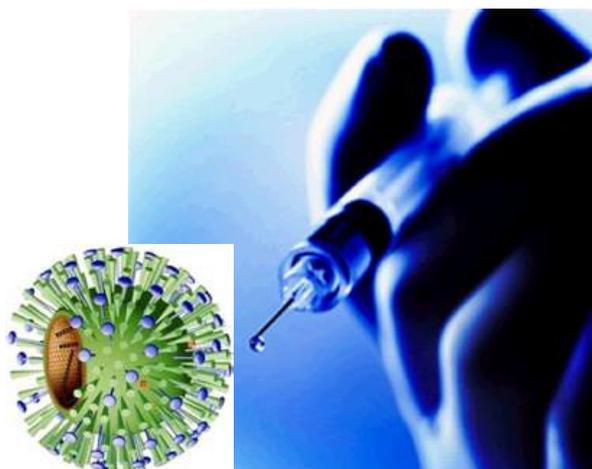


CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE AL NUEVO VIRUS GRIPAL PANDÉMICO H1N1

RECOMENDACIONES OFICIALES

(Versión 1: 05 Noviembre de 2009)



IMPORTANTE

1

¿A quien vacunar?

A

Vacunación niños 6 meses-17 años

B

Vacunación adultos 18-60 años

C

Vacunación mayores de 60 años

D

Embarazadas

E

Aspectos prácticos de la administración

F



**Consejo Interterritorial del
Sistema Nacional de Salud**



GOBIERNO
DE ESPAÑA

MINISTERIO
DE SANIDAD
Y POLÍTICA SOCIAL

1

IMPORTANTE

Estas recomendaciones han sido aprobadas por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud a propuesta de la Comisión de Salud Pública, en base a las indicaciones técnicas sobre dosis y vacuna de elección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Este documento corresponde a la versión 1, emitida el 05 de Noviembre de 2009. Se debe comprobar que no exista una nueva versión más actualizada en la página Web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios: (AEMPS) <http://www.agemed.es/>

Las recomendaciones recogidas en este documento pueden variar en función del curso de la pandemia o en función de los nuevos datos científicos, en especial referentes a estudios clínicos que están todavía en marcha y que podrían afectar a aspectos tan relevantes como la posología de las vacunas pandémicas. La última versión estará accesible en las páginas Webs del Ministerio de Sanidad y Política Social y de la AEMPS:

<http://www.msc.es/servCiudadanos/alertas/gripeAH1N1.htm>,

<http://www.agemed.es/> .

De igual manera, pudiera ocurrir que las fichas técnicas y prospectos que acompañen cada envase no estén actualizados debido a que no incluyan los cambios autorizados más recientemente. Las versiones actualizadas de las Fichas Técnicas y Prospectos estarán disponibles en la página Web de la AEMPS.

POSOLOGÍA:

La indicación actual para las dos vacunas FOCETRIA y PANDEMRIX recomienda la utilización de:

- una única dosis en población de 10 a 60 años,
- dos dosis en mayores de 60 años,
- dos dosis en niños menores de 10 años.

Se espera, sin embargo, que en base a los resultados de los estudios que están en marcha y de la situación epidemiológica, se pueda recomendar la utilización de una única dosis en todos o casi todos los tramos de edad. Estos datos se conocerán antes de iniciar la campaña de vacunación o en todo caso, antes de que correspondiera la administración de la segunda dosis.

Para los vacunados pertenecientes a los grupos de edad en los que se indica el uso de dos dosis, se recomienda informarles que lo más probable es que se administre finalmente una sola dosis. Si fuera necesario la segunda dosis se les comunicará oportunamente.



¿A quien vacunar?

Los grupos seleccionados por el CISNS para recibir la vacuna pandémica son los siguientes:

- **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
- **Mujeres embarazadas.**



Vacunación de niños de 6 meses- 17 años

Se recomienda la vacunación de los niños cuya edad esté comprendida entre 6 meses y 17 años **pertenecientes a los grupos mencionados en apartado A** con la vacuna pandémica **Focetria** en **presentación monodosis**.

(Ver apartado F: Aspectos prácticos para la administración)



Vacunación de adultos de 18 años- 60 años

Se recomienda la vacunación de los adultos de 18-60 años **pertenecientes a los grupos mencionados en apartado A** preferentemente con la vacuna pandémica **Pandemrix** (**multidosis**).

(Ver apartado F: Aspectos prácticos para la administración)



Vacunación de mayores 60 años

Se recomienda la vacunación de los mayores de 60 años **pertenecientes a los grupos mencionados en apartado A** preferentemente con la vacuna pandémica **Focetria** en **presentación monodosis o multidosis**.

(Ver apartado F: Aspectos prácticos para la administración)



Embarazadas

Se recomienda la vacunación de embarazadas con una vacuna pandémica sin adyuvante.

F

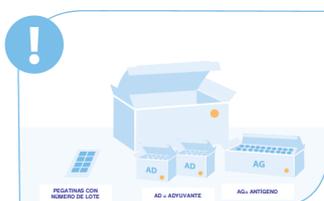
Aspectos prácticos de la administración de la vacuna

Vacuna Pandemrix:

Pandemrix únicamente está disponible en envase MULTIDOSIS (500 dosis).

El envase de vacuna se acompañará de los dispositivos necesarios para la reconstitución y la administración intramuscular, consistentes en jeringas de 5 ml y agujas de 20G para la reconstitución y jeringas Flu+ para la administración intramuscular.

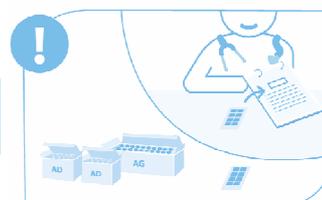
Instrucciones para el preparado y la administración de la vacuna



1 envase de Pandemrix contiene:

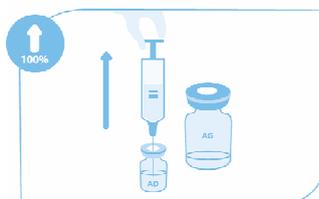
- 500 etiquetas con el nombre de la vacuna y el número de lote
- 2 cajas con 25 viales cada una. Cada vial contiene 2,5 ml de adyuvante (emulsión homogénea blanquecina) para 10 dosis
- 1 caja con 50 viales que contienen 2,5 ml de antígeno (suspensión incolora ligeramente opalescente) para 10 dosis.

Se recomienda el uso de las etiquetas con el nombre de la vacuna y el número de lote para facilitar la trazabilidad de la vacuna administrada a cada paciente.



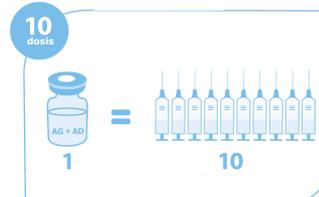
Antes de mezclar el contenido de los 2 viales, la emulsión y la suspensión se deben agitar y examinar visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de apreciar alguna de estas circunstancias desechar la vacuna.

La vacuna se mezcla extrayendo el contenido del vial que contiene la emulsión (adyuvante) con una jeringa y añadiéndolo en el vial que contiene la suspensión (antígeno)



Después de la adición de la emulsión a la suspensión, se debe agitar bien la mezcla. La vacuna mezclada es una emulsión blanquecina. En caso de apreciar cualquier variación en su aspecto físico, desechar la vacuna. La vacuna se debe utilizar en las 24 horas siguientes y no se debe conservar a una temperatura superior a 25 °C.

El volumen del vial multidosis de Pandemrix tras la mezcla es de 5 ml. La vacuna se debe administrar de acuerdo con la posología recomendada. Se debe agitar el vial antes de cada administración. Se debe extraer cada una de las dosis de 0,5 ml de vacuna con una jeringa para inyección y administrar por vía intramuscular (preferentemente en el deltoides o en la cara anterolateral del muslo, dependiendo de la masa muscular). Se debe dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso.

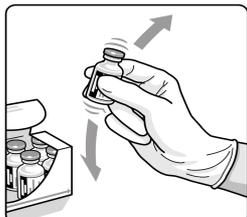


Vacuna Focetria:

Instrucciones para el uso de los viales Multidosis:



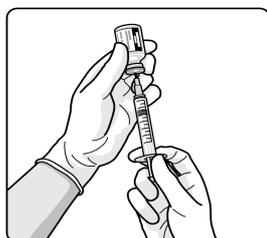
Asegúrese de tener el material necesario para la vacunación: Vial multidosis y jeringas con aguja integrada (23 G, 25 mm). La vacuna debe mantenerse entre 2 y 8°C. No debe congelarse. Los viales multidosis de Focetria tienen el aspecto de una solución blanquecina. Observe el vial antes de la administración para comprobar que no presenta partículas extrañas. Si es así, no lo utilice.



Agite el vial ligeramente antes de extraer cada una de las dosis.



Limpie el tapón de goma del vial con solución alcohólica al 70% antes de insertar la aguja para extraer cada una de las dosis.



Cada dosis de 0.5 ml debe ser extraída con una aguja y jeringa estériles, utilizando técnicas asépticas.



Antes de la vacunación, la vacuna en la jeringa debe alcanzar temperatura ambiente. Entre los diferentes usos, se recomienda mantener entre 2° y 8° C. Después de extraer la primera dosis, el vial puede utilizarse durante las siguientes 24 h. Las dosis de vacunas no deben ser extraídas del vial antes de ser utilizadas, para evitar riesgos de degradación y contaminación.



La administración es intramuscular, preferiblemente en el deltoides. En individuos con baja masa muscular (por ejemplo: niños) puede ser administrada en la parte anterolateral del muslo. La vacuna NO debe ser administrada ni intravascular ni subcutáneamente.

Una vez inyectada la vacuna, la jeringa y aguja deben desecharse en contenedores adecuados. Al final de las sesiones de vacunación diarias, cualquier resto de vacunas en jeringas debe ser desechado. Las dosis de vacunas que ya se hayan extraído no deberían ser utilizadas.

Vacuna Focetria: Instrucciones par el uso de Focetria en jeringas monodosis listas para inyección:

Asegúrese de que la vacuna se ha mantenido entre 2° y 8° C. La vacuna no debe congelarse. Cada jeringa precargada contiene 0.5 ml de vacuna y una aguja integrada de 25 G (25 mm).

Las jeringas pre-cargadas de Focetria tienen el aspecto de una solución blanquecina. Observe la jeringa pre-cargada antes de la administración para comprobar que no presenta partículas extrañas. Si es así, no la utilice.

Agite la jeringa ligeramente antes de su uso.
Antes de la vacunación, la vacuna debe alcanzar temperatura ambiente.

La administración es intramuscular, preferiblemente en el deltoides. En individuos con baja masa muscular (por ejemplo: niños) puede ser administrada en la parte anterolateral del muslo.

La vacuna no debe ser administrada ni intravascular ni subcutáneamente.

Una vez inyectada la vacuna, la jeringa y aguja deben desecharse en contenedores adecuados.