotavirus a lactantes
 - 2.2.2. Inmunización pasiva frente al Virus Respiratorio Sincitial (VRS) a lactantes y ciertos grupos de muy alto riesgo en la temporada 2024/25
 - 2.2.3. Actualización pauta vacunación frente al Virus del Papiloma Humano (VPH)
 - 2.3. Actualización de la vacunación antimeningocócica, incorporación serogrupos A, W e Y a los 4 y 12 meses
 - 2.4. Posibilidad de vacunación frente a la enfermedad neumocócica a los 6 meses de edad
3. PREVISIBLES IMPACTOS PARA LA CIUDADANÍA, EL SISTEMA SANITARIO Y LA SALUD PÚBLICA
 - 3.1. Incorporación de nuevas vacunaciones e inmunizaciones
 - 3.2. Actualización pauta vacunación VPH
 - 3.3. Sustitución vacuna frente a meningococo C por vacuna frente a ACWY
4. IMPACTO EN GÉNERO, MEDIOAMBIENTE Y DISCAPACIDAD
5. PROPUESTA DE MODIFICACIÓN
 - 5.1. Reunión previa de Comité Asesor de Vacunaciones de Aragón (CAVA)
6. ESTIMACIÓN DEL COSTE / MEMORIA ECONÓMICA
 - 6.1. Incorporación de la vacunación universal frente a rotavirus a lactantes
 - 6.2. Inmunización pasiva frente al Virus Respiratorio Sincitial (VRS)
 - 6.3. Actualización pauta vacunación frente al Virus del Papiloma Humano (VPH)
 - 6.4. Actualización de la vacunación antimeningocócica, incorporación serogrupos A, W e Y
7. MÉTODO DE FINANCIACIÓN
 - 7.1. Suficiencia
8. ENTRADA EN VIGOR
9. CONCLUSIÓN



1. INSERCIÓN EN EL ORDENAMIENTO JURÍDICO

1.1. Normativa nacional

La **Constitución Española**, en su artículo 43, reconoce el derecho a la protección de la salud y establece que compete a los poderes públicos organizar y tutelar la salud pública a través de medidas preventivas y de las prestaciones y servicios necesarios.

La **Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad**, en su artículo 6 establece que las actuaciones de las Administraciones Públicas estarán orientadas a, entre otras, la promoción de la salud, a promover el interés individual, familiar y social por la salud mediante la adecuada educación sanitaria de la población y a garantizar que cuantas acciones sanitarias se desarrollen estén orientadas a la prevención de enfermedades y no solo a la curación de las mismas.

La **Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública**, en su Artículo 6.4. *Derecho a la igualdad*. Instaure que el derecho a la igualdad “se concretará en una cartera de servicios básica y común en el ámbito de la salud pública, con un conjunto de actuaciones y programas. Dicha cartera de servicios incluirá un calendario único de vacunación y una oferta única de cribados poblacionales”. En su Artículo 19. Sobre la *prevención de problemas de salud*, en su apartado 1 establece que “la prevención tiene por objeto reducir la incidencia y la prevalencia de ciertas enfermedades, lesiones y discapacidades en la población y atenuar o eliminar en la medida de lo posible sus consecuencias negativas mediante políticas acordes con los objetivos de esta ley.” En su apartado 2.c establece que “Las Administraciones públicas, en el ámbito de sus respectivas competencias impulsarán otras acciones de prevención primaria, como la vacunación”. Y en el 3.a que “El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud acordará: a) Un calendario único de vacunas en España.”

Para afrontar de manera adecuada la sostenibilidad de la calidad del Sistema Nacional de Salud, el pleno del Consejo Interterritorial de 18 de marzo de 2010 consideró necesario trabajar con medidas de refuerzo de la calidad, la equidad y la cohesión junto con otras de contención y de ahorro a corto y medio plazo.

Por todo ello, de la normativa estatal **se deduce la necesidad de adaptar el actual calendario de vacunaciones de Aragón al Calendario Común del Sistema Nacional de Salud. A nuestro entender, el proyecto de Orden propuesto satisfaría esta necesidad.**

1.2. Normativa autonómica

De conformidad con el **Decreto 39/2024**, de 28 de febrero, del Gobierno de Aragón, por el que se aprueba la estructura orgánica del Departamento de Sanidad y del Servicio Aragonés de Salud compete a este Departamento proponer y ejecutar las directrices del Gobierno de Aragón sobre política de salud y corresponde al Consejero ejercer la superior iniciativa dirección e inspección de todos los servicios del Departamento. Asimismo, de conformidad con lo señalado en el artículo 13.1.j del citado Decreto **la competencia en la elaboración, puesta en marcha y gestión del programa de inmunizaciones corresponde a la D. G. de Salud Pública.**

La **Ley 6/2002, de 15 de abril, de Salud de Aragón**, en su Artículo 29. e), establece, que entre otras actuaciones de la salud pública se incluyen “La promoción de los hábitos de vida saludables en la población, así como la promoción de la salud y la prevención de las enfermedades, con especial atención a los grupos de mayor riesgo.”

La **Ley 5/2014, de 26 de junio, de Salud Pública de Aragón**, en su artículo 47. Acciones de vacunación y programas de detección precoz en su apartado 1, establece “Teniendo en cuenta el mejor conocimiento científico disponible en cada momento, y de conformidad con las pautas comunes acordadas para el conjunto del Sistema Nacional de Salud, se aprobará un calendario de vacunaciones mediante orden del departamento responsable en materia de salud. En dicho calendario se fijarán las actuaciones de vacunación sistemática a desarrollar en la Comunidad Autónoma de Aragón.”

En virtud de las atribuciones establecidas en el artículo 47.1 de la Ley de Salud Pública de Aragón se habilita normativamente al Consejero del Departamento de Sanidad para emitir una nueva Orden.

Se deroga, por ser precisamente el objetivo de este proyecto normativo, la **Orden SAN/178/2023, de 4 de febrero**, por el que se aprueba el calendario sistemático de vacunación en todas las edades de la vida en la Comunidad Autónoma de Aragón y las recomendaciones de vacunación en grupos de riesgo y circunstancias especiales (B.O.A. de 28 de febrero).



1.3. Orden de inicio

Mediante Orden de 11/04/2024 del Consejero de Sanidad se inicia el procedimiento para la aprobación de la nueva Orden por la que se aprueba el calendario sistemático de vacunación en todas las edades de la vida en la comunidad autónoma de Aragón y las recomendaciones de vacunación en grupos de riesgo y circunstancias especiales, que vendrá a sustituir y derogar la actual Orden SAN/178/2023, de 17 de febrero.

Y encomienda su elaboración y tramitación a la Dirección General de Salud Pública, sin perjuicio de la supervisión, coordinación e impulso normativo que corresponde a la Secretaría General Técnica.

2. ANTECEDENTES Y CAMBIOS PRECISOS

2.1. Calendario Común de Vacunaciones e Inmunizaciones del Sistema Nacional de Salud (SNS)

La necesidad de adaptar los calendarios vacunales a las mejoras técnicas y científicas disponibles hace que exista un continuo y complejo proceso de evaluación y de toma de decisiones para modificarlos. En este proceso participan técnicos de las administraciones públicas (Ministerio de Sanidad, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, Instituto de Salud Carlos III, ciudades y comunidades autónomas) quienes a través de la Ponencia del Programa y Registro de Vacunaciones, asesoran a la Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud, la cual en su caso eleva la decisión de modificar el calendario al Pleno del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (en adelante, CISNS). Es la Autoridad Sanitaria competente en cada comunidad autónoma quien en última instancia toma la decisión de la modificación del calendario.

En los últimos años se han revisado diferentes aspectos del calendario de vacunación del Sistema Nacional de Salud.

La Comisión de Salud Pública del Sistema Nacional de Salud, tras analizar los informes de la ponencia del programa y registro de vacunaciones, reunida el 15 de febrero de 2024 acordó el Calendario de Vacunaciones e Inmunizaciones a lo largo de toda la vida del Sistema Nacional de Salud para 2024 que como principal modificación incluye **la vacunación frente a rotavirus** a partir de las 6 semanas de edad (teniendo de plazo para su incorporación hasta finales de 2025).

En la temporada 2023/24 como novedad se incorporó la inmunización pasiva frente al virus respiratorio sincitial (VRS), con anticuerpo monoclonal en los lactantes; para la temporada 2024/25 se mantiene esta estrategia.

Recientemente, a finales de julio, la Comisión de Salud Pública ha aprobado la actualización de la pauta de vacunación frente al **virus del papiloma humano**, reduciéndose el número de dosis necesarias (salvo en condiciones muy concretas), manteniendo la protección.

Así mismo es preciso cambiar la denominación del calendario, pasando a llamarse de vacunaciones e inmunizaciones, al administrarse no solo vacunas sino anticuerpos monoclonales (inmunización pasiva).

El calendario común de vacunaciones e inmunizaciones del Sistema Nacional de Salud para 2024, se encuentra disponible en la página web del Ministerio de Sanidad

www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/calendario/docs/CalendarioVacunacion_Todalavida.pdf

2.2. Adaptación de Aragón al calendario común del Sistema Nacional de Salud (SNS)

Para adaptar el calendario de Aragón al común del SNS es preciso:

- 2.2.1. Incorporar la vacunación frente a rotavirus en lactantes
- 2.2.2. Incorporar la inmunización pasiva frente al Virus Respiratorio Sincitial (VRS)
- 2.2.3. Actualizar la pauta de vacunación frente a VPH

2.2.1. Incorporación de la vacunación frente a rotavirus en lactantes

El 18 de enero de 2024 la Comisión de Salud Pública había aprobado el Documento "Recomendaciones de vacunación frente a rotavirus". Se trata de una de las patologías más frecuentes en el ámbito pediátrico, y además puede ocasionar complicaciones como la deshidratación grave. Tras una revisión de la literatura científica y su



evaluación, se concluye que la vacunación frente a RV reduciría la incidencia de gastroenteritis aguda en la población infantil.

Por cuestiones logísticas la vacunación frente a rotavirus se implantará en Aragón al principio del otoño en octubre de 2024, comenzando por los nacidos a partir del 1 de agosto de 2024.

Dado que existen dos vacunas disponibles autorizadas para su uso; con pautas diferentes en ficha técnica: una con pauta de dos dosis y la otra pauta de tres dosis, podrían cambiar las edades en las que se administra dentro del calendario oficial. Dependiendo de la vacuna a utilizar las edades serán 2 y 4 meses de edad (para la vacuna con 2 dosis); o 2, 4 y 6 meses de edad (para la vacuna con 3 dosis).

Con estas pautas no se generan nuevas visitas sanitarias, dado que coinciden con visitas del control establecidas.

El documento técnico se encuentra disponible en la página web del Ministerio de Sanidad:

www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/Rotavirus_Recomendaciones2024.pdf

2.2.2. Incorporación de la inmunización pasiva frente al Virus Respiratorio Sincitial (VRS)

En junio de 2023 la Comisión de Salud Pública aprobó incorporar la inmunización pasiva frente al Virus Respiratorio Sincitial (VRS) para la temporada 2023/24 en lactantes y ciertos niños con muy alto riesgo de enfermedad grave.

España fue el primer país del mundo en administrar el anticuerpo monoclonal en lactantes a nivel poblacional. Esta inmunización tuvo una enorme aceptación entre los profesionales sanitarios y las familias implicadas, y mostró un altísimo nivel de seguridad y de efectividad para evitar visitas a atención primaria y hospitalizaciones. En un estudio de efectividad realizado por el Instituto de Salud Carlos III en coordinación con todas las CCAA se estimó que esta medida evitó la pasada temporada en España 10.000 ingresos hospitalarios en lactantes. Fruto de este éxito es la implementación de esta medida en otros países para la próxima temporada. La decisión de administrar el anticuerpo monoclonal frente al VRS se mantiene para la temporada 2024/25; y queda pendiente de revisarse a medio plazo en función de los datos de la estrategia alternativa de vacunación maternal frente al VRS.

El documento técnico se encuentra disponible en la página web del Ministerio de Sanidad:

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

2.2.3. Actualizar la pauta de vacunación frente a VPH

La infección genital por VPH es la infección de transmisión sexual (ITS) más frecuente en el mundo. Se estima que el 91% de los hombres y el 85% de las mujeres que tienen relaciones sexuales tendrán al menos una infección por VPH a lo largo de su vida. La gran mayoría de las infecciones por VPH son asintomáticas y se eliminan espontáneamente. Sin embargo, las infecciones por genotipos oncogénicos que persisten en el tiempo están asociadas con el desarrollo de lesiones precancerosas y cáncer. La infección persistente por VPH es la causa necesaria, pero no suficiente, del cáncer de cérvix, pero también se ha establecido su relación causal (aunque en una fracción variable) con otros cánceres anogenitales (vagina, vulva, ano y pene) y del área de cabeza y cuello (orofaringe, cavidad oral y laringe). En 2023 se incorporaron las recomendaciones de vacunación frente al VPH en varones para los chicos que cumplieran 12 años.

La Comisión de Salud Pública aprobó el 18 de julio de 2024 el documento de la Ponencia "Actualización de las recomendaciones de vacunación frente a VPH. Revisión de la estrategia de una dosis". Como aspectos a destacar recoge que la pauta de vacunación será de una única dosis hasta los 25 años y de 2 dosis a partir de los 26 años, salvo en caso de inmunodepresión que será una pauta de 3 dosis. También recoge como novedad la captación paulatina de varones no vacunados hasta los 18 años (incluidos).

El documento técnico se encuentra disponible en la página web del Ministerio de Sanidad:

www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/comoTrabajamos/docs/VPH_recomendaciones_vacunacion_es_trategia1dosis.pdf



2.3. Sustitución en Aragón de la vacunación frente a la enfermedad meningocócica por serogrupo C por la vacunación frente a los serogrupos ACWY a los 4 y 12 meses de edad

La enfermedad meningocócica invasiva (EMI), a pesar de ser una enfermedad de muy baja incidencia, es un problema de salud pública, debido a la gravedad de la enfermedad, la alta mortalidad y las importantes secuelas que ocasiona.

Al ser un cuadro con una alta letalidad en todos los grupos de edad causa una importante alarma social.

El serogrupo B es el que produce las tasas de incidencia de EMI más elevadas, sobre todo en menores de 5 años (fundamentalmente en los 3-7 meses de vida). La vacunación frente a serogrupo B en lactantes se incorporó en 2023. La vacunación frente a meningococo C se incorporó ya en el año 2000, siendo España un país pionero tras el éxito de la medida en el Reino Unido en 1999, y las pautas de vacunación se han ido modificando a lo largo de los años, teniendo una incidencia extremadamente baja en estos momentos. Desde hace unos años se ha producido un pequeño aumento de enfermedad causada por los serogrupos W e Y. La vacunación tetravalente (frente a ACWY) se incorporó en adolescentes, a los 12 años, en 2019, realizándose una campaña de “repesca” en jóvenes nacidos entre 2000 y 2006 en los años 2019 y 2020.

La vacunación a los 4 y 12 meses de edad frente a meningococo ACWY, en sustitución de la vacunación frente a (solo) meningococo C, permite ampliar la protección de estos niños. Es una medida sencilla de implementar en la práctica habitual (supone simplemente la sustitución de un producto por otro).

Hay que considerar que, siguiendo recomendaciones de sociedades científicas pediátricas, ya se está realizando una importante vacunación ACWY privada en estas edades. Por lo que muchos niños ya están recibiendo, sobre todo en el 2º año de vida, la vacuna ACWY en sustitución de la vacuna C; o en otros casos, de forma adicional, posteriormente. Al incorporar esta vacunación ACWY de forma universal se eliminará la vacunación privada, reducimos la posibilidad de errores, las dobles inmunizaciones, se reduce la brecha que se produce entre familias que pueden adquirirla o no, se homogenizan las recomendaciones oficiales con la práctica habitual en muchos centros, y se evitan a las familias las gestiones y los gastos derivados de estas vacunaciones privadas.

En el momento de elaborar la presente memoria hay 3 CCAA que han incorporado la vacunación ACWY a los 12 meses de edad (Navarra, Melilla y Cataluña) y 8 CCAA que la han incorporado a los 4 y a los 12 meses de edad: Andalucía, Canarias, Castilla y León, Extremadura, Galicia, I. Baleares; y muy recientemente, la Región de Murcia y La Rioja. Siendo, por tanto, ya una mayoría las CCAA que han realizado este cambio.

Otra de las ventajas que supone este cambio es la simplificación de la logística, al emplear una vacuna menos; lo que reduce las gestiones de contratación, suministro, almacén y minimiza la posibilidad de errores.

De manera que, tras la revisión detallada del programa de vacunación frente a EMI se propone, entre otras actuaciones, sustituir la vacunación sistemática con MenC por MenACWY en la población infantil a los 4 y 12 meses de edad.

2.4. Posibilidad de vacunación frente a la enfermedad neumocócica a los 6 meses de edad

La enfermedad meningocócica invasiva (EMI), a pesar de ser una enfermedad de muy baja incidencia, es un problema de salud. Esta enfermedad es más frecuente en las edades extremas de la vida.

La vacunación universal antineumocócica en lactantes se incorporó al calendario oficial de Aragón en 2016 y en adultos en 2019.

La gran diversidad de serotipos de neumococo, y los cambios en sus frecuencias relativas a lo largo del tiempo, han supuesto un importante reto en el desarrollo de las vacunas antineumocócicas y su implementación en la vida real.

La disponibilidad de nuevas vacunas conjugadas antineumocócicas (en estos momentos de hasta 20 serotipos, autorizadas ya en edad pediátrica; aunque se encuentran en fase de estudio e incluso, autorización, ya nuevas vacunas) aportan nuevas herramientas para mejorar la protección de la población. No se determina en esta Orden el tipo de vacunas a emplear (no se explicita en el calendario el tipo de vacuna). Con ello se permite utilizar las



mejores vacunas disponibles en cada momento, de manera más dinámica, sin necesidad de modificar la Orden. Sin embargo, en estos momentos sí que es preciso abrir la posibilidad de administrar una dosis adicional a los 6 meses de edad en función de la vacuna a emplear, de acuerdo a la ficha técnica vigente.

3. PREVISIBLES BENEFICIOS PARA LA CIUDADANÍA Y LA SALUD PÚBLICA.

La vacunación es una de las medidas preventivas más eficaces de las que disponemos frente a determinadas enfermedades infecciosas.

La adaptación a Aragón del calendario de vacunas **común supondrá beneficios en diversos ámbitos.**

3.1. Incorporación de nuevas vacunaciones e inmunizaciones

La infección por rotavirus se trata de una de las patologías más frecuentes en el ámbito pediátrico, y además puede ocasionar complicaciones como la deshidratación grave, las alteraciones hidroelectrolíticas y del equilibrio ácido-base y complicaciones neurológicas, más frecuentes en los dos primeros años de vida. La inclusión de esta vacunación frente a RV reduciría la incidencia de gastroenteritis aguda en la población infantil.

En junio de 2023 aprobó incorporar la inmunización pasiva frente al Virus Respiratorio Sincitial (VRS) para la temporada 2023/24 en lactantes y ciertos niños con muy alto riesgo de enfermedad grave. España fue el primer país en administrar el anticuerpo monoclonal en lactantes a nivel poblacional. Esta inmunización tuvo una enorme aceptación entre los profesionales sanitarios y las familias implicadas, y mostró un altísimo nivel de seguridad y de efectividad para evitar visitas a atención primaria y hospitalizaciones (se estima que esta medida evitó la pasada temporada en España 10.000 ingresos hospitalarios en lactantes). Fruto de este éxito es la implementación de esta medida en otros países para la próxima temporada. La decisión de administrar el anticuerpo monoclonal frente al VRS se mantiene para la temporada 2024/25; y queda pendiente de revisarse a medio plazo en función de los datos de la estrategia alternativa de vacunación maternal frente al VRS.

3.2. Actualización pauta vacuna frente a VPH

Simplificar las pautas de vacunación, reduciendo el número de dosis necesaria, manteniendo la protección, ofrece mejoras a las personas vacunadas: reducción del número de pinchazos y del número de visitas.

También ofrece ventajas logísticas al sistema sanitario (menos necesidades de recursos financieros y humanos).

En caso de inmunosupresión o de patología de cérvix uterino se mantienen las pautas de tres dosis.

Numerosos países de nuestro entorno han introducido la vacunación frente a VPH en varones, pasando a ser una estrategia de vacunación universal. En España solo se había aprobado la vacunación a los 12 años. La posibilidad de vacunación de rescate hasta los 18 años amplía el número de personas protegidas.

La inclusión de los varones en los programas de vacunación frente a VPH se debe fundamentalmente al aumento de la carga de enfermedad que afecta a ambos sexos, la protección comunitaria observada, la equidad en los programas en términos de corresponsabilidad.

3.3 Sustitución vacuna frente a meningococo C por vacuna frente a ACWY

La sustitución de las vacunas frente a EMI por serogrupo C (MenC) por serogrupos ACWY (MenACWY) en el calendario de vacunación supone ventajas. Por otro lado, una proporción importante de la población infantil se ha vacunado frente a MenACWY debido, fundamentalmente, a la recomendación realizada por la Asociación Española de Pediatría y a su inclusión en el calendario de vacunación de algunas Comunidades Autónomas (CCAA). Se producen vacunaciones dobles en algunos casos (los niños reciben la vacuna frente a MenC y a las pocas semanas la vacuna MenACWY). Esta doble vacunación es innecesaria y supone molestias para el niño y las familias.

Las familias evitan el coste de tener que financiarse esta vacunación, y se evitan las situaciones de desigualdad de acceso a esta medida por motivos socioeconómicos, favoreciendo la equidad.

Evidentemente con esta vacunación se otorga a los lactantes de Aragón la mayor protección actualmente disponible al utilizar las vacunas con más amplio rango.

Esta recomendación, a pesar de la muy baja incidencia de la enfermedad, se considera por la alta gravedad y las secuelas de la enfermedad, la demanda social, así como la equidad de la medida en la población.



El hecho de que hubiera discrepancias entre los calendarios oficiales de vacunaciones infantiles de las diferentes comunidades autónomas y con las recomendaciones de los pediatras a nivel privado suponía una fuente de inquietud entre un sector de los padres y los profesionales sanitarios.

Se simplifica la logística del programa de vacunaciones al utilizar una única vacuna antimeningocócica.

4. IMPACTO EN GÉNERO, MEDIOAMBIENTE Y DISCAPACIDAD

Se considera que este proyecto **normativo no tendría impactos negativos** en cuanto a cuestiones de género.

Las vacunaciones infantiles frente a rotavirus y frente a meningococo serían indiferentes desde el punto de vista de género, aunque en general se considera que los varones son más susceptibles de padecer enfermedades infecciosas en la infancia.

Se considera que no habrá impactos negativos significativos para el **medioambiente** derivados de este proyecto normativo. En todo caso, todos los envases y residuos a eliminar tras la administración de las vacunas se gestionarán de acuerdo con la normativa medioambiental y sanitaria al respecto.

Se considera que tampoco habrá efectos negativos sobre las personas con discapacidad. Estas inmunizaciones se consideran, en general, neutrales para estas personas e incluso en ocasiones, beneficiosas como en el caso de la vacunación frente a meningococo ya que previene frente a la enfermedad meningocócica invasiva (EMI) que es fuente de posibles secuelas neurológicas, hipoacusias, etc.

5. PROPUESTA DE MODIFICACIÓN

Esta propuesta de cambio en el calendario ha sido estudiada y debatida a nivel interno dentro de la Dirección General de Salud Pública. En varias ocasiones se reunieron los **responsables técnicos del programa de inmunizaciones** para adoptar este cambio.

Como se ha señalado repetidamente, el cambio consistiría en introducir las vacunaciones e inmunizaciones anteriormente mencionadas. El **resto del calendario continúa sin modificarse**.

5.1. Reunión previa de Comité Asesor de Vacunaciones de Aragón (CAVA)

El Decreto 306/2003, de 2 de diciembre, del Gobierno de Aragón, por el que se crea el Comité Asesor de Vacunaciones de la Comunidad Autónoma de Aragón, establece en su Artículo 3 que, entre otras, el Comité tendrá las siguientes funciones:

- b) Informar y asesorar sobre la estrategia más adecuada respecto de las vacunaciones en la edad infantil y adulta.
 - c) Proponer la introducción de modificaciones en el calendario de vacunaciones y en los programas de vacunaciones de la Comunidad Autónoma de Aragón adaptadas a las características epidemiológicas de la misma.
- El Comité fue convocado a reunión el día 28 de junio de 2024, tras el análisis y debate entre los miembros del Comité sobre las ventajas e inconvenientes de las posibles propuestas se alcanzaron sobre los siguientes acuerdos:

1. Se acuerda por unanimidad proponer al Departamento de Sanidad incorporar la vacunación sistemática frente al rotavirus a los 2 y 4 meses, o 2, 4 y 6 meses, en función de la vacuna a emplear.
2. Así mismo se acuerda proponer la sustitución de la actual vacunación frente a meningococo C a los 4 y 12 meses de edad, por la vacunación frente a meningococo ACWY, ampliando con ello la protección ofrecida a estos lactantes.
3. Se propone que ambos cambios coincidan temporalmente, en octubre de 2024.
4. De la misma manera, se consideran adecuadas la actualización de pauta de VPH en personas adultas y la inmunización pasiva frente a VRS para lactantes en base a los acuerdos nacionales; también se acuerda incorporar la posibilidad de administrar una dosis de vacuna antineumocócica a los 6 meses de edad, en función de la vacuna a emplear.



6. ESTIMACIÓN DEL COSTE / MEMORIA ECONÓMICA

Estos cambios en el calendario de vacunaciones implicarán **nuevas necesidades en el suministro de inmunógenos** para el programa de vacunaciones de Aragón, por lo que habrá una modificación del coste que deberá hacer frente el Departamento de Sanidad, competente en abastecer a los centros de vacunación las vacunas incluidas en el calendario oficial.

Se recogen las estimaciones de los costes de las modificaciones propuestas en la nueva Orden:

6.1. Incorporación de la vacunación universal frente a rotavirus a lactantes

La vacunación frente a rotavirus de forma universal supone una inversión de más de 1.3 millones de euros de forma consolidada (aunque es previsible que debido a la competencia el coste sea menor) y de algo más de 0,5 millones en 2024 al comenzar en el último trimestre.

Vacuna	Precio Unitario	Nº pautas	Importe antes IVA	Importe con IVA (4%)	Ejercicio
V. rotavirus	130,00	4.000	520.000	540.800,00	2024
		10.000	1.300.000	1.352.000,00	2025 y ss

6.2. Inmunización pasiva frente al Virus Respiratorio Sincitial (VRS)

La inmunización pasiva supone una inversión de más de 2 millones de euros en la temporada 2024/25.

Producto	P.Unit.	Dosis	Importe antes IVA	Importe con IVA (4%)
Nirsevimab	209,00	10.500	2.194.500	2.282.280,00

Hasta la campaña 2023/24 únicamente se contaba con otro anticuerpo monoclonal, palivizumab, indicado exclusivamente en niños con factores de riesgo (unos pocos cientos de casos en Aragón). Este fármaco era adquirido por los servicios de farmacia hospitalaria, debido a su elevado precio unitario y a la necesidad de ser administrado mensualmente durante la temporada el gasto total, para el Servicio Aragonés de Salud, ascendió a entre 600.000 y 700.000 € en los ejercicios anteriores a 2023.

A partir de la temporada (2023/24) se sustituyó el uso de palivizumab por nirsevimab, por lo que este suministro y este gasto no son necesarios.

6.3. Actualización pauta vacunación frente al Virus del Papiloma Humano (VPH)

De mantenerse los precios unitarios en términos económicos la actualización de la pauta supondrá, a medio plazo, tras la vacunación de rescate de los varones hasta los 18 años, una reducción del presupuesto de más de medio millón de euros.

Vacuna / Producto	P.Unit.	Dosis	Importe antes IVA	Importe con IVA (4%)
V. VPH nonavalente	45,00	12.000	540.000	561.600,00

Durante la vacunación de rescate, realizado de forma organizada, esta medida no tendría impacto presupuestario.

6.4. Actualización de la vacunación antimeningocócica, incorporación serogrupos A, W e Y

Esta vacunación supone un sobrecoste, al aumentar el precio en la vacuna a utilizar a los 4 y 12 meses de edad.

Vacuna	Precio Unitario			
V. meningococo ACWY	32,30			
V. meningococo C	17,00	Nº Dosis	Importe antes IVA	Importe con IVA (4%)
Diferencia	15,30	18.000	275.400	286.416,00

Si bien está previsto que los precios para el nuevo Acuerdo Marco de la vacuna frente a meningococo C aumente, por lo que este sobrecoste estimado disminuiría.



6.5. Motivación de precios unitarios a emplear en la estimación

Para simplificar los cálculos de los costes se ha considerado en todos los casos una cohorte de nacidos de 9.000 niños, de 12.000 adolescentes, se estiman unas coberturas que van disminuyendo a medida que aumenta la edad, la cobertura de vacunación frente a VPH de rescate no se prevé que supere el 70%.

Se han empleado para estimar los costes los precios unitarios de los Acuerdos Marco (A.M.) centralizados para el suministro de vacunas, coordinados por el Ministerio de Sanidad actualmente en vigor en el caso de vacunas incluidas en los mismos, y en el caso de no estar incorporadas a los precios habituales del mercado.

Se han considerado **los precios unitarios antes** de IVA por dosis. Además, hay que tener en cuenta que los **precios de los medicamentos en España** se encuentran regulados o **intervenidos**. Corresponde (según los apartados 1 y 5 del artículo 94 del Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitario) a la **Comisión Interministerial de Precios** de Medicamentos, adscrita a la Dirección General de Farmacia del MSSSI, la fijación del Precio de Venta de Laboratorio (PVL) que es el precio máximo al que las empresas farmacéuticas pueden vender un medicamento a un hospital o la administración. El precio ofertado es inferior al PVL.

Si bien no hay que descartar posteriores rebajas en el proceso de contratación en el caso de la vacuna frente a rotavirus al haber competencia, en el resto estas rebajas no son probables dado que hay un único proveedor posible.

7. MÉTODO DE FINANCIACIÓN

Está previsto que los costes derivados del cambio de inmunizaciones se financien a través del presupuesto propio del Departamento de Sanidad, a través de la Dirección General de Salud Pública.

7.1. Suficiencia financiera

Se prevé que exista crédito adecuado y suficiente en la aplicación presupuestaria 16040.4134.221006.91002 del presupuesto para 2024 del Departamento de Sanidad.

Aunque **se prevé que este proyecto** normativo comporte un aumento del gasto en este y posteriores ejercicios En base al **Artículo 44.3 del mencionado DL 1/2022 se elabora la memoria económica**. En base al Art. 13 de la Ley 8/2022, de 29 de diciembre, de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón para el ejercicio 2023 porque **se prevé que este proyecto** normativo comporte un aumento del gasto en este y posteriores ejercicios.

De acuerdo a la Circular 1/2021 de la Dirección General de Presupuestos, Financiación y Tesorería, sobre la aplicación del artículo 13 de la Ley 4/2020, de Presupuestos de la Comunidad Autónoma de Aragón para el ejercicio 2021, vigente para 2024; consideramos que no se cumplen las condiciones necesarias para que exista obligación de informe preceptivo de la Dirección General de Presupuestos, Financiación y Tesorería, ni de elaborar memoria económica detallada, dado que el Departamento de Sanidad y el Servicio Aragonés de Salud disponen de crédito suficiente en el presupuesto aprobado para el ejercicio 2024, que este gasto se considera consolidado, y que por tanto, la nueva normativa no conllevaría un incremento efectivo de gasto que impliquen nuevas necesidades de recursos presupuestarios.

8. ENTRADA EN VIGOR

Está previsto que el nuevo calendario comience a aplicarse en Aragón tras la firma de la correspondiente Orden.

La vacunación frente a rotavirus comenzaría en octubre de 2024, con los nacidos a partir del 1 de agosto de 2024. No se realizarán vacunaciones de rescate de los nacidos con anterioridad.

La inmunización frente a VRS en la temporada 2024/25 comenzaría a finales de septiembre o comienzos de octubre.

La sustitución de la vacunación frente a meningococo ACWY comenzaría en octubre de 2024.

La actualización de la pauta de vacunación frente a VPH se realizaría en octubre de 2024. La captación paulatina de varones no vacunados hasta los 18 años (incluidos) se realizaría de forma programada, comenzará con los nacidos a partir de 2006.

La Dirección General de Salud Pública emitirá instrucciones concretando estos cambios.



9. CONCLUSIÓN

En base a todo expuesto se propone modificar el actual calendario de inmunizaciones en la edad infantil y en la adolescencia mediante una nueva Orden del Consejero competente en esta materia.

Se adjunta Proyecto de dicha Orden para su valoración.

Por todos los motivos recogidos anteriormente, en busca del interés general de esta Administración y de la salud de los ciudadanos de Aragón, **SOLICITO la tramitación del mencionado proyecto normativo.**

Zaragoza, a fecha de firma electrónica

LA DIRECTORA GENERAL DE SALUD PÚBLICA

Nuria Gayán Margelí