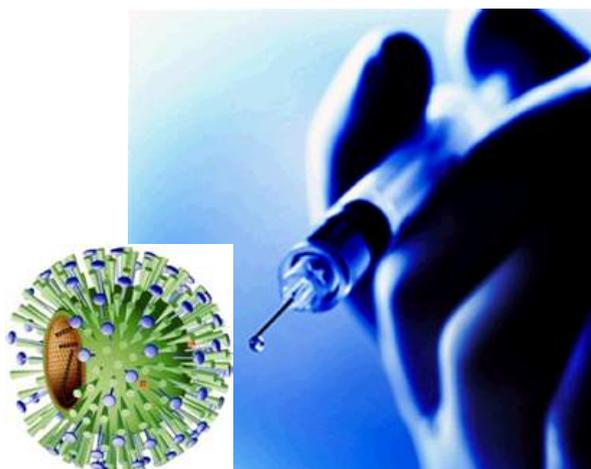


CAMPAÑA DE VACUNACIÓN FRENTE AL NUEVO VIRUS GRIPAL PANDÉMICO H1N1

RECOMENDACIONES OFICIALES

(Versión 5: 21 de diciembre de 2009)



IMPORTANTE

1

¿A quién 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 5, emitida el 21 de diciembre 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.aemps.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.aemps.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 posología aquí recomendada procede de una actualización efectuada por el comité redactor del documento: “Vacunas pandémicas: consideraciones y recomendaciones de su utilización en el contexto actual”, de 10 de noviembre de 2009. Esta actualización fue aprobada posteriormente en la audioconferencia de antivirales y vacunas del mismo día. Así mismo se ha actualizado nuevamente de acuerdo con la reunión del comité redactor de 3 de diciembre.

La posología recomendada será para las dos vacunas (FOCETRIA y PANDEMRIX) de una única dosis en mayores de 6 meses.



¿A quién 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 **pertencientes 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 **pertencientes a los grupos mencionados en apartado A** preferentemente con la vacuna pandémica **Pandemrix** (**multidosis**).

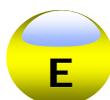
(Ver apartado F: Aspectos prácticos para la administración)



Vacunación de mayores 60 años

Se recomienda la vacunación de los mayores de 60 años **pertencientes 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. Para las embarazadas estará disponible la vacuna **Panenza**. Se indicará una sola dosis. Existen dos presentaciones, una en jeringa precargada y otra en vial multidosis.

(Ver apartado F: Aspectos prácticos para la administración)

F

Aspectos prácticos de la administración de la vacuna

Vacuna Pandemrix:

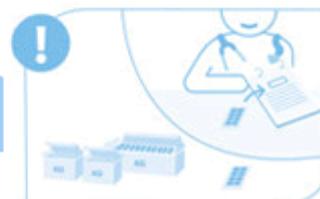
Pandemrix únicamente está disponible en envase MULTIDOSIS (500 dosis). El envase de vacuna se acompañará de los dispositivos necesarios para la reconstitución y la administración intramuscular, consistentes en jeringas de 5 ml y agujas de 20G para la reconstitución y jeringas Flu+ para la administración intramuscular.

Instrucciones para el preparado y la administración de la vacuna



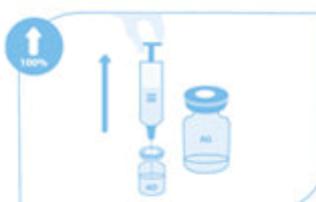
1 envase de Pandemrix contiene:
 - 500 etiquetas con el nombre de la vacuna y el número de lote
 - 2 cajas con 25 viales cada una. Cada vial contiene 2,5 ml de adyuvante (emulsión homogénea blanquecina) para 10 dosis
 - 1 caja con 50 viales que contienen 2,5 ml de antígeno (suspensión incolora ligeramente 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, se debe dejar que la emulsión (adyuvante) y la suspensión (antígeno) alcancen la temperatura ambiente; cada vial se debe agitar y examinar visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de apreciar alguna de estas circunstancias (incluyendo partículas de goma del tapón) desechar la vacuna.

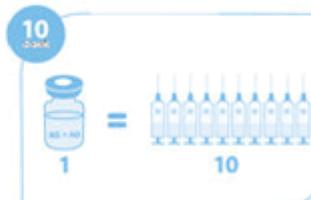
La vacuna se mezcla extrayendo todo el contenido del vial que contiene el adyuvante con una jeringa y añadiéndolo en el vial que contiene el antígeno.



Después de la adición del adyuvante al antígeno, 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. La vacuna mezclada se puede conservar en la nevera (entre 2°C y 8°C) o a una temperatura ambiente que no supere los 25°C.

El volumen del vial multidosis de Pandemrix tras la mezcla es de al menos 5 ml. La vacuna se debe administrar de acuerdo con la posología recomendada. Se debe agitar el vial antes de cada administración y se debe examinar visualmente para detectar la presencia de cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En el caso de apreciar cualquiera de estas circunstancias (incluyendo partículas de goma del tapón), desechar la vacuna.

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). En caso de que la vacuna mezclada se conserve en la nevera, se debe dejar que esta alcance la temperatura ambiente antes de la extracción de cada dosis.

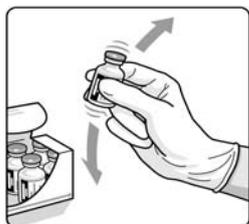


Vacuna Focetria: Instrucciones para el uso de los viales Multidosis:



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.

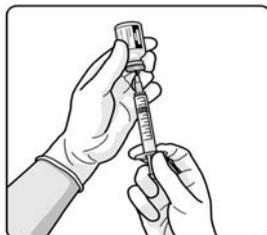
Los viales multidosis de Focetria tienen el aspecto de una solución blanquecina. Observe el vial antes de la administración para comprobar que no presenta partículas extrañas. Si es así, no lo utilice.



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 72 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

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 para 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.

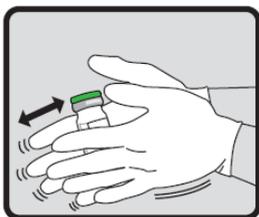
La administración es intramuscular, preferiblemente en el deltoides. En individuos con baja masa muscular (por ejemplo: niños) puede ser administrada en la parte anterolateral del muslo.

La vacuna no debe ser administrada ni intravascular ni subcutáneamente.

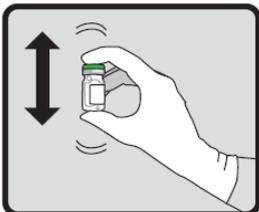
Una vez inyectada la vacuna, la jeringa y aguja deben desecharse en contenedores adecuados.

Vacuna Panenza: Instrucciones para el uso de los viales Multidosis:

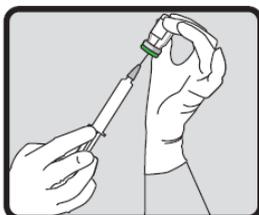
Es necesario respetar las buenas prácticas de la asepsia en cada fase de la manipulación.



Antes de la inyección hay que dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente frotando suavemente el vial entre las manos (no más de 5 minutos).



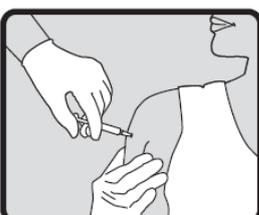
Agitar antes de cada uso.



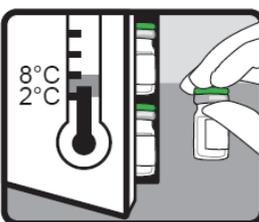
Cada dosis de 0,5 ml de la vacuna se debe extraer con una nueva jeringa para inyección y se debe administrar por vía intramuscular.



La vacuna en el vial debe ser usada antes de que pasen 7 días después de abrirlo por primera vez. Para facilitar el seguimiento y el desecho a tiempo de los viales multidosis, se sugiere escribir claramente en la etiqueta la fecha de apertura del vial.



La vacuna no se debe inyectar directamente en ningún vaso sanguíneo. Para mantener la trazabilidad del producto recibido por cada individuo que se va a vacunar se debe registrar en papel o en soporte electrónico el nombre y el número de lote de la vacuna.



Los viales multidosis usados parcialmente deben conservarse a la temperatura requerida, es decir entre 2 °C y 8 °C (nunca guarde el producto en el congelador).

Un vial multidosis usado parcialmente debe eliminarse inmediatamente si:

- No se ha seguido completamente el procedimiento de retirada estéril de la dosis
- Se sospecha que el vial parcialmente usado está contaminado
- Hay pruebas visibles de contaminación, como un cambio de aspecto.

La eliminación de medicamentos no utilizados y de los materiales de desecho, se realizará de acuerdo con la normativa local.

**Vacuna Panenza:
Instrucciones para el uso de Panenza en jeringas monodosis listas
para inyección:**

Cada jeringa precargada contiene 1 dosis de 0.5 ml de vacuna:

Antes de la inyección hay que dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente.

Agitar antes de usar.

La vacuna se debe administrar por vía intramuscular.

La vacuna no se debe inyectar directamente en ningún vaso sanguíneo.

Para mantener la trazabilidad del producto recibido por cada individuo que se va a vacunar se debe registrar en papel o en soporte electrónico el nombre y el número de lote de la vacuna.