



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

CAMPANYA DE VACUNACIÓ CONTRA LA GRIP
A/H1N1 AMB VACUNA ADJUVADA
GUIA TÈCNICA 2009

MINISTERI DE SALUT, BENESTAR I TREBALL

Andorra la Vella, Octubre 2009

ÍNDEX

ASPECTES GENERALS DE LA VACUNACIÓ.....	3
INICI DE LA VACUNACIÓ.....	3
DEFINICIÓ DELS GRUPS ALS QUE S'ADREÇA LA VACUNACIÓ	3
VACUNA PER FER FRONT A LA GRIP PANDÈMICA	4
VACUNA ADJUVADA PANDEMRIX (GSK).....	6
ELS CENTRES ADMINISTRADORS DE VACUNES	7
DISTRIBUCIÓ DE LA VACUNA ALS CENTRES ADMINISTRADORS	8
REGISTRE DE LES VACUNES ADMINISTRADES.....	9
NOTIFICACIÓ DE REACCIONS ADVERSES A LA VACUNA DE LA GRIP	10
DOCUMENTS DE REFERÈNCIA	11
ANNEXOS.....	12
ANNEX 1	13
ANNEX 2	17
ANNEX 3	18

ASPECTES GENERALS DE LA VACUNACIÓ

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

INICI DE LA VACUNACIÓ

La vacunació s'iniciarà el dia 2 de novembre.

DEFINICIÓ DELS GRUPS ALS QUE S'ADREÇA LA VACUNACIÓ

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

- **Personal sanitari o sociosanitari.**
- **Treballadors de serveis comunitaris essencials:**
 - Personal de serveis comunitaris essencials (bombers, policia, protecció civil, agents de circulació).
- **Treballadors del centre penitenciari**
- **Familiars i cuidadors d'infants menors de 6 mesos**
- **Treballadors de guarderies**
- **Persones majors de 2 anys amb algun dels factors de risc que s'assenyalen a continuació**
 - Malaltia pulmonar obstructiva crònica (inclosa displàsia broncopulmonar, fibrosi quística i asma moderat-greu persistent).
 - Malaltia cardiovascular crònica (excloent la hipertensió)
 - Diabetis mellitus tipus 1, i tipus 2.

- Insuficiència renal moderada-greu.
- Hemoglobinopaties i anèmies moderades-greus.
- Asplènia.
- Malaltia hepàtica avançada.
- Obesitat mòrbida (IMC > o igual a 40)
- Menors de 18 anys que reben tractament continuat amb àcid acetilsalicílic per la possibilitat de desenvolupar una síndrome de Reye.
- Immunosupressió*
- Malalties neuromusculars greus*

***No es poden vacunar amb la vacuna adjuvada 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).**

VACUNA PER FER FRONT A LA GRIP PANDÈMICA

El MSBT ha adquirit la vacuna PANDEMRIX (GSK) que conté virus de la grip A (H1N1) fraccionats, inactivats, amb l'adjuvant ASO3.

L'adjuvant serveix per potenciar la resposta immune de manera que es necessita menys quantitat d'antigen viral en cada dosi de vacuna.

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

El Ministeri de Salut, Benestar i Treball està tramitant l'adquisició d'una vacuna sense adjuvant per a la vacunació dels grups següents:

- Nadons de 6 a 23 mesos
- Dones embarassades a partir del 2n trimestre de l'embaràs.
- Persones amb malalties sistèmiques o immunodepressions 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).

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, periartitis 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 ADJUVADA PANDEMRIX (GSK)

PRESENTACIÓ DE LA VACUNA

La vacuna es presenta en 2 vials multidosi diferents:

- Un vial de 2.5 ml de suspensió, contenint l'antigen
- Un vial de 2.5 ml d'emulsió, contenint l'adjuvant

El volum després de la barreja del vial de suspensió amb el vial de l'emulsió correspon a 10 dosis de vacuna (5 ml). Després de barrejar, la vacuna té una validesa de 24 hores. (Veure en la fitxa tècnica apartat d'instruccions per a la barreja i administració de la vacuna i l'annex 1 Protocol de preparació i administració de la vacuna antigripal A/H1N1)

VIA D'ADMINISTRACIÓ

La vacuna s'ha d'administrar per via intramuscular preferentment en el múscul deltoides o en la cara anterolateral de la cuixa.

POSOLOGIA

La fitxa tècnica autoritzada de la vacuna el dia 29 de setembre de 2009 estableix la pauta posològica següent:

- **Adults de 18 a 60 anys:** preferentment 2 dosis de 0.5 ml de vacuna separades per un interval mínim de 3 setmanes.
- **Adults de més de 60 anys:** 2 dosis de vacuna de 0.5 ml separades per un interval mínim de 3 setmanes
- **Infants i adolescents de 10 a 17 anys:** preferentment 2 dosis de 0.5 ml de vacuna separades per un interval mínim de 3 setmanes
- **Infants de 3 a 9 anys:** 2 dosis de 0.25 ml (**meitat de dosis que en adults**)
- **Infants de 6 mesos a 3 anys:** 2 dosis de 0.25 ml (**meitat de dosis que en adults**) separades per un interval mínim de 3 setmanes
- **Nadons menors de 6 mesos: no recomanada**

ADMINISTRACIÓ AMB ALTRES VACUNES

En cas que s'hagi rebut una dosi de la vacuna de la grip estacional cal esperar un interval de 3 setmanes per administrar PANDEMRIX

Per un principi de precaució i sempre que sigui possible, aquesta mesura s'aplicarà a la resta de vacunes.

CONTRAINDICACIONS

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

EFFECTES ADVERSOS

Veure fitxa tècnica. (Document adjunt: Fitxa tècnica Pandemrix)

ELS CENTRES ADMINISTRADORS DE VACUNES

Pel que fa a treballadors de serveis comunitaris essencials, als interns amb factors de risc 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 a la que s'adreça la campanya de vacunació pot rebre la vacuna a:

- Residències sociosanitàries. Durant el període de campanya aquests establiments es fan càrrec d'administrar la vacuna a les persones residents amb factors de risc 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:
 - La resta de professionals sanitaris i sociosanitaris que ho sol·licitin, sense necessitat de prescripció mèdica.

- Familiars i cuidadors d'infants menors de 6 mesos que ho sol·licitin, sense necessitat de prescripció mèdica.
- Persones de més de 2 anys amb prescripció mèdica. (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 majors de 2 anys que presenten un factor de risc.
- El Servei de Salut Escolar es farà càrrec de vacunar al personal de guarderies.

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

- Els centres administradors 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 setmanal.
- 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:
 - Dies 29 i 30 d'octubre
 - Resta de lliuraments:
 - El dimarts de cada setmana

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 A/H1N1.

Els centres administradors retornaran els registres d'administració, havent fet el control de qualitat del registre al finalitzar la campanya de vacunació.

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.

NOTIFICACIÓ DE REACCIONS ADVERSES A LA VACUNA DE LA GRIP

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 (Pandemrix®)*
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*

PROTOCOL DE PREPARACIÓ I ADMINISTRACIÓ DE LA VACUNA

La vacuna antigripal A(H1N1) Pandemrix® que s'està lliurant als diferents centres administradors, es presenta en dos vials multidosi: un de 2,5 ml de suspensió, que conté l'antigen i un altre de 2,5 ml d'emulsió, que conté l'adjuvant i que han de ser barrejats prèviament a la seva administració.

Per la preparació i l'administració de la vacuna es facilita als centres administradors d'aquesta vacuna el següent material:

- Vials de 2,5 ml de suspensió, que conté l'antigen;
- Vials de 2,5 ml d'emulsió, que conté l'adjuvant;
- Xeringues de 5 ml amb una agulla de 20G 1 ½;
- Xeringues d' 1 ml amb agulla de 25G x1
- Adhesius amb el número de lot de la vacuna

Atès que el número de lot de vacuna no equival als números de lots que figuren als vials d'antigen i d'adjuvant, els vials corresponents al mateix lot de vacuna estan retolats amb un mateix número identificador. Així, cada lot de vacuna es correspon amb un número identificador diferent per facilitar la seva identificació i garantir que la reconstitució es realitza amb l'antigen i l'adjuvant corresponents al mateix lot de vacuna.

Procediment per a la reconstitució de la vacuna

- Rentar-se les mans.
- Agafar un vial d'antigen i un d'adjuvant retolats amb el mateix número i treure'ls de la nevera per què estiguin a temperatura ambient (inferior a 25°C) en el moment de fer la barreja.
- Agitar els flascons i verificar visualment l'absència de cossos estranys o l'alteració de l'aspecte físic. Si s'observa alguna d'aquestes circumstàncies, rebutjar el producte.

- Desinfectar els taps d'ambdós vials amb una compresa impregnada d'un antisèptic preferentment alcohòlic (alcohol 70°).
- Amb la xeringa de 5 ml facilitada, s'extrau la totalitat del volum (2.5ml) del vial de l'emulsió (adjuvant) i s'injecta en el vial que conté la suspensió (antigen).
- Es llença l'agulla en el contenidor d'objectes punxents o tallants.
- Agitar el flascó amb la finalitat d'obtenir una bona reconstitució. S'ha d'obtenir una emulsió blanquinosa. En cas d'obtenir un aspecte diferent, descartar el vial.
- El volum de la barreja obtingut (5ml) correspon a 10 dosis de 0,5ml de la vacuna antigripal.
- Inscriure l'hora i data de reconstitució en el vial. Després de la reconstitució la vacuna té una validesa de 24 hores a una temperatura no superior a 25°C.

Procediment per l'administració de la vacuna

- Es recomana que tot el procediment sigui realitzat pel mateix professional de la salut
- Rentar-se les mans
- Desinfectar la zona de punció del pacient (regió deltoidea o cara antero lateral de la cuixa)
- Abans d'extreure el volum a administrar, agitar el vial per tal d'homogeneïtzar el preparat i comprovar visualment l'absència de cossos estranys o l'alteració de l'aspecte físic del producte. Si s'observa alguna d'aquestes circumstàncies, rebutjar el producte.
- Desinfectar el tap del vial amb una gassa impregnada d'antisèptic preferentment alcohòlic (alcohol 70°).
- Extreure el volum necessari per a la vacunació amb la xeringa d'1 ml facilitada immediatament abans de la seva administració
- No tancar l'agulla entre l'extracció i la injecció de la vacuna a fi d'evitar risc de punxada.
- Administrar la vacuna per via intramuscular.
- Es llença l'agulla i la xeringa en el contenidor d'objectes punxents o tallants.
- Rentar-se les mans.

Registre

Per tal de facilitar el registre del lot de vacuna administrada al pacient, es subministren uns adhesius amb el número de lot de vacuna que caldrà adjuntar al carnet de vacunació del pacient.

Per exemple, els vials identificats amb el número 1 corresponen al lot de vacuna A81CA049C. L'adhesiu amb el número de lot de vacuna és la que es posarà al carnet de vacunació del pacient en el moment de fer el registre.

Recordar que

El número de lot de vacuna no equival als números de lots que figuren als vials d'antigen i d'adjuvant, per aquest motiu els vials corresponents al mateix lot de vacuna, estan retolats amb un mateix número identificador per tal d'assegurar que la reconstitució es faci amb el vial d'antigen i un d'adjuvant del mateix lot de vacuna.

La relació dels números retolats amb els números de lot serà facilitada a cada centre en el moment de subministrar la vacuna.

Per les primeres dosis de vacuna que ja han estat distribuïdes, us informem que els vials van retolats amb el número 1 que equival al lot A81CA049C de vacuna i que és el número inscrit als adhesius ja facilitats.

PRESCRIPCIÓ DE LA VACUNA



Govern d'Andorra
Ministeri de Salut, Benestar i Treball

CAMPANYA DE VACUNACIÓ CONTRA LA GRIP A/H1N1

Pacient que pertany a un grup de risc per als quals es recomana
la vacunació contra la grip A/H1N1

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 A/H1N1

FULL DE COMANDA DE VACUNES ANTIGRIPALS ADJUVADES A/H1N1

Nom 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.