
Información para profesionales sanitarios – Vacuna gripe pandémica (H1N1) 2009

El Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, en la reunión celebrada el 22 de octubre de 2009, ha acordado que la campaña de vacunación pandémica se inicie en todo el territorio del Estado el 16 de noviembre de 2009, incluyendo los grupos prioritarios y las recomendaciones de vacunación que figuran en el presente documento.

- Los **objetivos de la estrategia de vacunación frente a la gripe pandémica son:**
 - a) reducir la mortalidad,
 - b) reducir el número de casos graves y las hospitalizaciones asociadas,
 - c) reducir el riesgo de transmisión de la gripe de los sanitarios a los pacientes de riesgo y
 - d) asegurar que se presten los servicios sanitarios y los servicios esenciales a la comunidad.
- Los **grupos prioritarios para recibir la vacuna pandémica aprobados por el CISNS en su reunión del 22 de octubre de 2009** son los siguientes:
 - **Mujeres embarazadas.**
 - **Trabajadores socio-sanitarios, que incluyen los siguientes subgrupos:**
 - Todos los trabajadores de los centros sanitarios, tanto de atención primaria como hospitalaria, pública y privada.
 - Personal empleado en residencias de la tercera edad y en centros de atención a enfermos crónicos que tengan contacto continuo con personas vulnerables.
 - **Personas que trabajan en servicios públicos esenciales, que incluyen los siguientes subgrupos:**
 - Fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado, con dependencia nacional, autonómica o local.
 - Bomberos.
 - Servicios de protección civil.
 - Personas que trabajan en los teléfonos de los servicios de emergencias sanitarias.
 - Trabajadores de instituciones penitenciarias y de otros centros de internamiento por resolución judicial.

-
- **Personas mayores de 6 meses de edad que, por presentar una condición clínica especial, tienen un alto riesgo de complicaciones derivadas de la infección por el virus pandémico (H1N1) 2009.**

Estas condiciones clínicas son:

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

Vacunas disponibles:

Las vacunas antigripales pandémicas H1N1, con registro autorizado por la EMEA, disponibles en España son:

- **PANDEMRIX** producida por la Compañía Farmacéutica Glaxo SmithKline Biologicals S.A. (Británica)
- **FOCETRIA** producida por la Compañía Farmacéutica Novartis. (Suiza)
- Habrá una **VACUNA sin adyuvante** (de la Compañía Farmacéutica Sanofi Pasteur) que se utilizará **en embarazadas** y estará disponible también en la semana del 16 de Noviembre.

PANDEMRIX

Esta vacuna está compuesta por virus fraccionados inactivados

Se presenta solamente en envases multidosis. Cada envase multidosis está constituido por dos viales de 2,5 ml. Un vial contiene la suspensión del antígeno, y otro, el adyuvante. Una vez mezclados se obtiene un volumen final de 5 ml, que corresponde a diez dosis de vacuna, con lo que cada dosis individual, será de 0,5ml, y contendrá:

1. **Virus de la gripe** fraccionados, inactivados, que contienen antígeno propagado en huevos embrionados de pollo de una cepa similar a: A/California/7/2009 (H1N1): (X-179A) 3,75 microgramos
2. **Adyuvante AS03** compuesto por escualeno (10,69 miligramos), DL- α -tocoferol (11,86 miligramos) y polisorbato 80 (4,86 miligramos)
3. **Conservante:** tiomersal

FOCETRIA

Esta vacuna está compuesta por antígenos de Superficie, es también inactivada

Se presenta en envases multidosis y monodosis

- Cada envase **multidosis es de 5 ml** y contiene 10 dosis de 0,5 ml cada una. Cada una de estas dosis estará compuesta por:
 1. **Antígenos de superficie de virus de la gripe** propagado en huevos embrionados de pollo de una cepa similar a: A/California/7/2009 (H1N1): (X-179A) 7,5 microgramos por dosis de 0,5 ml
 2. **Adyuvante MF59C.1** compuesto de: Escualeno 9,75 miligramos, polisorbato 80 1,175 miligramos y trioleato de sorbitán 1,175 miligramos
 3. **Conservante:** tiomersal
- El envase monodosis no utiliza tiomersal como conservante

Recomendaciones para cada grupo de población:

- Las vacunas frente a la gripe pandémica están **contraindicadas en menores de 6 meses**.
- Entre los **6 meses y 17 años** la forma de presentación recomendada será Focetria® en presentación monodosis.

Además de indicarse porque la presentación monodosis no lleva tiomersal, los datos preliminares indican que las reacciones adversas en la infancia son menores con Focetria que las producidas por Pandemrix,

- Entre **18 y 60 años** está indicada la administración de Pandemrix® en una sola dosis.
- Para los **mayores de 60 años** se recomienda la administración de Focetria®.

La vacuna frente a la gripe estacional (Chiromas) contiene el mismo adyuvante MF59 y ha sido administrada en este grupo de población (mayores de 65 años) sin que se haya detectado ningún problema relevante en relación a la seguridad del adyuvante en dicha población.

- Para las **embarazadas** se utilizará una vacuna sin adyuvante

¿Son seguras las vacunas?

Los estudios de seguridad realizados en los diferentes grupos de población muestran un perfil de reactividad aceptable. Los efectos secundarios que se han observado son similares a los que se presentan normalmente con la vacuna de la gripe estacional. Los más frecuentes son: dolor, enrojecimiento e hinchazón en el punto de inoculación, y síntomas parecidos a un cuadro de gripe leve y que desaparecen en 1-2 días sin tratamiento. Para más información visitar la página web de la AEMPS

<http://www.msps.es/servCiudadanos/alertas/informacionAEMPS.htm>

o de la EMEA www.emea.europa.eu

¿Son seguros los adyuvantes?

Existen pocos datos de la utilización de los dos adyuvantes en niños y en embarazadas. Sin embargo, existe una amplia experiencia en la utilización de uno de ellos (MF.59) en mayores de 65 años, por estar incluido en una de las vacunas estacionales (Chiromas), habiéndose administrado millones de dosis en el mundo sin problemas. En un ensayo clínico en Estados Unidos en más de 43.000 personas, el adyuvante ASO3 tampoco ha mostrado problemas de seguridad.

¿Cuántas dosis tendrán que administrarse para conseguir una inmunidad satisfactoria?

De acuerdo con la información disponible es previsible que una adecuada protección se consiga con la administración de **una sola dosis de vacuna**. Por ello en este momento se recomienda la administración de una sola dosis de vacuna para todos los grupos de edad. En el caso de la población adulta (de entre 18 y 60 años de edad) la información sobre la administración de una única dosis de vacuna es definitiva

Si en algún otro grupo de edad se ve que es más aconsejable la administración de dos dosis se indicará o bien al inicio de la campaña o con tiempo suficiente para la administración de la segunda dosis.

Si tuvieran que administrarse dos dosis deberán ser de la misma vacuna ya que no existen datos sobre seguridad, inmunogenicidad o eficacia que apoyen la intercambiabilidad entre las dos vacunas pandémicas A (H1N1).

¿Se puede aplicar al mismo tiempo que la vacuna de la gripe estacional?

La administración concomitante, o en fechas próximas, de Pandemrix o Focetria con vacunas estacionales adyuvadas (Chiromas) no se recomienda. En estos casos **la administración debe distanciarse al menos dos o tres semanas** de acuerdo con las recomendaciones de la EMEA. En los demás casos se podrán administrar las vacunas antigripales de modo concomitante o con cualquier separación.

Según los estudios realizados, ¿presentan las vacunas una inmunogenicidad satisfactoria?

Para la evaluación de la **inmunogenicidad**, los estudios efectuados en los distintos grupos de edad han tenido en cuenta los tres criterios que la EMEA estableció para la aprobación de las variaciones anuales de las vacunas estacionales recogidas en la Directriz “*Harmonisation of Requirements for Influenza Vaccines*” (CPMP/BWP/214/96) y que se resumen en la siguiente Tabla:

	18-60 años	>60 años
Tasa de seroprotección	>70%	>60%
Tasa de seroconversión	>40%	>30%
Factor de seroconversión	>2.5	>2

Nota: Para la autorización de la variación es necesario el cumplimiento de al menos uno de los tres criterios para cada grupo de población.

Los datos de inmunogenicidad muestran que la vacuna Pandemrix A (H1N1) cumple los tres criterios. Los datos sugieren que una única dosis pudiera ser suficiente para el grupo de edad de 18-60 años.

Los resultados de inmunogenicidad de Focetria son similares a los obtenidos con Pandemrix.

Para más información:

- www.informaciongripe.es
- Documento de 30 de octubre de 2009: "*Vacunas pandémicas: consideraciones y recomendaciones de su utilización en el momento actual*", del Ministerio de Sanidad y Política Social, revisado por los miembros del Subcomité de Vacunas y Antivirales del Plan de Preparación ante una Pandemia de Gripe el 16 de octubre de 2009.
- AEMPS <http://www.msps.es/servCiudadanos/alertas/informacionAEMPS.htm>
- EMEA www.emea.europa.eu