



Govern d'Andorra
Ministeri de Salut i Benestar

CAMPANYA DE VACUNACIÓ CONTRA LA GRIP
ESTACIONAL
GUIA TÈCNICA 2011

MINISTERI DE SALUT I BENESTAR

Andorra la Vella, agost del 2011

ÍNDEX

OBJECTIU GENERAL	3
OBJECTIUS ESPECÍFICS	3
PERÍODE DE VACUNACIÓ	3
DEFINICIÓ DELS GRUPS ALS QUALS S'ADREÇA LA VACUNACIÓ	3
VACUNA ANTIGRIPAL 2011.....	5
ADMINISTRACIÓ, PAUTA DE VACUNACIÓ, CONTRAINDICACIONS I EFECTES SECUNDARIS DE LA VACUNA INFLUVAC	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	17
ANNEX 3	19

ASPECTES OPERATIUS DE LA CAMPANYA DE VACUNACIÓ 2011

OBJECTIU GENERAL

Disminuir la morbimortalitat causada per la grip en els grups de risc de la població d'Andorra mitjançant la 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 2011-2012 la vacunació contra la grip començarà el dia 26 de setembre i finalitzarà el 30 de novembre.

DEFINICIÓ DELS GRUPS ALS QUALS S'ADREÇA LA VACUNACIÓ

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 a partir de 6 mesos d'edat que viuen en residències sociosanitàries.

- Persones a partir de 6 mesos d'edat amb algun dels factors de risc que s'assenyalen a continuació:
 - Malalties cardiovasculars i/o respiratòries cròniques (inclou l'asma).
 - 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.
 - Obesitat mòrbida (IMC > o igual a 40).
- 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 facin assistència domiciliària a persones d'alt risc.
- **Treballadors de serveis comunitaris essencials:**
 - Personal de serveis comunitaris essencials (bombers, policia, protecció civil, agents de circulació).
- **Interns i treballadors del centre penitenciari**

En 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 els viatgers internacionals no vacunats que vagin a zones amb presència de grip aviària, i els viatgers internacionals que presenten més 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 2011

Per a la temporada de grip 2011-2012 la recomanació pel que fa a la composició de la vacuna és la següent:

Virus similar a A/Califòrnia /7/2009 (H1N1)

Virus similar a A/ Perth/16/2009 (H3N2)

Virus similar a B/Brisbane/60/2008

Per a la campanya de vacunació contra la grip estacional 2011, el MSB ha adquirit la vacuna INFLUVAC que conté les soques recomanades per l'OMS per a la temporada 2011-2012 (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 es pot administrar la vacuna antigripal als nens de menys de 6 mesos d'edat.

La vacuna contra la grip no es pot 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 LA VACUNA INFLUVAC

Vegeu la fitxa tècnica de la vacuna (annex 1).

ELS CENTRES ADMINISTRADORS DE VACUNES

Pel que fa als treballadors de serveis comunitaris essencials i als interns i treballadors del Centre Penitenciari, s'organitzarà una operativa específica per administrar la vacuna contra la grip, de manera que les persones susceptibles de vacunació rebran informació de les seves direccions respectives de quin és el procediment que cal seguir.

La resta de la població susceptible de vacunació que pertany a un grup de risc pot rebre la vacuna a:

- Consultoris de metges de capçalera i pediatres que vulguin administrar-la.
- Residències socio sanitàries. Durant el període de campanya aquests establiments es fan càrrec d'administrar la vacuna a les persones residents i als professionals sanitaris i socio sanitaris 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 socio sanitaris 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 aquest 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, del 20 de juny del 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 amb l'autorització prèvia dels responsables del ministeri, i de garantir 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 als centres d'atenció primària i a les residències sociosanitàries, segons el procediment següent:

- Els metges que vulguin administrar vacunes en els seus consultoris, les residències, els centres de salut i els centres d'atenció primària han de fer arribar el full de comanda de vacunes (annex 3) per fax (867305) a la farmàcia Roser Miró abans de la data prevista per al lliurament de les vacunes.
- 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 s'ha de fer seguint el calendari de lliurament de vacunes següent:
 - Primer lliurament:

- A la Xarxa de Centres de Salut i Centres d'Atenció Primària els dies 13 i 14 de setembre.
- A la resta de centres administradors els dies 19 a 23 de setembre.
- Resta de lliuraments:
 - El 27 i el 28 de setembre
 - El 4 i el 5 d'octubre
 - El 18 i el 19 d'octubre
 - El 2 i el 3 de novembre
 - El 15 i el 16 de novembre

Posteriorment al 16 de novembre, si algun centre administrador necessita més vacunes, les ha de demanar per fax a la farmàcia Roser Miró, que 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 i que es lliurarà a l'Àrea de Prevenció, Promoció i Vigilància de la Salut dins els terminis previstos.

El MSB lliura el registre en suport informàtic a tots els centres administradors en el moment en què se'ls hagi autoritzat a disposar de vacunes contra la grip i no es podrà disposar de les vacunes sense tenir el registre corresponent.

Els centres administradors han de retornar els registres d'administració, un cop fet el control de qualitat del registre. La data límit per lliurar-los al MSB serà el dia 17 de febrer del 2012.

Carnet de vacunes

Sempre que sigui possible s'ha de consignar, 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 el 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 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 DE CONSULTA

- <http://www.grip.ad/>
- <http://www.who.int/topics/influenza/en/>
- <http://www.euroflu.org>
- <http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/influenza/Pages/index.aspx>
- <http://www.sante-sports.gouv.fr/grippe/>
- <http://www.msps.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/gripe/home.htm>
- <http://www.cdc.gov/flu/>

FITXA TÈCNICA

INFLUVAC

1.3.1 - RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Influvac suspensión inyectable (vacuna antigripal inactivada de antígenos de superficie).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Virus de la gripe (antígenos de superficie inactivados) de las cepas* siguientes:

Cepa derivada de A/California/7/2009 (H1N1): (NYMC X-181)	15 microgramos HA**
Cepa similar a A/Perth/16/2009 (H3N2): (NYMC X-187) derivado de A/Victoria/210/2009.....	15 microgramos HA**
B/Brisbane/60/2008.....	15 microgramos HA**

Por dosis de 0,5 ml

* *cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos*

** *hemaglutinina*

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (hemisferio norte) y la decisión de la Unión Europea para la campaña 2011/2012.

Para la "Lista completa de excipientes", ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada; líquido claro e incoloro en jeringa de una dosis única (vidrio, tipo I).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la gripe, especialmente en aquellas personas que presenten un riesgo mayor de complicaciones asociadas.

Influvac debería emplearse según las recomendaciones oficiales

4.2. Posología y forma de administración

- Adultos y niños mayores de 36 meses: 0,5 ml.
- Niños de 6 meses a 35 meses: La experiencia clínica es limitada. Se han administrado dosificaciones de 0,25 ml ó 0,50 ml.
- Para niños que no hayan sido previamente vacunados, se recomienda administrar una segunda dosis, dejando como mínimo un periodo de tiempo de 4 semanas.

La vacunación debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Para las instrucciones de preparación, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, excipientes y a los residuos de huevos, proteínas de pollo (como ovoalbúmina), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina.

Se pospondrá la inmunización en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con cualquier otra vacuna inyectable, es recomendable disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en caso de ocurrir una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

No administrar nunca Influvac por vía intravascular bajo ninguna circunstancia.

La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o yatrogénica puede ser insuficiente.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Influvac puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente está siguiendo un tratamiento inmunosupresor.

Tras la vacunación, se han observado falsos positivos en pruebas serológicas ELISA para detectar anticuerpos frente a HIV1, virus de hepatitis C y, en particular, HTLV1. Mediante Western Blot pueden desenmascarse los resultados falsos positivos del test ELISA. Estos falsos positivos transitorios podrían ser debidos a la respuesta IgM de la vacuna.

4.6. Embarazo y lactancia

Los datos sobre un número limitado de embarazos no muestran reacciones adversas sobre el embarazo y la salud del feto o del recién nacido. Debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas durante el segundo o el tercer 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.

Influvac puede administrarse durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No es probable que Influvac influya sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

EFFECTOS ADVERSOS OBSERVADOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS:

La seguridad de las vacunas trivalentes del virus de la gripe se ha evaluado en ensayos abiertos no controlados, realizados según los requisitos anuales actualizados, que incluyen como mínimo a 50 adultos, de edad comprendida entre 18 y 60 años, y 50 personas de edad avanzada, de 61 años o más. La seguridad se evalúa durante los tres días siguientes a la vacunación.

Los efectos adversos que a continuación se describen se han observado en los ensayos clínicos según la frecuencia siguiente: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo notificaciones aisladas.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	Muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo notificaciones aisladas
Trastornos del sistema nervioso		dolor de cabeza*			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		sudoración*			
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		mialgia, artralgia*			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		fiebre, malestar, escalofríos, cansancio. Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis e induración *			

* Estas reacciones suelen desaparecer en 1-2 días sin necesidad de tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS EN LOS ESTUDIOS POST-COMERCIALIZACIÓN

Las reacciones adversas observadas en los estudios post-comercialización son, además de las reacciones observadas durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas que conducen a shock en muy raras ocasiones, angioedema

Trastornos del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, tales como encefalomiелitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré

Trastornos vasculares:

Vasculitis relacionada en casos muy raros con afectación renal transitoria

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Reacciones cutáneas generalizadas, que incluyen prurito, urticaria o rash inespecífico.

4.9. Sobredosis

Es poco probable que una sobredosificación produzca efectos adversos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas de la gripe

Código ATC: J07BB02

El efecto seroprotector de la vacuna se produce generalmente al cabo de 2-3 semanas.

La duración de la inmunidad a cepas homólogas o a cepas muy estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna varía, pero suele oscilar entre 6 - 12 meses.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Cloruro de potasio, potasio dihidrógeno fosfato, sodio hidrógeno fosfato dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de calcio dihidrato, cloruro de magnesio hexahidrato y agua para inyección.

6.2. Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no debe mezclarse con otros productos.

6.3. Periodo de validez

1 año.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Influvac debe conservarse en la nevera (+2 - +8°C). No debe congelarse. Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

0,5 ml de suspensión inyectable en jeringas precargadas con/sin aguja (vidrio tipo I). Envase con 1 ó 10* jeringas.

*No todos los formatos se comercializan.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

Antes de la inyección, debe dejarse que Influvac alcance la temperatura ambiente.

Agitar antes de usarla.

Si se desea administrar únicamente 0,25 ml, debe empujarse la parte frontal del émbolo hasta el límite del cartucho (señalado por el anillo sobresaliente de polipropileno): un

volumen reproducible de vacuna permanece en la jeringa, apropiado para la inyección.
Ver también la sección 4.2.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.

7. **TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
Abbott Laboratories, S.A.
Avda. de Burgos, 91
28050 Madrid
España
8. **NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
57.523.
9. **FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN**
Julio 1.988
10. **FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**
Abril 2011

PRESCRIPCIÓ DE LA VACUNA



Govern
d'Andorra

CAMPANYA DE VACUNACIÓ CONTRA LA GRIP

Pacient que pertany a un grup de risc per al qual es recomana la vacunació contra la grip

Data: _____

Es prescriu l'administració d'una dosi de la vacuna antigripal al Sr./a la Sra.

Nom, signatura i RPS del metge/de la metgessa

Aquesta prescripció se l'ha de quedar el centre que ha administrat la vacuna.

FULLS DE COMANDA DE VACUNES



Govern d'Andorra
Ministeri de Salut i Benestar

CAMPANYA DE VACUNACIÓ CONTRA LA GRIP 2011

FULL DE COMANDA DE VACUNES ANTIGRIPALS

Nom del metge o del centre que fa 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.