


Campaña de vacunación
frente a la gripe A (H1N1)v

Instrucción



vacunación gripe A (H1N1)v

Toda la información y material disponible para esta campaña puede ser consultado en la página web de la Dirección General de Salud Pública y Planificación:

<http://www.sergas.es/gripe>

en: información para profesionales/campaña de vacunación frente a la gripe A (H1N1)v

INSTRUCCIÓN: 11/2009

ASUNTO:

Instrucción sobre la campaña de vacunación frente a la gripe A (H1N1)v

ORIGEN:

**DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y PLANIFICACIÓN/
DIRECCIÓN DE ASISTENCIA SANITARIA**

DESTINATARIOS:

Centros de salud/médicos generales, pediatras, personal de enfermería, matronas y farmacéuticos de atención primaria/hospitales públicos/hospitales privados/residencias de la tercera edad/departamentos territoriales de la Consellería de Sanidad/gerencias del Servicio Gallego de Salud

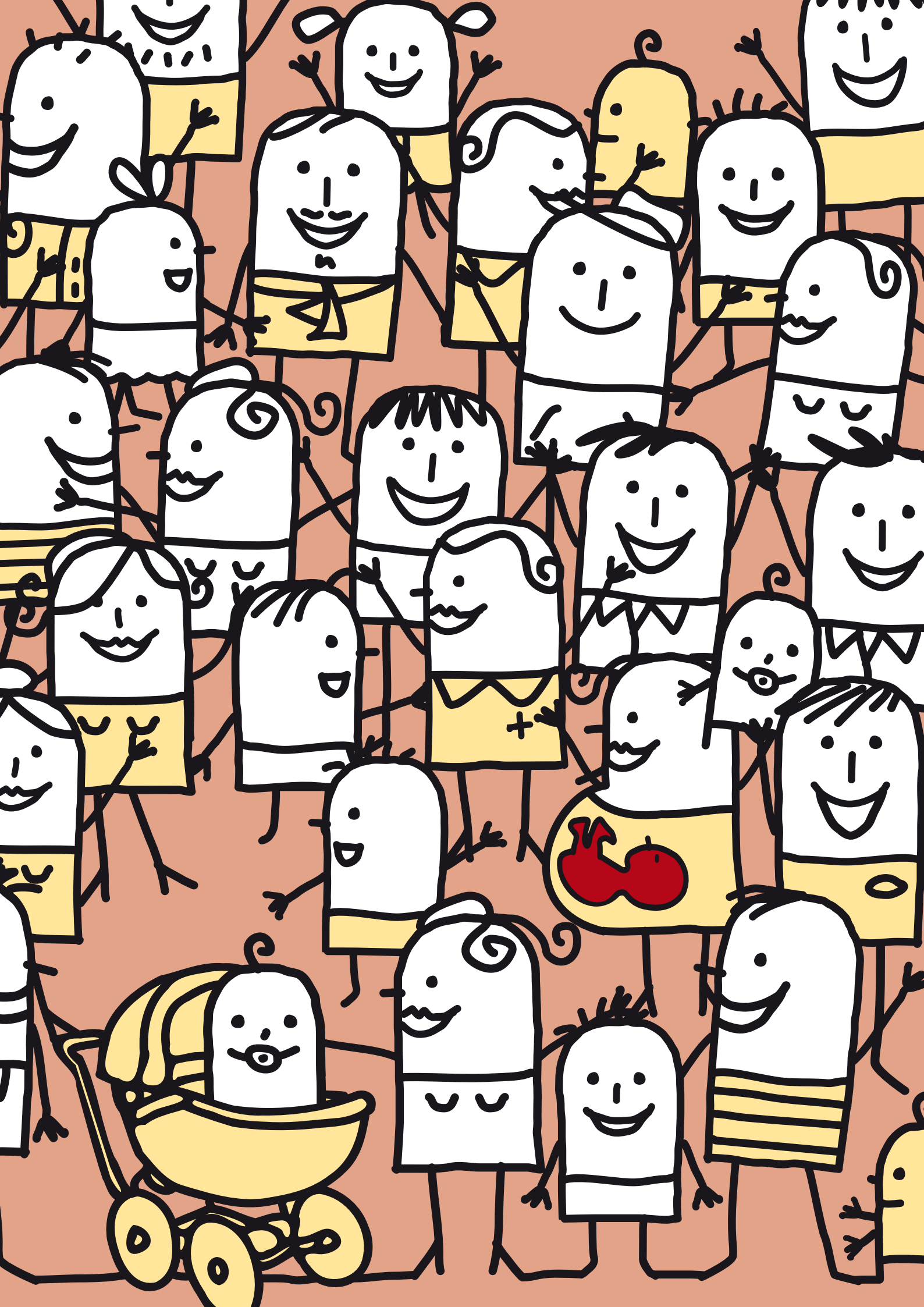
INICIO DE LA CAMPAÑA: 16 de noviembre de 2009

Vacunación frente a la gripe A (H1N1)v

Noviembre 2009

ÍNDICE

A. INFORMACIÓN TÉCNICA	3
1. Población diana	3
2. Duración de la campaña	4
3. Objetivos	4
4. Información técnica sobre las vacunas frente a la gripe A (H1N1)v	5
4.1. Características generales de las vacunas disponibles	5
4.2. Composición, presentación e indicaciones	5
4.3. Vía de administración	7
4.4. Instrucciones de uso y manipulación	7
4.5. Inmunogenicidad y seguridad	8
4.6. Precauciones y contraindicaciones	8
4.7. Embarazo	8
4.8. Administración simultánea de otras vacunas	9
4.9. Notificación de eventos adversos	9
B. GESTIÓN	10
1. Suministro de dosis	10
2. Recepción de las vacunas y mantenimiento de la red de frío	11
3. Registro de las dosis administradas	11
4. Incidencias	11
ANEXO	15



Dadas las características especiales de esta campaña de vacunación, alguno de sus aspectos no están aún definidos e incluso pueden ser modificados a lo largo de la misma, por lo que toda esta información será actualizada de forma continua para su consulta a través de la página web de la Dirección General de Salud Pública y Planificación:

<http://www.sergas.es/gripe>

en: información para profesionales/campaña de vacunación frente a la gripe A (H1N1)v

La Consellería de Sanidad, a través de la Dirección General de Salud Pública y Planificación y del Servicio Gallego de Salud, va a llevar a cabo la campaña de vacunación frente a la gripe A (H1N1)v para proteger a aquellos individuos con alto riesgo de padecimiento de enfermedad grave, así como proteger la integridad de las infraestructuras críticas para el funcionamiento del país.

A INFORMACIÓN TÉCNICA

1 POBLACIÓN DIANA

1.1. Trabajadores sociosanitarios, incluyendo:

- Todos los trabajadores de los centros sanitarios, tanto de atención primaria como hospitalaria, del ámbito público o privado.
- Personal empleado en residencias de la tercera edad y en centros de atención a enfermos crónicos.
- Otro personal sanitario: forenses, odontólogos, higienistas dentales, personal de oficinas de farmacia y de almacenes de distribución de fármacos, y veterinarios de explotaciones ganaderas y mataderos.

1.2 Personas que trabajan en servicios públicos esenciales, incluyendo:

- Fuerzas y cuerpos de seguridad, con dependencia autonómica o local.
- Bomberos.
- Servicios de protección civil y Cruz Roja.
- Personas que trabajan en los teléfonos de los servicios de emergencias sanitarias.
- Trabajadores de instituciones penitenciarias y de centros de internamiento de atención a refugiados e inmigrantes.

1.3 Personas de seis o más meses de edad que, por presentar una condición clínica especial, tienen un alto riesgo de complicaciones derivadas de la infección por el virus pandémico A (H1N1)v 2009, que incluye:

- Enfermedades cardiovasculares crónicas (excepto hipertensión).
- Enfermedades respiratorias crónicas (incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma moderada-grave).
- *Diabetes mellitus* tipo I y tipo II con tratamiento farmacológico.
- Insuficiencia renal moderada-grave.
- Hemoglobinopatías y anemias moderadas-graves.
- Asplenia anatómica o funcional.
- Enfermedad hepática crónica avanzada.
- Enfermedades neuromusculares graves.
- Pacientes con inmunodepresión (incluida la originada por la infección por VIH, fármacos o en los receptores de trasplantes).
- Obesidad mórbida (índice de masa corporal \geq a 40).
- Niños/as y adolescentes, menores de 18 años, que reciban tratamiento prolongado con ácido acetilsalicílico, por la posibilidad de desarrollar el síndrome de Reye.

1.4 Mujeres embarazadas

2 DURACIÓN DE LA CAMPAÑA

Inicio

16 de noviembre de 2009

Fin

El final de la campaña está condicionado fundamentalmente por la secuencia del suministro de dosis y otras circunstancias, por lo que esta información se irá actualizando en la página web de la Dirección General de Salud Pública y Planificación dedicada a la gripe A: <http://www.sergas.es/gripe>.

3 OBJETIVOS

Los objetivos que se pretenden alcanzar en esta campaña extraordinaria de vacunación frente a la gripe pandémica son:

- Reducir la mortalidad.
- Reducir el número de casos graves y las hospitalizaciones asociadas.

- Reducir el riesgo de transmisión de la gripe de los sanitarios a los pacientes de riesgo.
- Asegurar y garantizar que se prestan los servicios sanitarios y esenciales a la comunidad.

4 INFORMACIÓN TÉCNICA SOBRE LAS VACUNAS

Vacunas antigripales pandémicas (H1N1)v

Con registro autorizado por la European Medicines Agency (EMA) adquiridas para esta campaña son:

- PANDEMRIX®, producida por el laboratorio Glaxo SmithKline S.A.
- FOCETRIA®, producida por el laboratorio Novartis.

Se está pendiente de la adquisición de una vacuna no adyuvada para su utilización en embarazadas.

4.1 Características generales de las vacunas disponibles

NOMBRE (Compañía)	Presentaciones nuevas vacunas pandémicas A (H1N1)	Virus crecido en	Cantidad de antígeno	Adyuvante	Virus
FOCETRIA (NOVARTIS)	Monodosis; jeringa precargada Multidosis: vial (10 dosis)	Huevos	7,5 µg	MF-59 (adyuvante de vacuna estacional utilizado en adultos desde 1997)	SUBUNIDADES
PANDEMRIX (GSK)	Multidosis: Mezcla: vial adyuvante + vial suspensión antígeno (10 dosis)	Huevos	3,75 µg	AS03 (utilizado en otras vacunas)	FRACCIONADOS

4.2 Composición, presentación e indicaciones de utilización según la edad

FOCETRIA®

Vacuna antigripal pandémica de antígenos de superficie, inactivados de la cepa análoga A/California/7/2009 (H1N1).

Indicada para

- Personas de 6 meses hasta 17 años: presentación en envases monodosis. Esta vacuna no contiene tiomersal, por lo que será utilizada en este grupo de edad.
- Personas de más de 60 años: presentación en envases multidosis. En caso de ser necesario también podrá ser utilizada entre 18 y 60 años.

Pauta

- Una única dosis de vacuna. En este momento, y a la vista de los resultados que se están obteniendo en los estudios en marcha, se recomienda para todas las edades la recepción de una dosis. Si alguno de estos estudios aconsejara la administración de dos dosis para algún tramo de edad, este hecho será debidamente comunicado. Toda esta información será actualizada periódicamente en la página web:<http://www.sergas.es/gripe>.

Composición por dosis de 0,5 ml:

- 7,5 µg de hemaglutinina.
- Adyuvante MF59.1 Compuesto por: escualeno (9,75 miligramos), polisorbato 80 (1,175 miligramos) y trioleato de sorbitán (1,175 miligramos).
- Tiomersal (como conservante, sólo en los envases multidosis).

Presentación

- Envases multidosis con 10 dosis: ya reconstituido (contiene tiomersal). Una vez abierto el envase multidosis, este puede utilizarse durante 21 días.
- Envases monodosis: para utilizar en el grupo de edad entre 6 meses y 17 años (no contiene tiomersal).

PANDEMRIX®

Vacuna antigripal pandémica de virus fraccionados, inactivados que contiene antígeno de la cepa análoga A/California/7/2009 (H1N1).

Indicada para

- Personas de 18 años hasta 60 años.

Pauta: una única dosis

Composición por dosis de 0,5 ml:

- 3,75 µg de hemaglutinina.
- Adyuvante AS03. Compuesto por: escualeno (10,69 miligramos), DL- α - tocoferol 81,86 miligramos) y polisorbato 80 (4,86 miligramos).
- Tiomersal como conservante.

Presentación

Envases multidosis, con dos viales que deberán ser reconstituidos.

Esta vacuna está formada por dos envases:

- Suspensión: vial multidosis que contiene el antígeno.
- Emulsión: vial multidosis que contiene el adyuvante.

Antes de la administración deberán mezclarse los dos componentes, obteniéndose un volumen final correspondiente a 10 dosis de vacuna (5 ml).

Las vacunas multidosis de Pandemrix una vez reconstituidas deben ser utilizadas en un plazo de 24 horas.


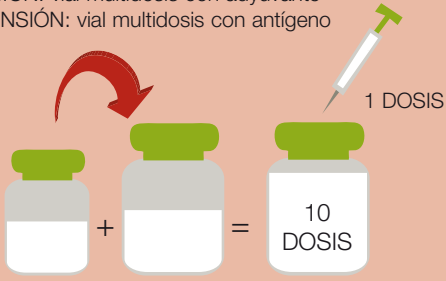
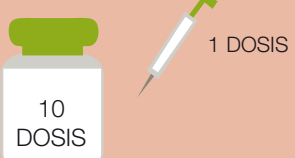
4.3 Vía de administración de ambas vacunas

Intramuscular

- En adultos y niños mayores de un año el lugar de elección es el músculo deltoides.
- En niños de 6 meses a un año es preferible la cara anterolateral del muslo.

4.4 Instrucciones de uso y manipulación

Se debe dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de utilizarla y agitarla antes de su uso.

VACUNA	Presentación	Instrucciones de administración
FOCETRIA® MONODOSIS uso exclusivo para el grupo de 6 meses a 17 años	Jeringa precargada  1 DOSIS	Administrar
PANDEMRIX®	2 envases EMULSIÓN: vial multidosis con adyuvante SUSPENSIÓN: vial multidosis con antígeno  EMULSIÓN + SUSPENSIÓN = 10 DOSIS	RECONSTITUIR: 1. Extraer el contenido del vial que contiene la emulsión con una jeringa y añadirlo en el vial que contiene la suspensión . 2. Agitar bien hasta obtener un aspecto blanquecino. 3. Una vez mezclado corresponde a 10 dosis de vacuna. OBTENER UNA DOSIS DE VACUNA: 1. Extraer con una jeringa inyectable 0,5 ml del vial. 2. Sustituir la aguja de la extracción por otra para inyección. 3. Administrar. UTILIZAR EN 24 H DESPUÉS DE RECONSTITUIR
FOCETRIA® MULTIDOSIS	1 envase de 10 dosis ya reconstituido  1 DOSIS	AGITAR suavemente el vial multidosis antes de cargar una dosis. EXTRAER del vial 0,5 ml. ADMINISTRAR UTILIZAR EN 21 DÍAS DESPUÉS DE ABIERTO

4.5 Inmunogenicidad y seguridad

Los datos de inmunogenicidad se analizan teniendo en cuenta los criterios en cuanto a tasas de seroprotección, de seroconversión y el factor de seroconversión solicitados por la EMEA, los resultados obtenidos hasta el momento cumplen con los criterios mínimos establecidos, que fijan su autorización en el cumplimiento de al menos uno de los tres criterios para cada grupo de población.

Con respecto a la seguridad las vacunas presentaron un perfil de reactogenicidad aceptable, y los efectos secundarios más frecuentes fueron de tipo local (dolor, eritema e induración), dentro de las reacciones sistémicas estas se presentaron en los tres días siguientes tras la administración de la vacuna y fueron transitorias y de gravedad baja y moderada, siendo la más frecuente la presencia de fiebre, especialmente en la vacuna Pandemrix.

Para más información respecto a su inmunogenicidad, seguridad y otros aspectos puede consultar las fichas técnicas de estas vacunas que se encuentran disponibles en la página web de la DGSP.

4.6 Precauciones y contraindicaciones

Ambas vacunas están propagadas en huevos embrionados, por lo que deberá prestarse atención a las personas con antecedentes de alergia a las proteínas de huevo o a algún otro componente de la vacuna.

La vacuna no debe administrarse a personas con **antecedentes de reacción anafiláctica** a dosis previas.

En caso de **enfermedad febril severa concurrente**, la vacunación deberá diferirse hasta que remitan sus síntomas.

La aplicación de la vacuna no **ESTÁ CONTRAINDICADA** en personas inmunodeficientes cualquiera que sea el motivo, dado que es una vacuna inactivada, únicamente se puede esperar una menor respuesta inmune.

En estos momentos no **existen datos sobre el uso de estas vacunas adyuvadas durante el embarazo**, esta vacunación no está contraindicada en el período de lactancia materna.

4.7 Embarazo

No existen datos de administración de Focetria® y Pandemrix® en mujeres embarazadas. Los estudios preclínicos de ambas vacunas no indican toxicidad para la reproducción.

Dado que en las mujeres embarazadas el padecimiento de la gripe se acompaña de un aumento de la morbimortalidad, y dado que en la actual pandemia por el virus A (H1N1)v las gestantes tienen un riesgo relativo mayor de ser hospitalizadas, son un grupo diana para la vacunación

Por ello, en este momento se está en proceso de adquisición de vacunas no adyuvadas, inmunógenas y seguras para este colectivo. La información estará disponible y actualizada periódicamente en la página web, a donde deberán acudir para su consulta.

4.8 Administración simultánea de otras vacunas

La administración concomitante, o en fechas próximas, de Pandemrix® o Focetria® con vacunas estacionales adyuvadas no se recomienda. En estos casos habrá que mantener un intervalo de tres semanas entre la administración de estas vacunas.

La administración concomitante con otras vacunas incluidas en los programas de inmunización, en términos generales y debido a la falta de datos, no se recomienda, debiendo transcurrir un periodo de tres semanas entre ellas.

Con respecto a la intercambiabilidad de estas vacunas, no existen datos sobre seguridad, inmunogenicidad o eficacia que apoyen la intercambiabilidad entre las dos vacunas pandémicas A (H1N1)v.

4.9 Notificación de eventos adversos siguientes a la vacunación

Debe notificarse cualquier evento adverso siguiente a la vacunación. Estos eventos se definen como cualquier acontecimiento adverso en relación temporal con la administración de la vacuna y que puede estar causado o no por ella. En este sentido, se notificará **todo acontecimiento clínico** que ocurra en el plazo de seis semanas tras la administración de la vacuna, sea este acontecimiento una posible reacción vacunal o no.

La notificación se realizará a través del sistema español de farmacovigilancia de medicamentos de uso humano mediante la tarjeta amarilla dentro del Plan de Farmacovigilancia de las Vacunas Pandémicas, y a la Dirección General de Salud Pública por fax (881 54 29 71) en el documento sobre evento adverso siguiente a la vacunación: Guías de Salud Pública, Sección vacunas, Informe I.

Si el evento adverso detectado es de tipo severo se comunicará de inmediato por teléfono al Servicio de Farmacovigilancia (881 54 36 77).

Para más información consulte el Plan de Farmacovigilancia de las Vacunas Pandémicas en <http://www.sergas.es/gripe>

B GESTIÓN

Aspectos importantes a tener en cuenta en esta campaña

Dada la presentación de la vacuna Pandemrix® en envases multidosis (para 18 - 60 años), una vez reconstituido el preparado tiene que utilizarse en las siguientes 24 horas, por lo que sería aconsejable concentrar el máximo número de personas para su vacunación intentando no desechar dosis.

Antes de la vacunación a las personas pertenecientes a alguno de los colectivos de la población diana de esta campaña, éstas deberán acreditar su pertenencia al grupo referenciado.

1 SUMINISTRO DE DOSIS

1.1 Carga inicial de dosis

Todos los centros de atención primaria del Servicio Gallego de Salud incluidos en la campaña recibirán una carga inicial de vacunas antes del comienzo de la misma sin tener que solicitarlas, según las estimaciones realizadas sobre el número de personas de los diferentes grupos de riesgo.

Los restantes puntos de vacunación incluidos en esta campaña solicitarán las dosis directamente a la Dirección General de Salud Pública y Planificación según el modelo adjunto (pág. 12).

1.2 Solicitud de reposición de dosis vacunales

Todos los puntos deberán hacer las peticiones directamente a la Dirección General de Salud Pública y Planificación, y es especialmente importante que el número de dosis solicitadas intenten ajustarse al máximo teniendo en cuenta la población diana, evitando acumular vacunas en el centro.

Peticiones

Siempre a la Dirección General de Salud Pública y Planificación

OPCIÓN A: Fax 881 54 29 71

SEGÚN MODELO DE SOLICITUD QUE FIGURA EN LA PÁGINA SIGUIENTE

OPCIÓN B: Cubrir y enviar a través de la página web el formulario publicado en:

<http://www.sergas.es/gripe>

en: información para profesionales/campaña de vacunación frente a la gripe A (H1N1)v

Suministro

La distribución de vacunas se realizará el jueves de cada semana, por lo que las peticiones deberán cursarse hasta el lunes previo antes de las 14 horas.

Incidentes en las peticiones/suministros

Comunicar urgentemente a la Dirección General de Salud Pública y Planificación

Tfnos 881 54 29 59 / 881 54 65 85 / 881 54 29 11 / 881 54 29 12 / Fax 881 54 29 71

Correo electrónico vacunas@sergas.es

2 RECEPCIÓN DE LAS VACUNAS Y MANTENIMIENTO DE LA RED DE FRÍO

Una vez recibido el pedido, deberá conservarse a una temperatura de entre +2°C a +8°C y evitar su congelación y la exposición a la luz

En caso de que ocurra una ruptura de la red de frío en un punto de vacunación, deberá ser notificado con carácter urgente.

3 REGISTRO DE LAS DOSIS ADMINISTRADAS

Se deben registrar todas las dosis que se administren:

- Los centros que dispongan de historia clínica informatizada (IANUS) podrán hacerlo a través de este soporte.
- El resto de centros lo harán en papel en el Registro Nominal de Vacunación frente a la gripe A (H1N1)v.

Las dosis que se informaticen no DEBERÁN ANOTARSE en el registro impreso.

Se entenderá que todas las dosis que sean notificadas a través del registro en papel no fueron incorporadas al programa informático.

4 INCIDENCIAS

Todos los centros comunicarán las incidencias por teléfono, correo electrónico o fax directamente a la Dirección General de Salud Pública y Planificación o a los departamentos territoriales correspondientes.

Toda la información y el material gráfico disponible para esta campaña puede ser consultado en la página web de la Dirección General de Salud Pública y Planificación:

<http://www.sergas.es/gripe>

en: información para profesionales/campaña de vacunación frente a la gripe A(H1N1)v

Sagrario Pérez Castellanos

DIRECTORA XERAL DE SAÚDE PÚBLICA E PLANIFICACIÓN

Nieves Domínguez González

DIRECTORA DE ASISTENCIA SANITARIA



Modelo de solicitud de vacunas frente a la gripe A (H1N1)v

(Los campos marcados con un * son obligatorios)

* Fecha

/ /

DATOS DEL CENTRO

* Código del centro

----- / ----

* Centro

* Ayuntamiento

* Provincia

* Teléfonos

DATOS DEL PEDIDO

Nombre y apellidos

* Persona que solicita el pedido

Vacuna Focetria monodosis (6 meses a 17 años)

Nº de dosis

Vacuna Focetria multidosi (> 60 años)

Nº de dosis

Vacuna Pandemrix (18 a 60 años)

Nº de dosis

Remitir: A través de la web o cubrir este formulario y enviarlo por fax al 881 54 29 71

Servicio de Control de Enfermedades Transmisibles

Dirección General de Salud Pública y Planificación

DIRECCIÓN GENERAL DE SALUD PÚBLICA Y PLANIFICACIÓN

SERVICIO DE CONTROL DE ENFERMEDADES TRANSMISIBLES

Tfnos. 881 54 29 59 / 881 54 65 85 / 881 54 29 11

Fax 881 54 29 71

Correo electrónico vacinas@sergas.es

DEPARTAMENTOS TERRITORIALES DE LA CONSELLERÍA DE SANIDAD

UNIDADES DE VACUNAS

A Coruña

Tfnos. 981 15 58 22 / 981 08 22 61

Fax 981 15 57 25

Correo electrónico corunavacinas.dlpc@sergas.es

Lugo

Tfnos. 982 29 21 17 / 982 29 21 13

Fax 982 29 21 15

Correos electrónicos

margarita.diaz.garcia@sergas.es / sara.justo.vicente@sergas.es

Ourense

Tfnos. 988 06 63 47 / 988 06 63 37

Fax 988 06 63 02

Correo electrónico vacinas.sanidade.ourense@sergas.es

Pontevedra

Tfnos. 986 88 58 24 / 986 88 58 26

Fax 986 88 58 02

Correo electrónico vacinas.delegacion.pontevedra@sergas.es

Vigo

Tfnos. 986 81 72 33 / 986 81 77 24

Fax 986 81 76 27

Correo electrónico vacinas.delegacion.pontevedra@sergas.es

COORDINADORES DE LAS GERENCIAS

A Coruña

Mercedes Bahamonde Sánchez
Tfno. 981 21 91 09
Fax 981 21 91 14
Correo electrónico mercedes.bahamonde.sanchez@sergas.es

Ferrol

Esther Vidal Maroño
Tfnos. 981 33 40 18 / 660 20 68 48
Fax 981 33 40 15
Correo electrónico esther.vidal.marono@sergas.es

Santiago de Compostela

Javier Rodríguez Iglesias, Dolores López Fernández
Tfno. 981 95 61 14
Fax 981 95 61 02
Correos electrónicos
franciscojavier.rodriguez.iglesias@sergas.es
dolores.lopez.fernandez@sergas.es

Lugo

Gloria Chas Gamero
Tfno. 982 29 60 69
Fax 982 24 24 16
Correo electrónico gloria.chas.gamero@sergas.es

Ourense


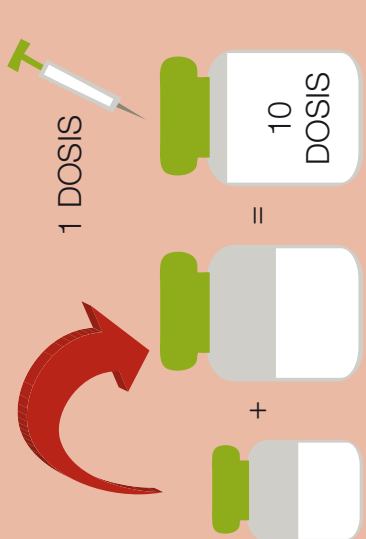

Montserrat Souto Pereira
Tfno. 988 06 64 21
Fax 988 06 63 75
Correo electrónico montserrat.souto.pereira@sergas.es

Pontevedra

Ana M^a Ogando Canaval
Tfnos. 986 88 51 72
Fax 986 88 58 46
Correo electrónico anamaria.ogando.canaval@sergas.es

Vigo

Belén Vázquez Pacheco
Tfnos. 986 81 64 65 / 69 / 70
Fax 986 81 64 71
Correo electrónico m.belen.vazquez.pacheco@sergas.es

VACUNA FRENTE A LA GRIPE A (H1N1)v	Presentación	Instrucciones de administración
<p>FOCETRIA® MONODOSIS Uso exclusivo para el grupo de 6 meses a 17 años</p>	<p>Jeringa precargada 1 DOSIS</p> 	<p>Administrar</p>
<p>PANDEMRIX®</p>	<p>2 envases</p> <p>EMULSIÓN: vial multidosis con adyuvante SUSPENSIÓN: vial multidosis con antígeno</p>  <p>EMULSIÓN + SUSPENSIÓN = 10 DOSIS</p>	<p>RECONSTITUIR:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Extraer el contenido del vial que contiene la emulsión con una jeringa y añadirlo en el vial que contiene la suspensión. 2. Agitar bien hasta obtener un aspecto blanquecino. 3. Una vez mezclado corresponde a 10 dosis de vacuna. <p>OBTENER UNA DOSIS DE VACUNA:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Extraer con una jeringa inyectable 0,5 ml del vial. 2. Sustituir la aguja de la extracción por otra para inyección. 3. Administrar. <p>UTILIZAR EN 24 H DESPUÉS DE RECONSTITUIR</p>
<p>FOCETRIA® MULTIDOSIS</p>	<p>1 envase de 10 dosis ya reconstituido</p> 	<p>AGITAR suavemente el vial multidosis antes de cargar una dosis.</p> <p>EXTRAER del vial 0,5 ml.</p> <p>ADMINISTRAR</p> <p>UTILIZAR EN 21 DÍAS DESPUÉS DE ABIERTO</p>

