



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

CAMPANYA DE VACUNACIÓ CONTRA LA GRIP
A/H1N1 AMB VACUNA NO ADJUVADA
GUIA TÈCNICA 2009

MINISTERI DE SALUT, BENESTAR I TREBALL

Andorra la Vella, Novembre 2009

ÍNDEX

ASPECTES GENERALS DE LA VACUNACIÓ SENSE ADJUVANT.....	3
INICI DE LA VACUNACIÓ SENSE ADJUVANT	3
DEFINICIÓ DELS GRUPS ALS QUE S'ADREÇA LA VACUNACIÓ SENSE ADJUVANT	3
VACUNASENSE ADJUVANT PER FER FRONT A LA GRIP PANDÈMICA	4
VACUNA NO ADJUVADA PANENZA (SANOFI PASTEUR)	5
ELS CENTRES ADMINISTRADORS DE VACUNES	6
DISTRIBUCIÓ DE LA VACUNA ALS CENTRES ADMINISTRADORS	7
REGISTRE DE LES VACUNES ADMINISTRADES	7
NOTIFICACIÓ DE REACCIONS ADVERSES A LA VACUNA	8
DOCUMENTS DE REFERÈNCIA	9

ASPECTES OPERATIUS DE LA CAMPANYA DE VACUNACIÓ

ASPECTES GENERALS DE LA VACUNACIÓ SENSE ADJUVANT

La vacunació amb la vacuna sense adjuvant contra la grip A és gratuïta i voluntària per a tots els col·lectius als que s'adreça la campanya.

INICI DE LA VACUNACIÓ SENSE ADJUVANT

La vacunació s'inicia el dia 1 de desembre.

DEFINICIÓ DELS GRUPS ALS QUE S'ADREÇA LA VACUNACIÓ SENSE ADJUVANT

La vacunació s'adreça a les persones que reuneixin les condicions següents:

- ***Dones embarassades en qualsevol trimestre de l'embaràs***
- ***Infants entre 6 i 23 mesos d'edat amb algun dels factors de risc que s'assenyalen a continuació***
 - Malaltia pulmonar crònica (inclosa displàsia broncopulmonar tractada durant els 6 mesos precedents, fibrosi quística i asma moderat-greu persistent).
 - Malformació de les vies aèries superiors, inferiors, malformació pulmonar o de la caixa toràcica.
 - Patologia pulmonar intersticial crònica.
 - Cardiopatia cianòtica o hemodinàmicament significativa.
 - Prematurs d'edat gestacional inferior a 32 setmanes.
 - Diabetis mellitus tipus 1.
 - Insuficiència renal moderada-greu.
 - Hemoglobinopaties i anèmies moderades-greus.
 - Asplènia.

- Malaltia hepàtica avançada.
 - Obesitat mòrbida (IMC > o igual a 40)
 - Tractament continuat amb àcid acetilsalicílic per la possibilitat de desenvolupar una síndrome de Reye.
 - Immunosupressió
 - Malalties neuromusculars greus
- **Persones amb malalties sistèmiques, immunològiques o immunosuppressions associades a una afectació severa, susceptible de ser reactivada per una vacuna amb adjuvant.** (Trasplantaments al·logenètics d'òrgans sòlids o de cèl·lules mare hematopoiètiques, malalties autoimmunes severes que afecten els òrgans centrals, vascularitis sistèmiques, periartritis nodosa, lupus eritematos agut disseminat, esclerodèrmia generalitzada evolutiva, esclerosi en plaques).

VACUNASENSE ADJUVANT PER FER FRONT A LA GRIP PANDÈMICA

El MSBT ha adquirit la vacuna PANENZA (SANOFI PASTEUR) que conté virus de la grip A (H1N1) fraccionats, inactivats.

S'adjunta la fitxa tècnica de la vacuna amb les característiques i informació detallada de la vacuna (Document adjunt: Fitxa tècnica Panenza)

Es prioritza la vacunació en aquests col·lectius mitjançant una vacuna gripal no adjuvada perquè en el cas de les vacunes no adjuvades es disposa de més dades que avalen la seva seguretat i eficàcia en aquests grups de població (ex. anys d'experiència en la utilització de vacunes no adjuvades en embarassades per fer front a la grip estacional).

En cas que no es disposi de vacuna sense adjuvant i que les dades epidemiològiques justifiquin una vacunació urgent:

- es recomana l'administració de vacuna adjuvada a:

- dones embarassades a partir del 2n trimestre
 - nadons de 6-23 mesos amb factors de risc
 - per als pacients trasplantats medul·lars
- **no es recomana l'administració de vacuna adjuvada** en absència de dades clíniques a:
- persones amb malalties sistèmiques o immunodepressions associades a una afectació severa amb manifestacions sistèmiques que afectin un òrgan central amb risc teòric de reactivació (vascularitis sistèmiques, periartritis nodosa, lupus eritematos agut disseminat, esclerodèrmia generalitzada evolutiva, esclerosi en plaques). En aquests casos es recomana vacunar l'entorn immediat.
 - nadons 6-23 mesos sense factors de risc: es recomana vacunar l'entorn immediat.

VACUNA NO ADJUVADA PANENZA (SANOFI PASTEUR)

Vacuna sense adjuvant de virus de la grip, A/California/7/2009 (H1N1) soca anàloga v (NYMC X-179A), 15 mcg en envasos multidosis.

PRESENTACIÓ

La vacuna es presenta en 1 vial multidosis suspensió de 5 ml (10 dosis de 0.5ml)

Una vegada obert l'envàs, la vacuna té una validesa de 7 dies

POSOLOGIA

- **Població de 9 a 60 anys d'edat:** 1 dosi (0.5 ml)
- **Població de més de 60 anys i nens entre 3 i 8 anys:** 2 dosis (0.5 ml) separades per un interval mínim de 3 setmanes.
- **Nens entre 6 i 35 mesos:** 2 mitges dosis (0.25 ml) separades per un interval mínim de 3 setmanes.

- **Menors de 6 mesos:** no recomanada.

VIA D'ADMINISTRACIÓ

La vacuna s'administra via intramuscular preferentment en la regió deltoidea.

CONTRAINDICACIONS

Antecedents de reacció anafilàctica (que posi en perill la vida), a alguns dels components de la vacuna.

EFECTES ADVERSOS

Veure fitxa tècnica (Document adjunt: Fitxa tècnica Panenza)

EMBARÀS I LACTÀNCIA

Es pot utilitzar en qualsevol trimestre de l'embaràs i durant la lactància.

ELS CENTRES ADMINISTRADORS DE VACUNES

La població a la que s'adreça la vacuna sense adjuvant contra la grip A/H1N1 pot rebre la vacuna la Xarxa de Centres d'Atenció Primària i de Centres de Salut del SAAS, per a l'administració d'aquesta vacuna és necessària la prescripció mèdica.

PRESCRIPCIÓ MÈDICA

No s'ha previst una recepta específica sinó que cada metge utilitzi les receptes pròpies especificant:

VACUNA CONTRA LA GRIP A SENSE ADJUVANT

Les embarassades hauran de portar el carnet d'embarassada per tal que es pugui registrar l'administració de la vacuna.

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 de les xeringues i les agulles necessàries per a la seva administració, 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 Centres de Salut i Centres d'Atenció Primària, d'acord al protocol establert.

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.

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 AH1N1.

En el cas de les embarassades aquest registre es realitzarà en el carnet de l'embarassada

NOTIFICACIÓ DE REACCIONS ADVERSES A LA VACUNA

Es recorda la importància de notificar les sospites de reaccions adverses a medicaments, i més quan es tracta de medicaments de nova comercialització que s'administraran a un gran nombre de població.

A aquest efecte, s'adjunta el formulari Notificació de sospita de reacció adversa (Document adjunt: Full notificació reaccions adverses) que cal retornar complimentat a l'Àrea de Recursos sanitaris (telèfon 860345, fax: 865465, A/e: farmacia.recursos@andorra.ad). Els professionals sanitaris que treballin al SAAS poden retornar la notificació al Servei de Farmàcia de l'Hospital Nostra Senyora de Meritxell (telèfon: 862102, fax: 862102, A/e: egea@saas.ad)

DOCUMENTS DE REFERÈNCIA

1. *Ficha técnica vacuna (Panenza®)*
2. *Recommandations sur les priorités sanitaires d'utilisation des vaccins pandémiques dirigés contre le virus grippal A (H1N1)v. Haut Conseil de la Santé Publique. 7 septembre 2009*
3. *Actualisation de l'avis relatif aux recommandations sur les priorités sanitaires d'utilisation des vaccins pandémiques dirigés contre le virus grippal A(H1N1)v. Haut Conseil de la Santé Publique. 2 d'octobre 2009*
4. *Avis relatif aux mesures d'hygiène pour la réalisation de la vaccination antigrippale A(H1N1)v présentée en flacon multidose (Pandemrix®) Haut Conseil de la Santé Publique. 20 d'octobre 2009*
5. *Vaccins grippaux H1N1v. La Revue Prescrire 2009,29(313):806-810*