

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN CONTRA LA GRIPE Y EL NEUMOCOCO TEMPORADA 2013-2014

ANEXO I: ASPECTOS TÉCNICOS DE LAS VACUNAS

VACUNA FRENTE A LA GRIPE

1. VACUNAS DISPONIBLES

Para más información consultar las **Fichas técnicas**.

- **VAXIGRIP®** Sanofi Pasteur-MSD, vacuna de virus fraccionados.
- **CHIROMAS®**: Novartis, vacuna con inmunogenicidad reforzada (adyuvada con MF59.C1). **está a autorizada solo para su uso en personas mayores de 65 años.**

En función de las necesidades se podrá suministrar otro tipo de vacuna.

Ninguna de la vacunas suministradas para la campaña contiene virus vivos.

2. COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN

La composición antigénica recomendada por la OMS para la **temporada 2012-2013** en el hemisferio norte es:

- A/California/7/2009 (H1N1)pdm09
- A/Victoria/361/2011 (H3N2)
- B/Massachusetts/02/2012.

Las vacunas utilizadas en la campaña contienen antígenos propagados en huevos. Son **vacunas inactivadas** de virus fraccionados o de subunidades, por lo que no pueden producir enfermedad.

CHIROMAS®:

Vacuna trivalente inactivada de subunidades con adyuvante MF59C.1, cultivada en huevos de gallina.

Contiene sulfato de **neomicina y kanamicina**, formaldehído, y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB). MF59C.1: escualeno, polisorbato, sorbitol trioleato, citrato de sodio, ácido cítrico.

Excipientes: cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato potásico dihidrogenado, fosfato disódico dihidratado, cloruro magnésico hexahidrato, cloruro cálcico dihidratado. <0,2µg de ovoalbúmina por dosis.

Presentación: en jeringa precargada (vidrio de Tipo I) con 0,5 ml de suspensión inyectable, Esta vacuna se presenta como una suspensión blanca lechosa.

VAXIGRIP®.

Vacuna trivalente de virus fraccionados e inactivados propagados en huevos embrionados de gallina.

Puede contener **trazas** de huevo, como la ovoalbúmina, formaldehído, y octoxinol-9, neomicina, empleados durante el proceso de fabricación-

Excipientes: cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato de disodio dihidrato, fosfato dihidrógeno de potasio, <0,05 µg de ovoalbúmina por dosis.

Presentación: en jeringa precargada (vidrio Tipo I) con aguja fija, con un tapón de émbolo de butilo. Después de agitar cuidadosamente la vacuna es un líquido ligeramente blanquecino y opalescente.

3. CONSERVACIÓN

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

4. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

La seroprotección se obtiene generalmente en 2-3 semanas. La duración de la inmunidad varía, pero es normalmente de 6-12 meses.

La respuesta de anticuerpos a CHIROMAS® se incrementa, en comparación con la respuesta a las vacunas sin adyuvante, y es más acentuada en los antígenos de los virus gripales B y A/H3N2. Este incremento de la respuesta se observa especialmente en personas ancianas con títulos de anticuerpos preinmunización bajos y/o con enfermedades subyacentes (diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias) que presentan mayor riesgo de complicaciones como consecuencia de la infección gripal.

5. PAUTA DE ADMINISTRACIÓN

En general, **UNA sola dosis de 0,5 ml**. Los niños **menores de 9 años** a los que se les administra por primera vez en la vida y no presenten evidencia clara de haber padecido previamente la enfermedad, deben recibir **2 dosis** de vacuna antigripal con un intervalo mínimo de 4 semanas. En **menores de tres años** debe utilizarse la **mitad de dosis (0,25 ml)**.

6. PREPARACIÓN DE LA VACUNA

- ✓ La vacuna debe alcanzar temperatura ambiente antes de su utilización.
- ✓ Agitar antes de su uso.
- ✓ Inspeccionar visualmente antes de su administración.
- ✓ La vacuna no debe utilizarse si presenta partículas extrañas en la suspensión.
- ✓ Cuando está indicada la dosis de 0,25 ml en niños, presionar el émbolo hasta la marca, de manera que se elimine la mitad del contenido e inyectar el volumen restante.

7. LUGAR Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN

En adultos y niños mayores de 1 año el lugar de elección es la **zona deltoidea** del brazo. En lactantes y niños pequeños es preferible la cara antero-lateral del muslo (vasto externo).

La vacuna debe administrarse **vía intramuscular**. Puede utilizarse la vía subcutánea profunda (evitarla en niños) para personas en tratamiento anticoagulante o con problemas de la coagulación. De todas formas, existen estudios que indican que la vía intramuscular es segura en los pacientes con tratamientos anticoagulantes orales. Nunca administrar por vía intravascular.

**La vía subcutánea está contraindicada cuando se administra CHIROMAS® (según ficha técnica).*

***CHIROMAS® y anticoagulación:**

Los pacientes con trastornos en la coagulación o en tratamiento con anticoagulantes pueden desarrollar hematomas en el lugar de la inyección al utilizar la vía intramuscular, por lo que en general se recomienda utilizar la vía subcutánea.

Teniendo en cuenta que la vacuna **CHIROMAS®** no se puede utilizar vía subcutánea según consta en ficha técnica, existen dos posibles actuaciones:

- Administración de otra vacuna que se pueda utilizar vía subcutánea, como en nuestro caso **VAXIGRIP®**.

- Según **“Guide to Contraindications to Vaccination”** Department of Health & Human Services. Centers for Disease Control and Prevention. National Immunization Program. 2003:

“Los trastornos de la coagulación o el tratamiento con anticoagulantes no contraindica la vacunación, y en el caso de precisar una vacuna cuya única vía de administración sea la intramuscular se debe administrar con una aguja fina (calibre igual o menor a 23 G) aplicando presión local sin frotar durante al menos 2 minutos”.

Si está recibiendo tratamiento frente a hemofilia o patología similar se aprovechará para vacunar inmediatamente después de su tratamiento.

GRUPO DE EDAD	VACUNA	DOSIS	Nº DE DOSIS	VIA
6 a 35 meses	VAXIGRIP®	0,25 ml	1 ó 2	i.m.
3 a 8 años	VAXIGRIP®	0,5 ml	1 ó 2	i.m.
>9 años- 69 años	VAXIGRIP®	0,5 ml	1	i.m.
≥ 70 población general y ≥ 65 años institucionalizados	CHIROMAS®	0,5 ml	1	i.m.

8. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES (consultar Anexo IV)

- **CONTRAINDICACIONES:** Severa reacción alérgica tipo anafiláctico a una dosis anterior o a algún componente de la vacuna,, incluido las proteínas del huevo (consultar la ficha técnica).
- **PRECAUCIONES:** Enfermedad aguda grave con o sin fiebre y afectación del estado general. Aparición de un Síndrome de Guillain-Barré en las 6 semanas posteriores a la administración de una vacuna antigripal.

9. COMPATIBILIDAD E INTERACCIONES

- La vacuna de la gripe puede administrarse al mismo tiempo que cualquier otra vacuna estando especialmente indicada la vacunación simultánea con la **vacuna antineumocócica**, si no se ha administrado anteriormente. Puede administrarse en el

mismo acto vacunal con la vacuna frente a **tétanos y difteria (Td)**, en el caso de estar indicada, o cualquier vacuna de uso sistemático. En este caso, la inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

- La respuesta inmunológica puede reducirse en pacientes bajo tratamiento con inmunosupresor.
- Tras la vacunación antigripal, pueden observarse resultados falsos positivos en las pruebas ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH1, virus de la Hepatitis C y especialmente HTLV1. Estos falsos positivos se deben a la respuesta de IgM que produce la vacuna.
- Estas vacunas pueden disminuir el metabolismo hepático de la teofilina y anticoagulantes orales y aumenta el de la fenitoína, aunque el significado clínico de estas interacciones es poco importante.

10. REACCIONES ADVERSAS

- **Frecuentes** ($>1/100$; $<1/10$):
Reacciones locales leves (enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis, induración); Reacciones sistémicas (Fiebre, malestar general, mialgias, cansancio, artralgias, cefalea, sudoración, escalofríos). Aparecen generalmente a las 6-12 horas de la vacunación. Estas reacciones habitualmente desaparecen en uno o dos días sin necesidad de tratamiento.
- **Poco frecuentes** ($>1/1000$; $<1/100$): prurito, urticaria o rash no específico.
- **Rara vez** ($>1/10000$; $<1/1000$): neuralgias, parestesia, convulsiones y trombocitopenia pasajera.
- **En muy raros casos** ($<1/10000$): Síndrome de Guillain Barré, encefalomiелitis, vasculitis con afectación renal transitoria.

Con la vacuna CHIROMAS® se ha notificado una incidencia de reacciones leves más elevada en comparación con las vacunas antigripales sin adyuvante.

11. EFICACIA DE LA VACUNA

Tras la vacunación la mayoría de los niños y adultos desarrollan anticuerpos protectores contra cepas similares a las incluidas en la vacuna. La eficacia de la vacuna depende de la edad, de la inmunocompetencia del huésped y de la similitud de la cepa vacunal con la cepa circulante.

La vacuna previene la enfermedad confirmada por laboratorio en el **70-90%** de los individuos adultos sanos. .

Los ancianos y personas con enfermedades crónicas pueden desarrollar títulos de anticuerpos protectores más bajos, sin embargo incluso en estas personas la vacuna es eficaz en la prevención de las complicaciones secundarias y en la reducción del riesgo de hospitalización y muerte. Diversos estudios han demostrado en personas mayores de 65 años la reducción de la enfermedad compatible con gripe en torno al 35 %, de la hospitalización por neumonía y gripe de un 33%, de la mortalidad por neumonía o gripe tras hospitalización del 47% y una reducción de la mortalidad por todas las causas: 50%.

En ancianos institucionalizados la vacuna puede prevenir un 50-60% de las hospitalizaciones por gripe y neumonía y hasta un 80% de las muertes, a pesar de que la prevención de la enfermedad en esta población oscile entre el 30-40%.

Los pacientes en tratamiento con terapia inmunosupresora pueden presentar una respuesta disminuida a la vacuna por lo que es preferible retrasar la vacunación hasta que la terapia inmunosupresora se haga discontinua.

La vacunación del personal sanitario pertenecientes a unidades que atienden a pacientes de alto riesgo por ejemplo Unidades de Cuidados intensivos, hemodializados, transplantados, etc., se asocia con una considerable reducción de mortalidad entre los pacientes.

12. SEGURIDAD DE LA VACUNA

Además de ser una medida eficaz la vacunación es una medida segura.

- La vacuna antigripal se prepara a partir de **virus inactivados y fraccionados**, por lo que **no puede causar gripe**.
- Los efectos secundarios más frecuentes son **locales** (molestias en el lugar de la administración), **leves y transitorios**.

La vacuna es segura **durante el embarazo** y puede administrarse en cualquier trimestre. No se han identificado riesgos específicos con el uso de la vacuna estacional antigripal en cualquiera de los trimestres del embarazo y la vacunación contra la gripe se considera segura. La evidencia sobre la seguridad de la vacuna durante todo el embarazo ha hecho que la **ficha técnica y el prospecto de la vacuna de la temporada 2012-2013** modifique el **apartado 4.6** dedicado a fertilidad, embarazo y lactancia de la manera siguiente:

“Las vacunas antigripales inactivadas se pueden utilizar en todas las fases del embarazo. Las series de datos de seguridad disponibles son más amplias para el segundo y tercer trimestres de embarazo que para el primer trimestre. Sin embargo los datos sobre el uso de vacunas antigripales inactivadas a nivel mundial no indican que tengan ningún efecto perjudicial para el feto o la madre embarazada atribuible a la vacuna”.

VACUNA FRENTE NEUMOCOCO

1. VACUNA DISPONIBLE

PNEUMO 23®, del laboratorio Sanofi Pasteur-MSD: vacuna de polisacárido capsular 23 valente; presentación: en jeringa precargada.

Para más información consultar la **Ficha técnica**.

2. PAUTA DE VACUNACIÓN

De forma general se recomienda una sola dosis para toda la vida. Solo se recomienda administrar UNA ÚNICA DOSIS DE REFUERZO (segunda dosis) a los 5 años de la primera en los siguientes casos:

- En >60 años si recibieron la primera dosis cuando tenían menos de 60 años.
- Entre 2-59 años con asplenia o inmunodepresión grave.

Hasta el momento, no está evaluada la necesidad de una tercera dosis. Dado que no hay estudios de seguridad de la vacuna cuando se administra 3 ó más veces, no se recomienda administrar de rutina dosis adicionales.

3. LUGAR Y VIA DE ADMINISTRACIÓN

Se administrará por vía intramuscular en la región deltoidea. En pacientes con hemopatías puede utilizarse la vía subcutánea.

4. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

- Reacción alérgica severa a una dosis previa de la vacuna o de alguno de sus componentes.
- En caso de enfermedad aguda severa o moderada, retrasar la vacunación

5. REACCIONES ADVERSAS

Reacciones locales en el lugar de la inyección: en aproximadamente el 60% de los sujetos vacunados se produce dolor, eritema, induración y edema. Estas reacciones normalmente son leves y transitorias.

Reacciones sistémicas: en aproximadamente un 2% de pacientes se observa fiebre moderada y transitoria. Raramente se observa fiebre >39° C. Los episodios febriles ocurren principalmente justo después de la vacunación y suelen resolverse por sí solos en 24 horas.

Muy raramente se han notificado casos de cefalea, mialgia, malestar, astenia, fatiga, linfadenopatía, rash, urticaria, artralgia, reacciones anafilactoides y fenómenos similares al de Arthus principalmente en personas con un porcentaje de anticuerpos neumocócicos inicial elevado

6. COMPATIBILIDAD

La vacuna antineumocócica se puede administrar al mismo tiempo que la **vacuna antigripal** sin aumentar los efectos secundarios y sin disminuir la respuesta inmune de ambas. En ancianos además se ha observado que la administración simultánea de las dos vacunas potencia la efectividad de la vacuna antineumocócica.

La vacuna antineumocócica podría administrarse junto a otras vacunas de uso habitual en el adulto como por ejemplo la **Td**, sin aumentar la gravedad de las reacciones adversas ni disminuir la eficacia de ambas.

Para más información consultar la **Ficha técnica**.