



Govern d'Andorra
Ministeri de Salut, Benestar, i Treball

CAMPANYA DE VACUNACIÓ CONTRA LA GRIP
ESTACIONAL
GUIA TÈCNICA 2009

MINISTERI DE SALUT, BENESTAR I TREBALL

Andorra la Vella, Agost 2009

ÍNDEX

ASPECTES OPERATIUS DE LA CAMPANYA DE VACUNACIÓ 2009	3
OBJECTIU GENERAL	3
OBJECTIUS ESPECÍFICS	3
PERÍODE DE VACUNACIÓ	3
DEFINICIÓ DELS GRUPS DE RISC	3
VACUNA ANTIGRIPAL 2009.....	5
ADMINISTRACIÓ, PAUTA DE VACUNACIÓ, CONTRAINDICACIONS I EFECTES SECUNDARIS DE LES VACUNA CHIROFLU	6
ELS CENTRES ADMINISTRADORS DE VACUNES	6
DISTRIBUCIÓ DE LA VACUNA ALS CENTRES ADMINISTRADORS	7
REGISTRE DE LES VACUNES ADMINISTRADES	8
NOTIFICACIÓ DE REACCIONS ADVERSES A LA VACUNA DE LA GRIP	9
WEBS D'INFORMACIÓ I CONSULTA	9
ANNEXOS.....	10
ANNEX 1	11
ANNEX 2	19
ANNEX 3	20

ASPECTES OPERATIUS DE LA CAMPANYA DE VACUNACIÓ 2009

OBJECTIU GENERAL

Disminuir la morbimortalitat causada per la grip en els grups de risc de la població d'Andorra, mitjançant la seva vacunació.

OBJECTIUS ESPECÍFICS

Mantenir una cobertura de vacunes del 95% en la població de 65 anys o més que roman en règim d'institucionalització permanent.

Incrementar la cobertura vacunal en la resta de grups de risc especialment en el de majors de 64 anys.

PERÍODE DE VACUNACIÓ

Aquesta temporada 2009-2010 la vacunació contra la grip començarà el dia 21 de setembre i finalitzarà el 30 d'octubre.

DEFINICIÓ DELS GRUPS DE RISC

La vacuna serà gratuïta per a les persones que reuneixin les condicions següents:

- **Grups de població considerats d'alt risc de patir complicacions relacionades amb la grip:**
 - Persones sanes de 65 anys o més.
 - Persones de totes les edats que viuen en residències socio sanitàries o en altres institucions (institucions mentals, institucions per a disminuïts).

- Infants (majors de 6 mesos) i adults amb malalties cardiovasculars i/o respiratòries cròniques (inclou l'asma).
 - Infants (majors de 6 mesos) i adults amb la síndrome de Down, malalties metabòliques cròniques (inclosa la diabetis *Mellitus*), disfunció renal, immunosupressió o hemoglobinopaties, la gravetat de les quals hagi requerit revisions mèdiques periòdiques o hospitalització durant el darrer any.
 - Nens i adolescents, entre 6 mesos i 18 anys, amb tractament de llarga durada amb àcid acetilsalicílic, pel risc de desenvolupar una síndrome de Reye després de la infecció gripal.
 - Dones embarassades, la indicació mèdica es farà considerant:
 - El període de gestació, (la vacunació en embarassades sense factors de risc es pot considerar a partir dels segon trimestre d'embaràs)
 - L'existència de condicions mèdiques que incrementin el risc de complicacions per la grip, independentment del seu estat de gestació.
- ***Persones que poden transmetre la malaltia a individus d'alt risc:***
- Personal sanitari o sociosanitari que fa atenció assistencial a pacients de risc.
 - Persones que realitzin assistència domiciliària a persones d'alt risc.
- ***Treballadors de serveis comunitaris essencials:***
- Personal de serveis comunitaris essencials (bombers, policia, protecció civil).
- ***Interns i treballadors del centre penitenciari***

En el cas que el metge de capçalera cregui convenient vacunar persones no incloses en els grups de risc, aquesta vacunació haurà de seguir els circuits habituals de prescripció, compra i administració.

Es recorda la indicació de vacunar als viatgers internacionals no vacunats que vagin a zones amb presència de grip aviària. I als viatgers internacionals que presenten major risc de complicació de grip, per la seva edat o condició clínica especial, que no han estat vacunats durant la temporada gripal i que es dirigeixen a zones tropicals en qualsevol època de l'any o a l'hemisferi sud durant els mesos d'abril a setembre.

VACUNA ANTIGRIPAL 2009

Per a la temporada de grip 2009-2010 la recomanació pel que fa a la composició de la vacuna és la següent:

Virus similar a A/Brisbane/59/2007 (H1N1)

Virus similar a A/ Brisbane/10/2007 (H3N2)

Virus similar a B/Brisbane/60/2008

Per a la campanya de vacunació contra la grip estacional 2009, el MSBT ha adquirit la vacuna CHIROFLU que conté les soques recomanades per l'OMS per a la temporada 2009-2010 (annex 1: fitxa tècnica de la vacuna).

Es tracta d'una vacuna inactivada de subunitats i per tant no conté virus infectants. Així, qualsevol afecció respiratòria, refredat o grip que pugui aparèixer després de vacunar, són a causa d'infeccions per microorganismes no relacionats amb la vacuna.

No s'ha d'administrar la vacuna antigripal als nens de menys de 6 mesos d'edat.

La vacuna contra la grip no s'ha d'administrar a les persones amb episodis previs d'hipersensibilitat greu a l'ou o a altres components de la vacuna.

ADMINISTRACIÓ, PAUTA DE VACUNACIÓ, CONTRAINDICACIONS I EFECTES SECUNDARIS DE LES VACUNA CHIROFLU

Vegeu fitxa tècnica de la vacuna (annex 1).

ELS CENTRES ADMINISTRADORS DE VACUNES

Pel que fa a treballadors de serveis comunitaris essencials i als interns i treballadors del centre penitenciari, s'organitzarà una operativa específica per a l'administració de la vacuna contra la grip, de manera que les persones susceptibles de vacunació seran informades des de les seves respectives direccions de quin és el procediment a seguir.

La resta de població susceptible de vacunació per pertànyer a un grup de risc pot rebre la vacuna a:

- Consultoris de metges de capçalera i pediatres que vulguin administrar-la.
- Residències sociosanitàries. Durant el període de campanya aquests establiments es fan càrrec d'administrar la vacuna a les persones residents i als professionals sanitaris i sociosanitaris que hi treballen. Per això cal comptar amb la conformitat de la persona i/o la indicació del metge corresponent.
- El SAAS es farà càrrec de gestionar la vacunació dels professionals sanitaris i sociosanitaris que hi treballen i :
 - La Xarxa de Centres d'Atenció Primària i de Centres de Salut del SAAS es fa càrrec d'administrar la vacuna sense necessitat de prescripció mèdica a totes les persones de 65 anys o més que ho sol·licitin, durant el període de campanya. Per això disposen d'un permís especial, atès que en aquests centres no es pot administrar cap medicació sense la prescripció mèdica corresponent.En la resta de casos és imprescindible la prescripció mèdica per administrar la vacuna de la grip. A tal efecte s'ha previst una

prescripció mèdica específica per als pacients que pertanyen a un grup de risc per als quals es recomana la vacunació. Annex 2.

- L'Hospital Nostra Senyora de Meritxell es fa càrrec d'administrar la vacuna a les persones ingressades que pertanyen a un grup de risc.

Els centres administradors han de complir els requisits exigits en l'article 7 del reglament que regula el pla de vacunacions sistemàtiques obligatòries de 20 de juny de 2007.

DISTRIBUCIÓ DE LA VACUNA ALS CENTRES ADMINISTRADORS

La farmàcia Roser Miró serà el centre proveïdor de les vacunes i per tant l'encarregat de fer-ne la distribució a tots els centres administradors prèvia autorització dels responsables del ministeri, garantint que la vacuna arribi als llocs d'administració amb totes les condicions de seguretat.

La farmàcia Roser Miró lliurarà les vacunes als metges que en vulguin administrar, als Centres de Salut i Centres d'Atenció Primària i a les residències sociosanitàries segons el procediment següent:

- Els metges que desitgin administrar vacunes en els seus consultoris, les residències, els centres de salut i els centres d'atenció primària hauran de fer arribar el full de comanda de vacunes (annex 3) per fax (867305) a la farmàcia Roser Miró amb anterioritat a la data prevista per al lliurament de les vacunes. La comanda haurà de correspondre a una previsió mínima de 15 dies.
- Si a les 13 hores del dia anterior al lliurament no s'ha rebut el full de comanda corresponent es considerarà que no es necessiten vacunes.
- El subministrament de vacunes es farà seguint el calendari de lliurament de vacunes següent:
 - Primer lliurament:

- A la Xarxa de de Centres de salut i Centres d'Atenció Primària i a la resta de centres administradors: dies 15,16 i 17 de setembre
- Resta de lliuraments:
 - El 22 i 23 de setembre
 - El 29 i 30 de setembre
 - El 6 i 7 d'octubre
 - El 13 i 14 d'octubre
 - El 20 i 21 d'octubre

Posteriorment al 21 d'octubre si algun centre administrador necessita més vacunes, les ha de demanar per fax a la farmàcia Roser Miró la qual en coordinarà el lliurament.

REGISTRE DE LES VACUNES ADMINISTRADES

Per tal de controlar les vacunes administrades i avaluar-ne la cobertura cal que els administradors de vacunes omplin el registre d'administració amb les dades que hi consten i d'acord amb el protocol de registre. Així doncs, per ser centre administrador de vacunes contra la grip és condició necessària garantir que es durà a terme el registre d'administració de vacunes, així com el seu lliurament a l'Àrea de Promoció, Prevenció i Vigilància de la Salut dins els terminis previstos.

El MSBT lliura el registre en suport informàtic a tots els centres administradors en el moment en que els hi sigui autoritzat disposar de vacunes contra la grip.

Els centres administradors retornaran els registres d'administració, havent fet el control de qualitat del registre, durant el mes de març del 2010. La data límit per al seu lliurament al MSBT serà el dia 12 de març del 2010.

Carnet de vacunes

Sempre que sigui possible es consignarà, en el carnet de vacunes de la persona a qui s'administra la vacuna, la data d'administració, el número de lot i la signatura i/o segell de l'administrador al lloc disponible per a d'altres vacunes amb el nom de grip.

NOTIFICACIÓ DE REACCIONS ADVERSES A LA VACUNA DE LA GRIP

En el cas que es detectin reaccions adverses no habituals, cal fer una declaració a l'Àrea de Recursos Sanitaris, enviant per fax (865465) el full de notificació d'efectes adversos de les vacunes o telefonant directament (860345, extensió 111).

WEBS D'INFORMACIÓ I CONSULTA

- <http://www.grip.ad/>
- <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>
- <http://www.who.int/wer>
- <http://www.euroflu.org>
- http://ecdc.europa.eu/en/Health_topics/influenza_vaccination/
- <http://www.sante-sports.gouv.fr/grippe/>
- <http://www.cdc.gov>
- <http://www.cdc.gov/flu/professionals/vaccination/>
- <http://www.msps.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/gripe/home.htm>

FITXA TÈCNICA

CHIROFLU

FICHA TÉCNICA CHIROFLU

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

CHIROFLU[®], Suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antigripal de antígeno de superficie, inactivado.

(campaña 2009/2010)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa), de las siguientes cepas*:

cepa similar a A/Brisbane/59/2007 (H1N1): (A/Brisbane/59/2007, IVR-148)

15 microgramos HA **

cepa similar a A/Brisbane/10/2007 (H3N2): (A/Uruguay/716/2007, NYMC X-175C)

15 microgramos HA **

cepa similar a B/Brisbane/60/2008: (B/Brisbane/60/2008)

15 microgramos HA **

En una dosis de 0,5 ml

* cultivados en huevos de gallina fertilizados de pollos sanos

** hemaglutinina

La vacuna cumple las recomendaciones de la OMS (hemisferio norte) y la decisión de la Unión Europea para la temporada de 2009/2010

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

La vacuna se presenta en forma de líquido transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis contra la gripe, particularmente en sujetos con un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

El uso de Chiroflu debe estar basado en recomendaciones oficiales

4.2 Posología y forma de administración

Posología

- Adultos y niños de más de 36 meses de edad: una dosis de 0,5 ml.
- Niños entre 6 y 35 meses de edad: Los datos clínicos son limitados. Se han utilizado dosis de 0,25 ml ó 0,5 ml.

En niños que no han sido previamente vacunados, debe administrarse una segunda dosis tras un intervalo mínimo de 4 semanas.

Forma de administración

La vacuna deberá administrarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Para instrucciones de preparación, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a los residuos (Ver a continuación)

Chiroflu no contiene más de 0,2 µg de ovalbúmina por 0,5 ml de dosis y 0,1 µg de ovalbúmina por 0,25 ml de dosis.

La vacuna puede contener residuos de las siguientes sustancias, por ejemplo huevos, proteínas de pollo, sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80.

La inmunización deberá posponerse en los pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en el caso raro de que se produjesen reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia deberá administrarse CHIROFLU por vía intravascular.

La respuesta de los anticuerpos podría ser insuficiente en pacientes con inmunodeficiencia endógena o yatrogénica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

CHIROFLU puede administrarse junto con otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

Es posible que la respuesta inmunológica se vea reducida en pacientes bajo tratamiento con inmunosupresores.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación con vacuna antigripal en ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, virus de la Hepatitis C y, especialmente, HTLV-1. La técnica Western Blot permite identificar los falsos positivos de los resultados del método ELISA. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta IgM inducida por la vacuna.

4.6 Embarazo y lactancia

Datos limitados de los que se dispone sobre la vacunación en mujeres embarazadas no indican que ciertas alteraciones materno-fetales observadas sean atribuibles a la vacuna.

El uso de esta vacuna puede considerarse a partir del segundo trimestre de embarazo. Se recomienda el uso de esta vacuna en mujeres embarazadas con condiciones médicas que incrementan el riesgo de complicaciones por la gripe, independientemente de su estado de gestación.

CHIROFLU puede administrarse durante la lactancia.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

Es poco probable que CHIROFLU produzca algún efecto sobre la capacidad de conducir y de utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

La seguridad de las vacunas antigripales inactivadas trivalentes se evalúa en ensayos clínicos abiertos no controlados que se llevan a cabo como un requerimiento de la actualización anual, incluyendo al menos 50 adultos de edades comprendidas entre 18 y 60 años y al menos 50 ancianos de edad igual o superior a 61 años. La evaluación de la seguridad se realiza durante los 3 primeros días después de la vacunación.

Se han observado las siguientes reacciones adversas durante los ensayos clínicos con las siguientes frecuencias

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1000$, $<1/100$); raras ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$); muy raras ($< 1/10000$), incluyendo informes aislados.

Alteraciones del sistema nervioso

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$):

Cefalea*

Alteraciones dérmicas y del tejido subcutáneo

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$)

Sudoración*

Alteraciones musculoesqueléticas y del tejido conectivo

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$)

Mialgia, artralgia*

Alteraciones generales y condiciones en el lugar de administración

Frecuentes ($\geq 1/100$, $<1/10$)

Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga, reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis.

Induración*

*Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1-2 días sin necesidad de tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS NOTIFICADAS DE LA VIGILANCIA POST-COMERCIALIZACIÓN

Las reacciones adversas notificadas durante la vigilancia post-comercialización son, junto a las reacciones que también se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Alteraciones de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria

Alteraciones del sistema inmune:

Reacciones alérgicas, que raramente desencadenan en shock, angioedema

Alteraciones del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, alteraciones neurológicas, como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré.

Alteraciones vasculares:

Vasculitis raramente asociada a implicación renal transitoria.

Alteraciones dérmicas y de tejido subcutáneo:

Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o erupciones no específicas.

4.9 Sobredosis

Es poco probable que la sobredosificación tenga algún efecto desfavorable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas contra la gripe; código ATC: J07B B

La protección sérica se obtiene generalmente al cabo de 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad postvacunal a cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas con las de la vacuna varía, pero es normalmente de 6-12 meses.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede

5.3 Datos preclínicos de seguridad

No procede

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico

Cloruro potásico

Fosfato potásico dihidrogenado

Fosfato disódico dihidratado

Cloruro magnésico hexahidrato

Cloruro cálcico dihidratado

Agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

1 año.

6.4 Precauciones especiales de conservación

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

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

0,5 ml de suspensión en una jeringa precargada (vidrio de Tipo I) con aguja (23 G, 1" o 25 G, 1" o 25 G, 5/8"), provista de un tapón émbolo de caucho- envase de 1 o de 10 jeringas

0,5 ml de suspensión en una jeringa precargada (vidrio de Tipo I) sin aguja, provista de un tapón émbolo de caucho- envase de 1 o de 10 jeringas.

No todas las presentaciones se encuentran comercializadas.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación de la vacuna no utilizada y de todos los materiales que hayan estado en contacto con ella, se realizará de acuerdo con las normativas locales. La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización. Agítela antes de usar.

Si la dosis a administrar es de 0.25 ml, deseche la otra mitad del volumen (hasta la marca indicada en el cilindro de la jeringuilla) antes de la inyección.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1, SIENA, Italia

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.792

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

16/12/1999 / 22 Enero 2009.

10. FECHA DE REVISIÓN (PARCIAL) DEL TEXTO

Junio 2009

PRESCRIPCIÓ DE LA VACUNA



Govern d'Andorra
Ministeri de Salut, Benestar i Treball

CAMPANYA DE VACUNACIÓ CONTRA LA GRIP

Pacient que pertany a un grup de risc per als quals es recomana la vacunació contra la grip

Data: _____

Es prescriu l'administració d'una dosi de la vacuna antigripal al

Sr./Sra. _____

Nom, signatura i RPS del/de la metge/essa

Aquesta prescripció ha de quedar en possessió del centre que ha administrat la vacuna

FULLS DE COMANDA DE VACUNES



CAMPANYA DE VACUNACIÓ CONTRA LA GRIP 2009

FULL DE COMANDA DE VACUNES ANTIGRIPALS

Nom del metge o del centre que realitza la comanda

.....

Data de la comanda:

Nombre de vacunes necessàries:

Signatura

Cal fer arribar el full de comanda de vacunes per fax (867305) a la farmàcia Roser Miró abans de les 13 hores del dia anterior al lliurament.