

# Campaña de Vacunación Antigripal y Antineumocócica 2005



**Campaña de  
Vacunación  
Antigripal y  
Antineumocócica  
2005**

**Datos técnicos.**

**Supervisión y Coordinación técnica:**

Servicio de Prevención de la Enfermedad

**Coordinación de la Edición:**

Servicio de Promoción de la Salud

**Edita:**

Instituto de Salud Pública  
Dirección General de Salud Pública y Alimentación  
Consejería de Sanidad y Consumo  
Comunidad de Madrid

**Tirada:**

3.000

**Depósito Legal:**

M-35012-2005

**Imprime:**

Industria Gráfica MAE

**Página web:**

[www.madrid.org/sanidad](http://www.madrid.org/sanidad)

# Índice de contenidos

1. INTRODUCCIÓN	5
2. GRIPE	6
2.1 Características de la enfermedad	6
2.2 Epidemiología	6
2.3 Evolución y características de la gripe en la Comunidad de Madrid durante la temporada 2004/05	6
3. NEUMOCOCO	9
3.1 Características de la enfermedad	9
3.2 Epidemiología	9
3.3 Situación epidemiológica en la Comunidad de Madrid	10
4. ANTECEDENTES DE VACUNACIÓN ANTIGRI PAL Y ANTINEUMOCÓCICA EN LA COMUNIDAD DE MADRID	12
5. ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN ANTIGRI PAL Y ANTINEUMOCÓCICA PARA EL AÑO 2005 EN LA COMUNIDAD DE MADRID	14
5.1 Justificación	14
5.2 Objetivo general	15
5.3 Objetivos específicos	15
5.4 Población diana	15
6. PROGRAMACIÓN DE LA CAMPAÑA 2005	16
6.1 Período de vacunación	16
6.2 Adquisición de vacunas	16
6.3 Distribución	16
6.4 Recepciones	16
6.5 Registro de la actividad vacunal	18
6.6 Devolución de vacunas	18
6.7 Incidencias	18
6.8 Material gráfico	18
6.9 Evaluación	18
7. VACUNAS ANTIGRI PALES	20
7.1 Vacunas antigripales y sus características	20
7.2 Composición	20
7.3 Eficacia e inmunogenicidad	21
7.4 Indicaciones	21
7.5 Pautas de administración	22
7.6 Condiciones generales de uso	22
7.7 Efectos secundarios	23
7.8 Precauciones y contraindicaciones	23
8. VACUNA ANTINEUMOCÓCICA DE POLISACÁRIDOS	24
8.1 Características de la vacuna de polisacáridos	24
8.2 Indicaciones	24
8.3 Condiciones generales de uso	24
8.4 Pautas de administración	24
8.5 Efectos secundarios	25
8.6 Precauciones y contraindicaciones	25
9. CADENA DEL FRIO	26
10. ANEXOS	28
ANEXO 1 SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DE ÁREA	28
ANEXO 2 HOJA REGISTRO NOMINAL DIARIA	29
ANEXO 3 HOJA DE DECLARACIÓN NUMÉRICA	30
ANEXO 4 HOJA DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS	31
ANEXO 5 HOJA RESUMEN PARA PROFESIONALES	33
ANEXO 6 FICHA TÉCNICA GRIPAVAC®	34
ANEXO 7 FICHA TÉCNICA INFLEXAL®	39
ANEXO 8 FICHA TÉCNICA CHIROMAS®	42
ANEXO 9 FICHA TÉCNICA PNEUMO 23®	45
11. BIBLIOGRAFIA	48



## 1. INTRODUCCIÓN

Desde el punto de vista clínico la gripe es una enfermedad habitualmente autolimitada que afecta a la población general y cuya morbilidad y mortalidad es especialmente importante en ciertos grupos de población denominados de riesgo. La gripe se transmite rápidamente durante las epidemias estacionales afectando a un 10-20% de la población. La mortalidad de la gripe epidémica oscila entre el 0,1-5% de las personas infectadas, aunque depende de la cepa gripal causante del proceso epidémico. La gripe sigue siendo un importante problema de salud pública en todo el mundo por los importantes costes sociales y sanitarios que origina, unos derivados del absentismo laboral que provoca y otros debidos a los gastos que ocasiona su asistencia.

Las epidemias anuales de gripe se producen como consecuencia de pequeños cambios antigénicos (deriva antigénica o "drift") que son los responsables de la necesidad de actualizar la composición antigénica de las vacunas antigripales en cada nueva temporada invernal. La aparición de una cepa antigénicamente nueva (cambio antigénico o "shift") se produce por el intercambio genético (reagrupamiento) entre cepas humanas y porcinas, las cuales a su vez proceden de las cepas aviarias (reservorio natural de todos los subtipos). Ante la aparición de cepas antigénicamente nuevas capaces de infectar al ser humano, y la existencia de unas condiciones ecológicas favorables para los procesos de intercambio genético, los expertos están de acuerdo en la posibilidad teórica de que en un plazo de tiempo no muy lejano, aunque evidentemente impredecible, aparezca un nuevo virus gripal frente al cual el ser humano carezca de inmunidad y se origine una nueva pandemia que podría afectar en pocos meses a toda la población mundial.

Independientemente de otros motivos, una de las actividades contempladas en los planes de actuación frente a una posible pandemia de gripe es mejorar los niveles de cobertura vacunal frente a la gripe epidémica en los grupos de riesgo y particularmente en aquellos subgrupos en los que se conoce que los niveles de cobertura acostumbran a ser menores, tales como: minorías étnicas o culturales, personas mayores de 65 años con patologías crónicas de base, incluidos niños y sanitarios. El incremento rutinario (anual) de los niveles de cobertura vacunal en estos grupos reduciría la carga sanitaria anual de la gripe epidémica y facilitaría el acceso de estas poblaciones a los recursos sanitarios cuando se produjera la pandemia<sup>1</sup>.

El Neumococo es responsable de gran parte de infecciones comunitarias, especialmente en niños pequeños, ancianos y personas con alteraciones de la inmunidad. Aunque es el principal agente bacteriano causante de infecciones respiratorias, también es capaz de producir una amplia variedad de síndromes infecciosos incluyendo meningitis y sepsis.

Una gran cantidad de trastornos que alteran la capacidad inmunológica del huésped predisponen al desarrollo de una infección neumocócica. La formación defectuosa de anticuerpos, congénita o adquirida, la cantidad insuficiente de polimorfonucleares, la asplenia y factores diversos como las edades extremas de la vida, tratamiento con glucocorticoides, desnutrición, cirrosis hepática, insuficiencia renal, etc. Entre las condiciones clínicas agravantes figuran el tabaquismo, asma y EPOC<sup>2</sup>.

Diversos estudios han puesto de manifiesto que no se está efectuando la vacunación de los grupos de riesgo recomendados<sup>3</sup>, por lo que se insiste que se aprovechen las oportunidades de contacto de estos pacientes con el sistema sanitario para proceder a su vacunación. Además, debido a la alta incidencia de esta enfermedad en los mayores de 60 años, y al elevado porcentaje de casos que presentan patologías crónicas asociadas, se considera adecuada la vacunación de este grupo de población con vacuna de polisacárido capsular.

## 2. GRIPE

### 2.1 Características de la enfermedad

La gripe es una enfermedad aguda respiratoria febril de etiología viral, cuya importancia deriva de su elevada capacidad de propagación y de la presencia de complicaciones y mayor mortalidad en grupos específicos de población. La infección afecta fundamentalmente a las vías respiratorias superiores y da lugar a manifestaciones clínicas con predominio de síntomas generales, normalmente benignos y autolimitados, salvo en ciertos grupos de población de alto riesgo (ancianos, cardiopatas, diabéticos...), en los que puede complicarse y ocasionar una elevada mortalidad<sup>4</sup>.

Se caracteriza por presentarse en forma de epidemias anuales que se producen como consecuencia de pequeñas variaciones antigénicas de los virus gripales. También pueden presentarse en forma de epidemias mundiales o pandemias producidas por variaciones antigénicas mayores, habiéndose presentado tres grandes pandemias en el pasado siglo, todas ellas causadas por virus gripales del tipo A, correspondiéndose con la aparición de los subtipos H1N1 (1918, gripe española), H2N2 (1957, gripe asiática) y H3N2 (1968, gripe de Hong Kong)<sup>5</sup>.

### 2.2 Epidemiología

**Agente infeccioso:** Los virus de la gripe pertenecen a la familia *Orthomyxoviridae*, y al género *Influenzavirus*. Hay tres tipos de virus gripales: A, B y C. Los más importantes son los tipos A y B ya que el C no produce epidemias y sólo provoca infecciones sin síntomas o cuadros clínicos poco trascendentes en casos aislados. Los virus Influenza tipo A y tipo B son los que causan enfermedad epidémica en seres humanos. Los virus A son los responsables de las pandemias y epidemias más graves, en tanto que los B producen brotes más limitados y benignos. Son virus ARN de tamaño medio y forma generalmente esférica y a veces filamentosa, constituidos por una nucleocápside y una membrana de envoltura que está recubierta por unas espículas de hemaglutinina (H) y de neuraminidasa (N). Los virus gripales presentan una gran variabilidad biológica. Los virus del tipo A sufren cambios frecuentes en sus antígenos de superficie, mientras que los del tipo B cambian con menor frecuencia. Las variaciones mejor conocidas son las que afectan a los antígenos superficiales H y N, clasificándose a su vez en mayores (*shift*) y menores (*drift*). Los virus del tipo A se nombran en subtipos en base a los dos antígenos de superficie, H y N, mientras que en los del tipo B no se establecen categorías. El sistema de nomenclatura que describe el tipo de virus gripal se hace de acuerdo con la revisión de la OMS y se expresa en este orden: tipo de virus, sitio geográfico donde se ha aislado por primera vez, número de cepa, año de aislamiento y subtipo del virus. Por ejemplo: A/Moscow/21/99 (H3N2).

**Reservorio y transmisión:** Para los virus gripales tipo B y C los humanos son el único reservorio conocido. Los virus gripales tipo A pueden infectar tanto a humanos como a animales. En esta enfermedad no existe estado de portador crónico. Se ha demostrado la posibilidad de infecciones cruzadas entre las diversas especies y entre éstas con el hombre, especialmente en los cerdos y en las aves. En ellos pueden producirse recombinaciones en el curso de infecciones mixtas. La fuente de infección está constituida por los enfermos a través de secreciones rinofaríngeas. La contagiosidad es máxima durante los tres primeros días. El mecanismo de transmisión es directo por medio de aerosoles de pequeño tamaño al hablar, toser y estornudar. El periodo de incubación es de 1 a 4 días.

### 2.3 Evolución y características de la gripe en la Comunidad de Madrid durante la temporada 2004/05

La descripción de la temporada de gripe 2004/2005 se realiza según los indicadores de Vigilancia Epidemiológica disponibles en la Comunidad de Madrid para esta enfermedad. Estos indicadores provienen de la Red Médicos Centinela (RMC) y del Sistema de Notificación de Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO), que permite la cuantificación y el análisis geográfico de la distribución de la enfermedad.

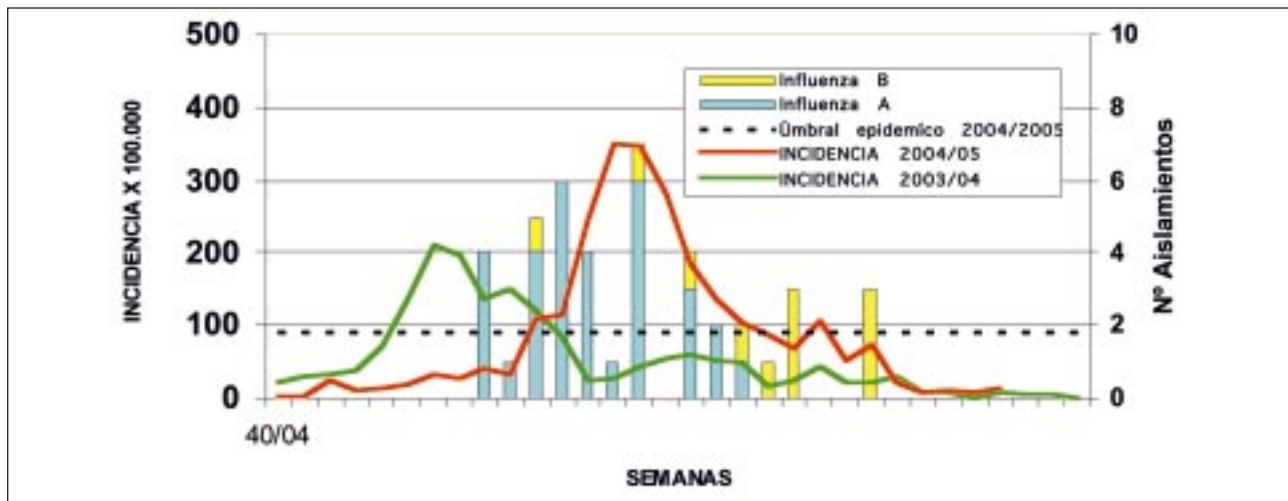
La RMC est1 basada en la participaci3n voluntaria de m3dicos de Atenci3n Primaria que atienden a una muestra de la poblaci3n representativa del conjunto de la Comunidad de Madrid. Estos m3dicos colaboran notificando los casos que atienden en su consulta y las caracteristicas cl3nicas que presentan, lo que nos permite cuantificar la frecuencia de la enfermedad y su forma de presentaci3n. As3 mismo, recogen muestras biol3gicas para la identificaci3n de los virus gripales circulantes. El laboratorio de virolog3a que realiza los aislamientos virales es el del Centro Nacional de Microbiolog3a del Instituto de Salud Carlos III del Ministerio de Sanidad y Consumo.

Con los datos procedentes de este sistema de informaci3n se detect3 actividad epid3mica durante 10 semanas, en las cuales la incidencia de casos se sit3 por encima de la basal, entre la 50/2004 y la 6/2005 y en la semana 9/2005. Respecto a la intensidad, la actividad epid3mica ha sido media-alta. La incidencia m1xima se registr3 en la semana 1 (351,1 casos por 100.000). En este mismo per3odo coincidieron los aislamientos de virus de la gripe<sup>6</sup>.

Las manifestaciones cl3nicas de los casos declarados han sido: aparici3n s3bita en el 81,5%, tos en 89,0%, escalofr3os en el 88,2%, fiebre en el 93,7%, debilidad y postraci3n en el 86,3%, mialgias y dolores generalizados en el 86,9%, mucosa nasal y far3ngea enrojecidas, sin otros signos f3sicos respiratorios relevantes, en el 68,1% y contacto conocido con enfermo de gripe en el 30,8%. El 9,8% de los casos estaban vacunados para la temporada.

Los virus aislados en la temporada 2004/05 han sido influenza tipo AH3N2 e influenza tipo B, 3ste 3ltimo sobretudo al final del per3odo epid3mico. Las cepas identificadas han sido similares antig3nicamente a las incluidas en la vacuna para los correspondientes tipos. No obstante, la caracterizaci3n gen3tica de los virus AH3N2 encontrados, confirm3 su semejanza con la cepa A/California/7/2004, variante distinguible de la cepa A/Fujian/411/2002 incluida en la vacuna esta temporada.

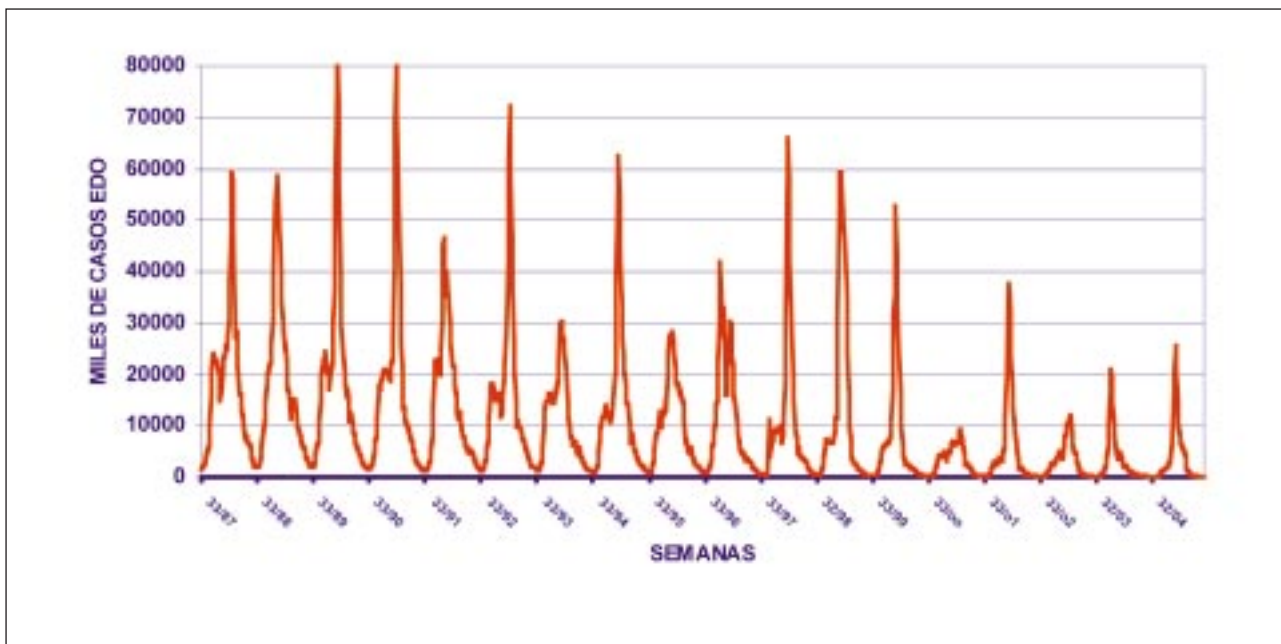
**Distribuci3n semanal de los casos de gripe notificados a las EDO, a la Red de m3dicos centinelas y aislamientos virales. Comunidad de Madrid, temporada 2004/05.**



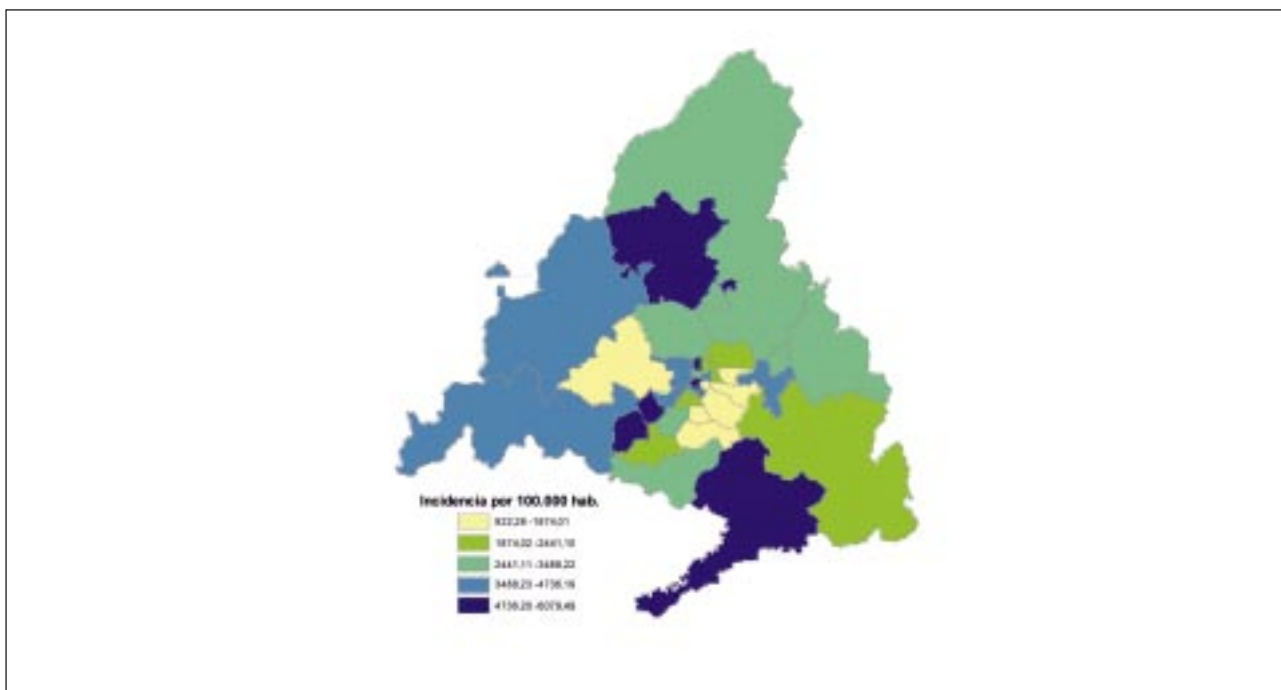
El Sistema EDO ha detectado la actividad epid3mica, de forma coincidente en el tiempo con la RMC. Al revisar esta temporada con temporadas anteriores se evidencia que comparativamente se ha registrado un nivel de actividad epid3mica bajo, si bien ha sido el mayor de las tres 3ltimas temporadas.

La Incidencia registrada ha sido variable seg3n Distrito Sanitario, la mayor incidencia se ha registrado en el Distrito de Alcorc3n y la menor en el de Retiro.

Distribución semanal de los casos de gripe notificados al Sistema de Vigilancia de Enfermedades de Declaración Obligatoria. Comunidad de Madrid, temporadas 1987/88 a 2004/05.



Distribución de la incidencia de gripe notificada al Sistema de Vigilancia de Enfermedades de Declaración Obligatoria, por distrito sanitario. Comunidad de Madrid, temporada 2004/05.



## 3. NEUMOCOCO

### 3.1 Características de la enfermedad

El neumococo es el responsable de enfermedades invasoras entre las que destacan: la bacteriemia febril inaparente, la sepsis y la meningitis. Como consecuencia de la diseminación hematógena desde el foco infeccioso puede causar infección en el sistema nervioso central, válvulas cardíacas, huesos, articulaciones y cavidad peritoneal. La bacteriemia primaria (presencia de neumococos en la circulación sanguínea sin una fuente de infección manifiesta) ocurre de manera más frecuente en niños que en adultos; si estos casos no son tratados generalmente puede detectarse una fuente de infección<sup>2</sup>.

También es la causa más común de neumonía adquirida en la comunidad que requiere hospitalización y la causa más frecuente de neumonía en personas con enfermedad de base. En la mayor parte de los casos con tos productiva y fiebre, mostrando áreas de infiltración que afectan a menos de un segmento pulmonar en la radiografía torácica. Sólo un 25% de los casos de neumonía neumocócica se presentan con bacteriemia detectable por hemocultivo. La complicación más frecuente de la neumonía neumocócica es el empiema, que ocurre en un 2% de los casos.

Así mismo, puede causar infección del oído medio, senos paranasales, traquea, bronquios, y pulmones por diseminación directa de microorganismos desde la nasofaringe, que es el lugar de colonización.

La letalidad de la enfermedad neumocócica varía con la edad y la presencia de enfermedades subyacentes, pero oscila entre el 5-10% para los casos de neumonía (20-40% en pacientes con patología grave subyacente o alcoholismo) y entre el 19-26% para los casos de meningitis. Las secuelas neurológicas son frecuentes en los casos de meningitis.

### 3.2 Epidemiología

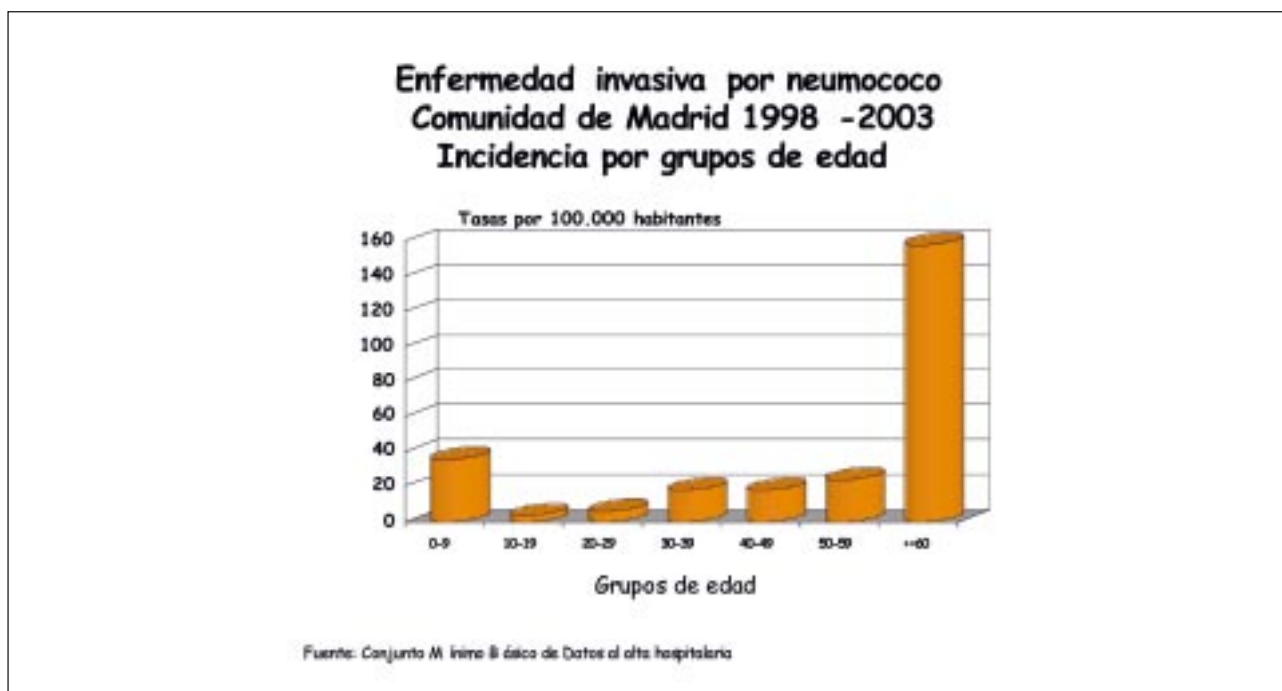
**Agente infeccioso:** El neumococo o *Streptococcus pneumoniae* es un diplococo Gram-positivo, inmóvil y que no forma esporas. Posee una gruesa pared celular formada básicamente por una rígida red de peptidoglicano y ácido teicoico que le da forma. Rodeando la pared bacteriana se encuentra la cápsula polisacárida, principal factor de virulencia del neumococo. Los polisacáridos capsulares son de naturaleza química muy variada y actúan como antígenos específicos, pudiendo distinguirse en función de estas características noventa serotipos que forman la base de su clasificación. Sin embargo no todos producen enfermedad, concentrándose el 85% de los aislados procedentes de muestras de enfermos en 17 serotipos. De entre ellos, los serotipos: 19, 6, 3, 23, 14 y 9 producen el 60 % de las enfermedades neumocócicas. Los distintos serotipos se comportan de manera diferente en cuanto a su capacidad antigénica, virulencia y capacidad colonizadora. Además, la incidencia de los distintos serotipos es variable según la edad, el tiempo, el área geográfica, el cuadro clínico que producen y la sensibilidad a antibióticos (el 80% de los neumococos resistentes pertenecen a solo cinco serotipos).

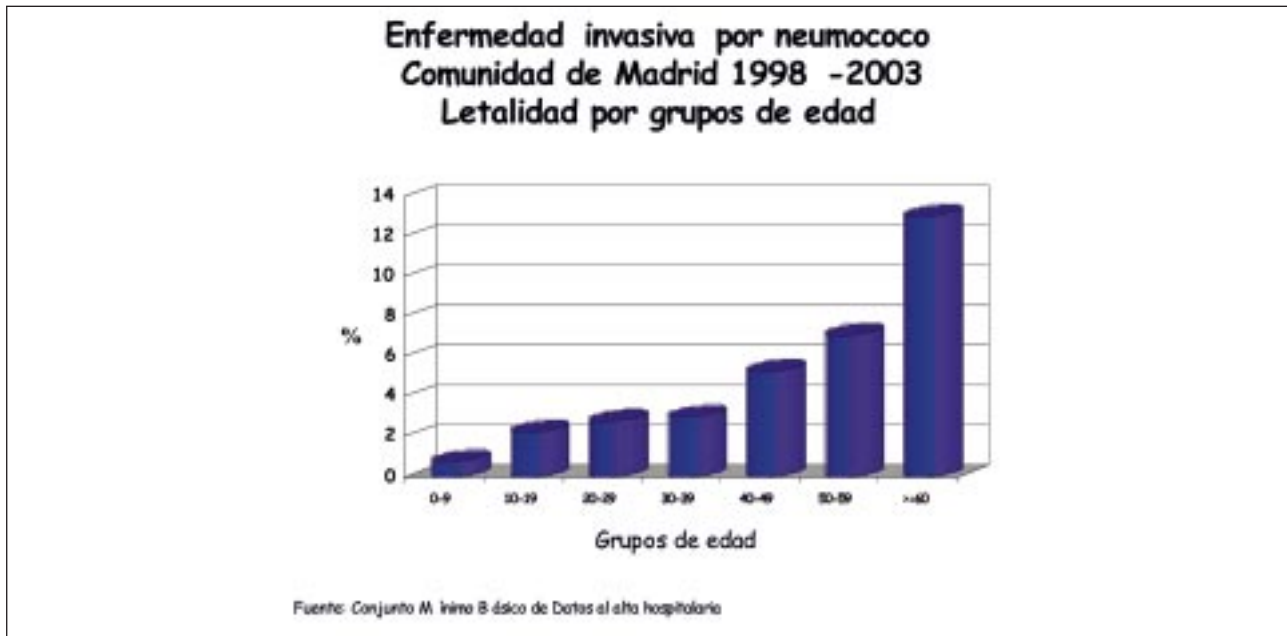
**Reservorio y transmisión:** El reservorio es humano y con frecuencia se detectan neumococos en las vías respiratorias superiores de personas sanas. La infección se transmite por mecanismo directo persona a persona a través de las secreciones nasofaríngeas y por "autoinoculación" en personas que portan el microorganismo en su tracto respiratorio superior. El periodo de transmisibilidad dura mientras el microorganismo se encuentra en las secreciones respiratorias. En la difusión del microorganismo entre los miembros de la familia o los convivientes, influyen factores como el hacinamiento, la estación del año, y la presencia de otras infecciones del tracto respiratorio.

### 3.3 Situación epidemiológica en la Comunidad de Madrid

Según los datos del Sistema de Información Conjunto Mínimo Básico de Datos al Alta Hospitalaria (C.M.B.D.) la incidencia media anual de la enfermedad neumocócica invasiva en la Comunidad de Madrid, en el período 1998-2003, fue de 43 casos por cien mil habitantes. La forma clínica de presentación de la enfermedad más frecuente fue la neumonía, observada en el 97% de los pacientes<sup>3</sup>.

El grupo de edad más afectado fue el de los mayores de 59 años, con una incidencia de 158 casos por cien mil habitantes, que es más de cuatro veces la observada en el siguiente grupo de edad de mayor incidencia (menores de 10 años). La letalidad fue del 10,18%, siendo también más elevada en el grupo de edad de los mayores de 59 años (13,03%).





En la actualidad, en la Comunidad de Madrid, la meningitis es la 3nica forma cl3nica de enfermedad neumoc3tica que se vigila de forma habitual, ya que las meningitis bacterianas est3n incluidas en las Enfermedades de Declaraci3n Obligatoria (EDO) y la m3s frecuente de las meningitis bacterianas (exceptuando la meningitis meningoc3tica) es la meningitis neumoc3tica.

En el a1o 2004 se han registrado, en la Comunidad de Madrid 40, casos de meningitis neumoc3tica, lo que supone una incidencia de 0,70 casos por cien mil habitantes. El 55% de los casos eran varones y el 20% eran mayores de 59 a1os<sup>7</sup>.

El grupo de edad m3s afectado ha sido el de los menores de 1 a1o (incidencia de 19,21 por 100.000), seguido del de 1 a 4 a1os (incidencia 2,68 por 100.000), el de 5 a 9 a1os (incidencia 0,77 por 100.000) y el de los mayores de 65 a1os (0,72 por 100.000). Si bien es cierto, que la notificaci3n de esta enfermedad es m3s completa en los ni1os, ya que hay una mayor sensibilidad por parte de los profesionales sanitarios para informar sobre estos casos, habi3ndose observado una infranotificaci3n en el a1o 2003 de m3s del 60% para los mayores de 65 a1os al comparar con los datos del CMBD de dicho a1o.

La letalidad de la meningitis neumoc3tica en la Comunidad de Madrid, en el a1o 2004, ha sido de un 5%; siendo una de las m3s bajas de los 3ltimos a1os. La letalidad en los mayores de 59 a1os ha sido del 12,5%.

El 15,0% de los pacientes presentan antecedentes patol3gicos considerados factores de riesgo para la enfermedad neumoc3tica y est3n incluidos en la actual recomendaci3n de la vacuna antineumoc3tica. S3lo dos de ellos hab3an recibido vacunaci3n antineumoc3tica, un ni1o que hab3a recibido vacuna heptavalente conjugada y un adulto que hab3a recibido vacuna de polisac3rido capsular. Ning3n otro adulto hab3a recibido vacunaci3n antineumoc3tica, aunque si la hab3an recibido otros tres ni1os que no pertenec3an a los grupos de riesgo. Como se observa, es importante recordar a los profesionales sanitarios la necesidad de administrar la vacuna antineumoc3tica a los pacientes incluidos en los grupos de riesgo rese1ados en el punto **8.2 Indicaciones** del documento.

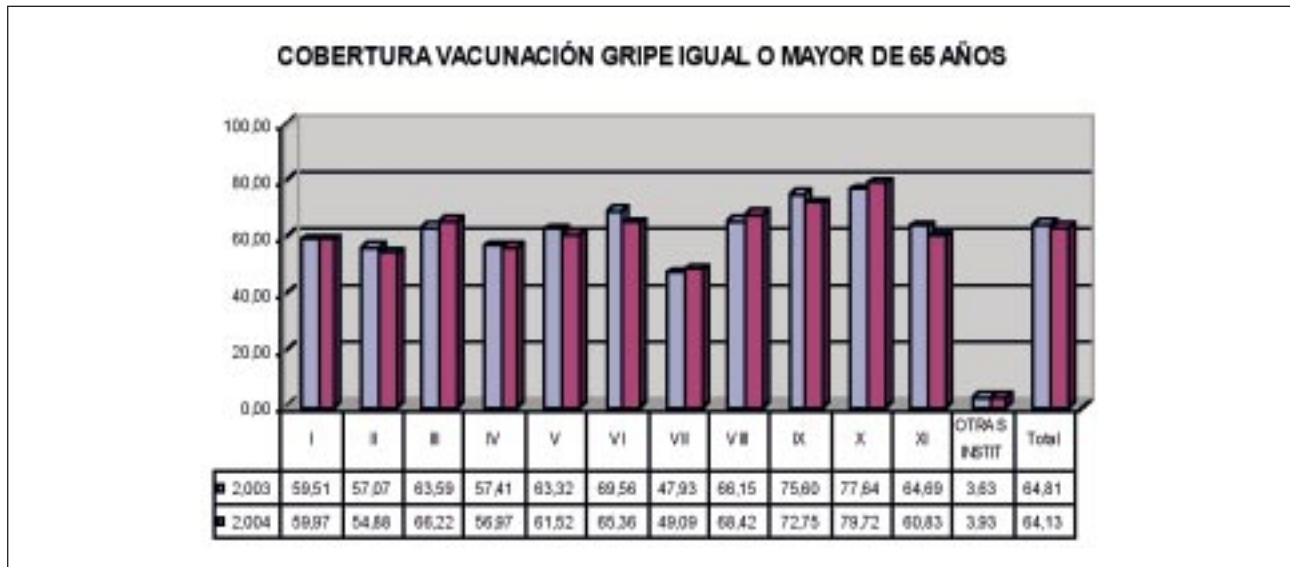
#### 4. ANTECEDENTES DE VACUNACIÓN ANTIGRI PAL Y ANTINEUMOCÓCICA EN LA COMUNIDAD DE MADRID

La Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid desarrolla desde el año 1990 y mediante campañas anuales un programa de vacunación antigripal que tiene como objetivo disminuir la incidencia de la gripe en grupos de población considerada de riesgo así como las posibles complicaciones que puedan derivarse de la misma. Después de una tendencia descendente, en las dos últimas temporadas se ha obtenido una cobertura por encima del 64 % en mayores de 65 años<sup>8</sup>.



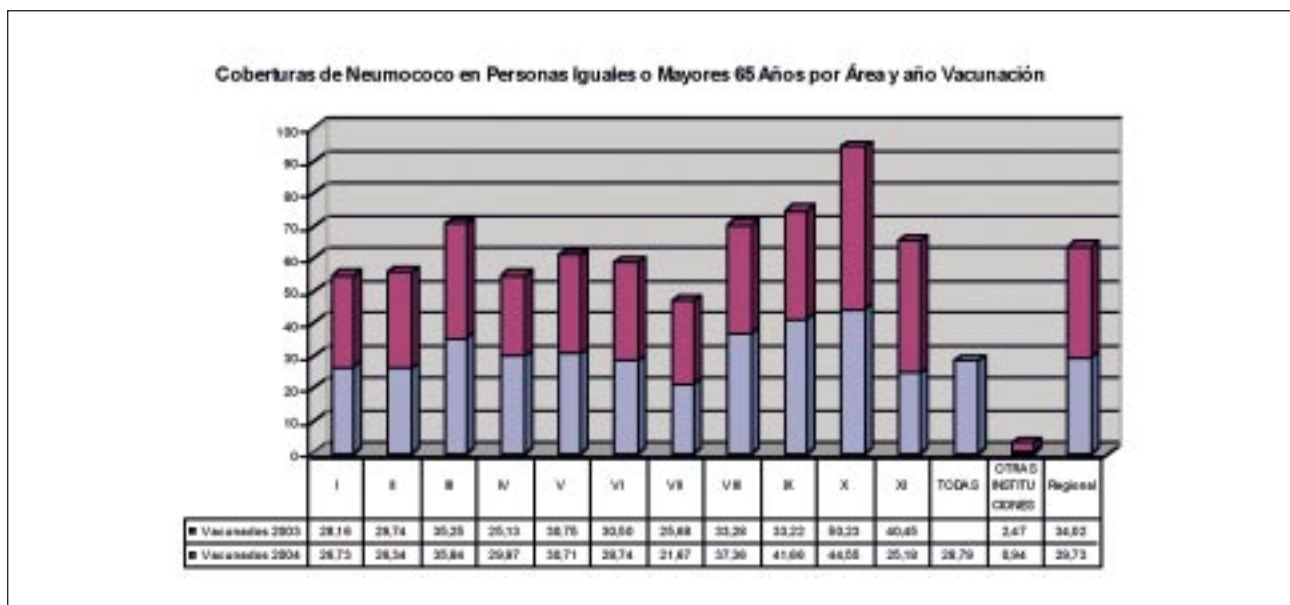
En la campaña de vacunación antigripal del año 2004, la cobertura media regional obtenida en mayores de 65 años ha sido del **64,13%**. En total se han declarado como administradas **773.894** dosis de vacuna antigripales, de las que **526.251** dosis (68%) corresponden a mayores de 65 años, **216.106** (27,92%) a grupos de riesgo y a otros grupos **31.537** (4,08%).

En el siguiente gráfico se observan las coberturas vacunales alcanzadas por Área de Salud en los años 2003 y 2004, cuyos datos corresponden a la vacunación realizada por los Centros de Atención Primaria del Servicio Madrileño de Salud. En otras instituciones, se incluye la vacunación realizada por otros centros (residencias de ancianos, Centros del Ayuntamiento de Madrid, Centros de Atención a Drogodependientes, centros del Instituto Madrileño del Menor y la Familia, centros médicos de empresa, centros de vacunación privados, etc.).



La oscilación de coberturas en las Áreas durante 2004 se sitúa entre el 79,72 del Área X y el 49,09% del Área VII. Con respecto del año 2.003 existe una ligera disminución de la cobertura regional y de seis Áreas, posiblemente influidas por la coincidencia en el tiempo de la Campaña de vacunación frente a la enfermedad meningocócica por serogrupo C.

Respecto a la enfermedad neumocócica, en el año 2003 se realizó la primera campaña de vacunación en mayores de 75 años y en 2004 la segunda en mayores de 65 años. En esta última se ha obtenido una cobertura media regional en mayores de 65 años del **29,73%** y el total de las dos campañas es de **63,75%**. En el desglose por Áreas Sanitarias se siguen observando diferencias importantes de coberturas, variando desde el 47,35% del Área VII al 94,78 del Área X.



## 5. ESTRATEGIA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL Y ANTINEUMOCÓCICA PARA EL AÑO 2005 EN LA COMUNIDAD DE MADRID

### 5.1 Justificación

La vacunación frente a la gripe es el único método eficaz para prevenir la enfermedad y sus complicaciones severas. La vacunación se asocia con reducción de procesos respiratorios producidos por gripe y visitas médicas en todos los grupos de edad, hospitalizaciones y muertes en grupos de alto riesgo, otitis media en niños y disminución de absentismo laboral en adultos<sup>9</sup>.

Desde los años 90 muchos países desarrollados o en vías de desarrollo comenzaron a incorporar recomendaciones para la vacunación de la gripe basadas en grupos de edad. El grupo de edad a partir del cual se ha recomendado la vacunación ha sido **mayores de 65 años**, debido a que es el grupo que presenta mayores tasas de morbilidad grave y de mortalidad por gripe. Así mismo, se incorporaron en las recomendaciones de vacunación antigripal aquellas personas que, por presentar condiciones clínicas de gravedad, tenían una alta predisposición a complicaciones. De forma progresiva se fueron ampliando los grupos y condiciones en los que se recomendaba la vacunación antigripal teniendo en cuenta, de forma especial en los países industrializados, que la gripe puede estar asociada con una considerable carga económica en términos de costes en los servicios de salud, pérdidas de días de trabajo perdidos y, más en general, de disrupción social.

**En el año 2005, la Dirección General de Salud Pública y Alimentación (DGSPA) ha decidido, basándose en las recomendaciones elaboradas por el Comité de Expertos Asesor de Vacunas de la Comunidad de Madrid, ampliar los grupos de edad, recomendando la vacunación frente a la gripe en personas iguales o mayores de 60 años. Esta recomendación se fundamenta en los estudios realizados que muestran que en estos grupos de edad existe una alta proporción de personas con factores de riesgo.**

Las coberturas de vacunación que se obtienen tradicionalmente en los grupos de riesgo son bajas (en torno a un 30%) y son difíciles de mejorar. Por este motivo, se opta por establecer estrategias de edad para mejorar la cobertura de vacunación de grupos de riesgo. Las estrategias basadas en grupos de edad han demostrado ser más eficaces que las basadas en la selección de pacientes con especiales condiciones médicas.

Así mismo, se han revisado y ampliado los grupos en los que por diversas circunstancias se recomienda la vacunación (ver apartado 7.4).

Igualmente, con el fin de introducir progresivamente las **nuevas vacunas antigripales** mejoradas, se van a administrar durante la campaña 2005 tres tipos diferentes de vacunas recomendadas en los siguientes grupos de edad en función de la disponibilidad de dosis y de ficha técnica:

- **Vacuna de virus fraccionados:** en las personas entre los 15-59 años con factor de riesgo y de 60-74 años con o sin factor de riesgo.
- **Vacuna adyuvada virosomal:** niños de riesgo entre los 6 meses y 14 años de edad.
- **Vacuna adyuvada MF59:** personas iguales o mayores de 75 años

Respecto a la enfermedad neumocócica, igualmente se ha decidido ampliar la edad de vacunación a personas **iguales o mayores de 60 años**. Los datos epidemiológicos de la Comunidad de Madrid muestran que el grupo de edad más afectado por esta enfermedad fue el de mayores de 59 años, con una incidencia de 158 casos por cien mil habitantes.

## 5.2 Objetivo general

Reducir la morbilidad y la mortalidad asociada a la gripe y el impacto de la enfermedad en la comunidad y disminuir la morbimortalidad de las enfermedades causadas por *Streptococo pneumoniae* en la población de la Comunidad de Madrid.

## 5.3 Objetivos específicos

- 1- Alcanzar una cobertura de vacunación antigripal a nivel regional del 50% en personas de 60 a 64 años.
- 2- Alcanzar una cobertura de vacunación antigripal a nivel regional del 65% en personas iguales o mayores de 65 años.
- 3- Alcanzar una cobertura de vacunación antineumocócica a nivel regional del 50% en personas de 60 a 64 años.
- 4- Alcanzar una cobertura de vacunación antineumocócica a nivel regional del 70% en personas iguales o mayores de 65 años.

## 5.4 Población diana

### Vacuna antigripal

- Personas **iguales o mayores de 60 años** con o sin patología previa, institucionalizados (residencias) o no.
- **Menores de 60 años** que por presentar una condición clínica especial tienen un alto riesgo de descompensación o de complicaciones derivadas de la gripe.
- Personas que pueden transmitir la gripe a aquellas que tiene un alto riesgo de presentar complicaciones.
- Personas que prestan servicios comunitarios esenciales.

Las indicaciones de estos grupos están especificadas en el apartado 7.4 del documento.

### Vacuna antineumocócica

- Personas **iguales o mayores de 60 años** con o sin patología previa, institucionalizados (residencias) o no, sin antecedentes de vacunación.
- Grupos de riesgo especificados en el apartado 8.2 Indicaciones del documento.

## 6. PROGRAMACIÓN DE LA CAMPAÑA 2005

### 6.1 Período de vacunación

**Inicio:** 1 de Octubre de 2005

**Finalización:** 30 de Noviembre de 2005

### 6.2 Adquisición de vacunas

Para esta campaña del 2005 se han adquirido desde la Dirección General de Salud Pública y Alimentación de la Comunidad de Madrid un total de **1.050.500** dosis de vacuna antigripal, desglosadas en tres especialidades farmacéuticas:

- **720.000** dosis de vacuna de **virus fraccionados: GRIPAVAC® (Laboratorio Sanofi Pasteur MSD)**. Se administrará a personas de edad entre 15 y 59 años con factor de riesgo y de 60 a 74 con o sin factor de riesgo.
- **80.500** dosis de vacuna **virosomal: INFLEXAL® (Laboratorio Berna)**. Se administrará en niños de 6 meses a 14 años de edad.
- **250.000** dosis de vacuna **adyuvada: CHIROMAS® (Laboratorio Esteve)**. Se administrará a personas de edad igual o mayor de 75 años.

Para la campaña de vacunación antineumocócica se dispone de 180.000 dosis de la vacuna antineumocócica **PNEUMO 23® (Sanofi Pasteur MSD)**. Se administrará en personas con edad igual o mayor de 60 años sin antecedentes de vacunación previa y menores de 60 años con factor de riesgo.

### 6.3 Distribución

Las dosis de **vacuna antigripal y antineumocócica** que van a ser distribuidas a los Centros de Atención Primaria han sido asignadas desde el Servicio de Prevención de la Enfermedad de la DGSPA, estableciéndose el número de envíos a realizar desde el Servicio Madrileño de la Salud. Las dosis para Residencias han sido solicitadas desde las Servicios de Salud Pública de Área. El Ayuntamiento de Madrid ha solicitado las dosis para los Centros Municipales de Salud (CMS) y el resto de centros que participan en la campaña (centros privados, centros de atención de adictos a drogas por vía parenteral, etc.) las han solicitado directamente al Servicio de Prevención de la Enfermedad.

**La distribución de vacunas comienza el 15 de septiembre.** Todos los centros/puntos de vacunación que participen en esta campaña recibirán **un cronograma con las entregas programadas** y entre el 15 y 30 de septiembre una entrega inicial de las tres vacunas antigripales (si les corresponden todas las especialidades) y antineumocócica.

El laboratorio Sanofi Pasteur MSD realizará la distribución de vacuna antigripal de virus fraccionados y de la vacuna antineumocócica, Berna la vacuna virosomal y Esteve la vacuna adyuvada.

A partir del **30 de septiembre**, aquellos Centros que tengan programados varios envíos de vacunas los recibirán con una periodicidad mínima de 1 semana sin necesidad de solicitud adicional. Por tanto, no es necesario realizar peticiones telefónicas para recibir estos pedidos. Es importante recordar que **la campaña tiene una duración de 2 meses**, por lo que se deberá realizar a lo largo de este período, en la medida de lo posible, con el fin de facilitar la distribución.

### 6.4 Recepción

Para que la distribución no se interrumpa en el momento de la **recepción en los centros de vacunación** se firmarán y/o sellarán los albaranes de entrega. Después hay que verificar los datos de identificación del centro, el número de dosis de las vacunas y proceder a la apertura del embalaje para comprobar que:

- Los indicadores de temperatura han sido activados y mantienen una coloración correcta.
- Las vacunas no están inutilizadas por rotura.

Los albaranes se guardarán en el centro hasta el final de la campaña en que se enviarán a las Gerencias y de aquí al Servicio de Salud Pública de cada Área (**Anexo1**). Es importante colocar rápidamente las vacunas en los frigoríficos con el fin de no romper la cadena del frío.

Si una recepción no está conforme y se plantea la devolución del envío, habrá que comunicarlo urgentemente al Servicio de Prevención de la Enfermedad de la DGSPA, al teléfono 91 205 23 90/82.

## 6.5 Registro de la actividad vacunal

**6.5.1. Registro Informático.** En los centros del Servicio Madrileño de Salud el registro de vacunaciones se realizará en el sistema OMI-AP, con los códigos correspondientes. Es necesario registrar también el **lote y laboratorio de la vacuna administrada**.

\* **Vacunación contra la gripe.** - Se emplearán los siguientes códigos vacunales según la circunstancias del receptor de la vacuna.

Código	Descripción	Registro
GRI-0	GRIPE INFANTIL (DOSIS INICIAL)	Dosis inicial en el caso de que se vacune por primera vez a niños menores de 8 años incluidos en grupos de riesgo (precisan dos dosis).
GRI-1	GRIPE (<60 A CON F.R.)	Dosis administrada a menores de 60 años incluidos en grupos de riesgo. Aplicable también a la segunda dosis en niños que reciban dos.
GRI-2	GRIPE (>60 A)	Dosis administrada a personas de 60 años o más.
GRI-S	GRIPE (<60 A SIN F.R.)	Dosis administrada a menores de 60 años no incluidos en grupos de riesgo.

\* **Vacunación contra el neumococo.** - Se emplearán los siguientes códigos vacunales según la circunstancias del receptor de la vacuna:

Código	Descripción	Registro
NEU-1	NEUMOCOCO (<60 A CON F.R.)	Dosis administrada a menores de 60 años incluidos en grupos de riesgo.
NEU-1	NEUMOCOCO (>60 A)	Dosis administrada a personas de 60 años o más.

**6.5.2. Registro Manual.** En los centros donde no se disponga de equipos para mecanizar los datos y por tanto no se disponga del sistema de registro OMI-AP o cualquier otra aplicación, se realizará el registro manual y para ello están disponibles los siguientes formatos:

- Hoja de registro nominal diaria (**Anexo 2**)
- Registro numérico de declaración de dosis administradas (**Anexo 3**)
- Cartilla de vacunación del Adulto

### **Hoja de registro nominal diaria**

Esta hoja se facilita con el fin de realizar un registro nominal de la vacunación antigripal y antineumocócica en el caso de que no se disponga de aplicación informática en el centro. Se remitirá mensualmente vía fax a los Servicios de Salud Pública de Área correspondientes con el fin de proceder a su mecanización centralizada.

### **Registro de declaración de dosis administradas.**

Esta hoja recoge el resumen numérico de datos de campaña. La hoja será remitida, vía fax, por los responsables del Centro de Vacunación una vez finalizada la campaña (durante la primera quincena de diciembre). Los Centros de Vacunación del Servicio Madrileño de la Salud, Centros Municipales y Residencias enviarán las declaraciones a los Servicios de Salud Pública de Área correspondientes. El resto de Centros que participan en la campaña lo remitirán durante las mismas fechas al Servicio de Prevención de la Enfermedad, al nº de fax 91 204 01 08.

Es muy importante reflejar correctamente los datos del centro notificador. Para ello, se pegará una etiqueta en el apartado correspondiente (cuando se disponga de ella) o bien se rellenarán con letra perfectamente legible los apartados **Nombre del Centro, Código y Fecha** en que se realiza la declaración.

### **6.6 Devolución de vacunas**

Las dosis sobrantes de **vacuna antigripal** se recogerán durante el mes de diciembre. Una vez finalizada la campaña, se comunicará a los Servicios de Salud Pública de Área correspondiente o, en su defecto, al Servicio de Prevención de la Enfermedad de la DGSPA, el número de dosis sobrantes. Las dosis de **vacuna antineumocócica** permanecerán en los centros para continuar la vacunación de mayores de 60 años y grupos de riesgo una vez finalizada la campaña.

### **6.7 Incidencias**

Los responsables de la coordinación de la campaña para los Centros de Atención Primaria y Residencias serán las Secciones de Prevención y Promoción de los Servicios de Salud Pública de Área o en su defecto, el Servicio de Prevención de la Enfermedad de la DGSPA, teléfonos 91 205 23 88/82.

La declaración de reacciones adversas debe seguir el curso habitual, a través del Centro de Farmacovigilancia de la Comunidad de Madrid, con la cumplimentación del modelo de declaración. Para más información, consultar la página de la Consejería de Sanidad [www.madrid.org/sanidad/medicamentos/index.htm](http://www.madrid.org/sanidad/medicamentos/index.htm). En el **Anexo 4** se recogen las instrucciones en el caso de que se disponga del sistema OMI-AP y la hoja amarilla.

### **6.8 Material gráfico**

Antes del comienzo se remitirá a los centros de vacunación el material gráfico de la campaña. Se realizará una distribución durante la primera quincena de septiembre. Si fueran necesarias reposiciones de material posteriores, se solicitarán a los Servicios de Salud Pública de Área. Dicho material consta de:

- Póster de la campaña de vacunación.
- Folleto campaña de vacunación.
- Documento para profesionales sanitarios.
- Hoja resumen para sanitarios (**Anexo 5**).
- Hoja de registro nominal diaria.
- Registro de declaración de dosis administradas.
- Cartilla de vacunación de adultos.

### **6.9 Evaluación**

La DGSPA en colaboración con la Dirección General de Informática, Comunicaciones e Innovación Tecnológica y el Servicio Madrileño de Salud de la Comunidad de Madrid procederá a la explotación centralizada de los registros de vacunación en el sistema OMI-AP y contemplará los siguientes datos:

Datos de proceso;

- **Tasas de utilización de las vacunas** a nivel Regional, Áreas y unidades funcionales, considerando a las dosis recibidas, puestas y devueltas.

- **Incidencias.**

Datos de resultado;

- **Coberturas.**

**Gripe**

- Vacunados de 6 meses a 59 años con factores de riesgo.
- Vacunado de 60 a 64 años con o sin patología.
- Vacunados mayores de 65 años con o sin patología.

**Neumococo:**

- Vacunados de 60 a 64 años con o sin patología.
- Vacunados mayores de 65 años con o sin patología.
- Vacunados menores de 60 años pertenecientes a grupos de riesgo.

## 7. VACUNAS ANTIGRIPALES

### 7.1 Vacunas antigripales y sus características

Todas las vacunas antigripales usadas habitualmente contienen **virus inactivados** de tres cepas distintas. Las cepas víricas se cultivan en embriones de pollo y se procesan para dar lugar a los diferentes tipos de vacunas.

Actualmente se encuentran disponibles en España 3 tipos de vacunas antigripales: vacunas fraccionadas, vacunas de subunidades y vacunas adyuvadas. Las vacunas de virus fraccionados están hechas fraccionando las partículas del virus mediante el uso de detergentes o disolventes. Estas vacunas contienen antígenos de superficie hemaglutinina y neuraminidasa, la nucleocápside y la proteína de la matriz. No contienen la mayoría de lípidos reactogénicos que contenían las antiguas vacunas de virus enteros, por lo que producen menos reacciones adversas. En las vacunas de subunidades las proteínas internas del virus se eliminan y se deja solamente los antígenos de superficie hemaglutinina y neuraminidasa. Las más recientes son las vacunas adyuvadas, compuestas por los antígenos de superficie purificados más un adyuvante. Estas vacunas se han creado con la intención de obtener niveles superiores de anticuerpos con una buena tolerabilidad

En la Comunidad de Madrid, durante la campaña de vacunación 2005, se van a comenzar a administrar dos de las nuevas vacunas adyuvadas: **INFLEXAL V** o vacuna virosomal y **CHIROMAS** o vacuna adyuvada MF59. Dada la limitación de dosis disponibles, por las particularidades de las vacunas antigripales, se han establecido unos grupos de población específicos para su aplicación. Las características que definen a cada una de ellas se pueden resumir en:

**INFLEXAL V:** Es una vacuna antigripal de última generación, basada en la tecnología de adyuvante virosomal. Los virosomas son vesículas esféricas (aprox. 140 nm) de estructura liposomal formadas por una doble capa fosfolipídica (fosfatidilcolina y fosfatidiletanolamina) sobre cuya superficie se incorporan las glucoproteínas HA y NA altamente purificadas y ancladas por su región hidrofóbica. Los virosomas constituyen una nueva generación de adyuvantes y transportadores cuyas características permiten una presentación del antígeno mejor, consiguiendo una simulación de la infección natural y una estimulación del sistema inmunitario tanto humoral como celular. Debido a su elevada pureza y biocompatibilidad su seguridad y tolerabilidad son muy buenas. Diversos estudios clínicos en niños demuestran su efectividad y elevada tolerabilidad a partir de los 6 meses, con resultados de inmunogenicidad similares en la comparación de la administración de una sola dosis de 0,5 ml con dos dosis de 0,25 (separadas por 4 semanas) incluso en niños primovacunados<sup>10 11</sup>.

**CHIROMAS:** Actúa a nivel de las células presentadoras de antígenos del sistema inmunitario, promoviendo la activación de receptores que generalmente sólo se activan ante una infección real (y no ante una vacuna) y que están implicados en la generación de una respuesta inmunitaria enérgica. Para ello se ha desarrollado un nuevo adyuvante, el MF-59, un compuesto lipídico a base de escualeno, Span 80 y Tween 80, que combinado con una vacuna de subunidades, ha demostrado una eficacia superior en la inducción de protección. Esta vacuna solo ha sido aprobada **para un subgrupo muy determinado de individuos:** 65 años de edad y mayores, especialmente dentro de este grupo, los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes, como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias). El incremento de la respuesta se observa especialmente en personas ancianas con títulos de anticuerpos preinmunización bajos y/o con enfermedades subyacentes<sup>12 13</sup>.

### 7.2 Composición

La OMS ha establecido una Red de Vigilancia para establecer con carácter anual recomendaciones para la composición de la vacuna antigripal, que son publicadas sobre el mes de febrero en el Boletín Epidemiológico de la OMS<sup>14</sup>. Desde 1992, cada año, después de la reunión de la OMS, un grupo de expertos de la Unión Europea (UE) adopta una decisión sobre las cepas de virus de gripe recomendados para la producción de vacuna en la siguiente campaña de vacunación, teniendo en cuenta la situación epidemiológica de la gripe en la UE. Con esta información, posteriormente la Agencia Española del Medicamento emite una circular (Circular nº 07/2005) con las recomendaciones de vacunas de gripe para la próxima temporada.

Para el a1o 2005 la composici3n de la vacuna antigripal debe contener las siguientes cepas:

- A/ New Caledonia/20/99 (H1N1)
- A/ California/7/2004 (H3N2)
- B/ Shanghai/361/2002

### 7.3 Eficacia e inmunogenicidad

Existen estimaciones variables de la eficacia y efectividad de la vacuna en funci3n de<sup>15</sup>:

- La coincidencia antig3nica entre la vacuna y el virus circulante
- El grupo de edad y categor3a cl3nica de los vacunados.
- Los criterios diagn3sticos utilizados en el ensayo cl3nico.
- La fiabilidad del diagn3stico.

Si se da una buena coincidencia antig3nica entre las cepas de la vacuna y las circulantes, las vacunas inactivadas de gripe muestran una eficacia frente a enfermedad confirmada por laboratorio de aproximadamente un 70-90% en adultos sanos. Entre ancianos que no viven en residencias, la vacunaci3n reduce el porcentaje de hospitalizaci3n hasta en un 50%, el riesgo de neumon3a sobre un 60% y el riesgo de muerte (por cualquier causa) sobre un 68%<sup>16</sup>

### 7.4 Indicaciones

Desde que se comenzaron a realizar campanas de vacunaci3n antigripal, los grupos de edad y de riesgo en los que se recomienda la vacunaci3n se han estado revisando de acuerdo con los datos epidemiol3gicos y de los estudios publicados<sup>xvii xviii</sup> Para el a1o 2005 la DGSPA ha resuelto recomendar la vacuna frente a la gripe a partir de los 60 a1os siguiendo las recomendaciones del Comit3 de Expertos Asesor de Vacunas de la Comunidad de Madrid. Para menores de 60 a1os se indican los siguientes grupos de riesgo.

#### ***Grupos con mayor riesgo de padecer complicaciones derivadas de la gripe***

- Adultos y ni1os de 6 meses o m3s de edad con enfermedades cr3nicas pulmonares o cardiovasculares, incluido el asma.
- Residentes en instituciones cerradas, de cualquier edad a partir de 6 meses, que padezcan procesos cr3nicos.
- Adultos y ni1os de 6 meses o m3s de edad que precisaron tratamiento m3dico regular u hospitalizaci3n durante el a1o anterior a causa de enfermedades metab3licas cr3nicas (incluida diabetes mellitus), insuficiencia renal, hemoglobinopat3as o inmunosupresi3n (incluida inmunosupresi3n debida a medicaci3n o por VIH).
- Ni1os y adolescentes (6 meses a 18 a1os) con tratamientos prolongados de 3cido acetil salic3lico, ya que tienen mayor riesgo de desarrollar el s3ndrome de Reye tras una gripe.
- Embarazadas en el segundo o tercer trimestre. Aunque la vacunaci3n antigripal es segura en embarazadas, es preferible administrarla despu3s del primer trimestre del embarazo para evitar la asociaci3n coincidente con aborto espont3neo, que ocurre fundamentalmente en ese trimestre. Las mujeres que pertenecen a un grupo de alto riesgo de padecer complicaciones deben ser vacunadas incluso en el primer trimestre de embarazo.

Los estudios realizados hasta el momento indican que el embarazo puede aumentar el riesgo de complicaciones de la gripe. Este aumento del riesgo de complicaciones puede estar asociado a ciertos cambios fisiológicos ocurridos durante el embarazo como aumento de frecuencia cardiaca, la volemia, y la demanda de oxígeno, disminución de la capacidad pulmonar y cambios inmunológicos. Se ha estimado que se podría prevenir una media de 1-2 episodios de hospitalización por cada 1.000 mujeres embarazadas inmunizadas frente a la enfermedad.

**Grupos potencialmente capaces de transmitir la gripe a otras personas de alto riesgo**

- Médicos, personal de enfermería y cualquier otro personal hospitalario o de centros médicos, incluidos trabajadores de urgencias.
- Empleados de instituciones cerradas y otras instituciones para enfermos crónicos, que tengan contacto con pacientes o residentes.
- Asistentes domiciliarios de personas incluidas en grupo de riesgo (enfermeras, trabajadores voluntarios).
- Convivientes en el hogar, incluidos niños/niñas, de personas de alto riesgo.

**Otros grupos en los que se recomienda la vacunación:**

- Personas que, por su ocupación, prestan servicios públicos esenciales.
- Estudiantes y otras personas en centros institucionales que comparten dormitorios comunes.
- Personas de alto riesgo, antes de un viaje al extranjero: en cualquier época del año a los que viajen al trópico y a los que viajen de abril a septiembre al hemisferio sur.

**7.5 Pautas de administración**

El volumen y número de dosis de GRIPAVAC E INFLEXAL son diferentes en función de la edad.

	GRIPAVAC	INFLEXAL
<b>Edad</b>	<b>Dosis</b>	
Niños de 6 a 35 meses	2 dosis de 0,25 ml separadas 4 semanas en niños no vacunados previamente	
Niños de 3 a 8 años	2 dosis de 0,5 ml separadas 4 semanas en no vacunados previamente	
Mayores de 8 años y adultos	Una dosis de 0,5 ml	

Cuando está indicada una dosis de 0,25 ml en niños, presionar el émbolo hasta la marca, de manera que se elimine la mitad del contenido e inyectar el volumen restante.

**CHIROMAS** sólo está autorizada para personas de 65 años de edad y mayores, administrándose una dosis de 0,5 ml.

**7.6 Condiciones generales de uso**

	GRIPAVAC	INFLEXAL	CHROMAS
Vía de administración	Intramuscular o subcutánea profunda		Intramuscular
Interacción	Puede administrarse simultáneamente con otras vacunas en extremidades distintas		
Conservación	Entre 2° C y 8° C y proteger de la luz. No congelar		
Instrucciones de manipulación	Debe alcanzar la temperatura ambiente antes de utilización. Agitar antes de su uso.		
Periodo de validez	1 año		

### **7.7 Efectos secundarios**

Las vacunas autorizadas en la actualidad presentan menos efectos adversos que las vacunas de gripe completas que se administraban anteriormente.

Las reacciones adversas más frecuentes, que suelen desaparecer sin tratamiento en 1-2 días son:

- Locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis, induración. Estas reacciones locales en la zona de inyección suelen ser de poca importancia y afectan al 10 – 64% de los vacunados.
- Sistémicas: fiebre, malestar, escalofríos, cansancio, cefalea, sudoración, mialgia, artralgia.

También se han observado otras reacciones de manera rara o muy rara: neuralgia, parestesias, convulsiones, trombocitopenia transitoria, shock, vasculitis con afectación renal transitoria, encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

### **7.8 Precauciones y contraindicaciones**

La vacuna no se debe administrar a personas alérgicas al huevo y a las proteínas del pollo, puesto que los virus utilizados para fabricar las vacunas se cultivan en huevos de gallina.

Además, la vacuna está contraindicada en personas con historia de hipersensibilidad a los antibióticos de tipo aminoglucósidos utilizados durante el proceso de producción de la vacuna, a los principios activos y a los excipientes incluidos en las vacunas.

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

## 8. VACUNA ANTINEUMOCÓCICA DE POLISACÁRIDOS

### 8.1 Características de la vacuna de polisacáridos

Desde el aislamiento del *S. pneumoniae* en 1881, se inició el interés por el desarrollo de vacunas antineumocócicas. En 1983 se autorizó la primera vacuna de 23 valencias en Estados Unidos. Con anterioridad, y en el mismo país, se habían autorizado vacunas hexavalentes y vacunas de 14 valencias.

Actualmente, se encuentran autorizadas y comercializadas en España dos tipos de vacunas: vacunas de polisacáridos y vacunas conjugadas, pero para adultos solo se utilizan las vacunas de polisacáridos.

En los países industrializados, la vacuna 23 valente cubre el 90% de los serotipos causantes de enfermedad invasora. Sin embargo, esta vacuna no genera memoria inmunológica y es ineficaz en producir inmunidad en mucosas. Diversos estudios observacionales han demostrado una eficacia protectora de esta vacuna frente a la enfermedad invasora de un 50-60% en adultos. Recientes meta-análisis publicados sobre la eficacia y efectividad de la vacuna de polisacáridos han generado dudas sobre los beneficios de la vacunación en las personas mayores. Sin embargo, estas vacunas continúan recomendándose de acuerdo con la evidencia de los estudios observacionales que muestran un efecto beneficioso sobre la enfermedad neumocócica asociada con bacteriemia.<sup>19 20 21</sup>

### 8.2 Indicaciones

Para el año 2005 la DGSPA ha resuelto recomendar la vacuna frente al neumococo a partir de los 60 años, siguiendo las recomendaciones del Comité de Expertos Asesor de Vacunas de la Comunidad de Madrid. Para menores de 60 años se indican los siguientes grupos de riesgo.

- Patología cardiovascular, pulmonar (excepto asma), o metabólica de evolución crónica.
- Asplenia anatómica o funcional.
- Insuficiencia renal crónica.
- Cirrosis hepática.
- Diabetes mellitus.
- Alcoholismo.
- Fístulas de líquido cefalorraquídeo.
- Drepanocitosis.
- Implantes cocleares o susceptibles de recibirlos.
- Personas con infección por VIH sintomática o asintomática.
- Inmunodepresión severa no VIH.
- Déficits inmunológicos limitados, incluidos esplenectomizados.

### 8.3 Condiciones generales de uso

Se administra preferentemente por vía intramuscular, aunque puede utilizarse la vía subcutánea. Puede administrarse simultáneamente con otras vacunas en diferentes lugares de inyección (particularmente con la vacuna de la gripe y con las vacunas utilizadas para la inmunización infantil rutinaria).

### 8.4 Pautas de administración

Una dosis de 0,5 ml.

La **revacunación** no se recomienda de forma rutinaria. Sólo se administrará una dosis de refuerzo en individuos vacunados **hace más de 5 años** y en las siguientes circunstancias:

- Personas mayores de 65 años, que recibieron la vacuna por alguna de las indicaciones anteriores, antes de los 65 años.
- Personas con alto riesgo de infección neumocócica grave (asplenia, fallo renal crónico, síndrome nefrótico, u otras condiciones asociadas con inmunosupresión) independientemente de la edad a la que fueron vacunados.

### **8.5 Efectos secundarios**

En general, las vacunas de polisacáridos presentan un buen perfil de seguridad. Los efectos adversos observados con mayor frecuencia son locales en la zona de inyección (30–50% casos). En adultos se observa una relación directa entre nivel de anticuerpos frente a los polisacáridos de neumococo incluidos en la vacuna y la frecuencia de efectos adversos, tanto locales como fiebre, probablemente debidas a un fenómeno Arthus-like.

- Reacciones locales en el lugar de la inyección: en aproximadamente el 60% de los sujetos vacunados, se produce dolor, eritema, induración y edema. Estas reacciones normalmente son leves y transitorias.
- Muy raramente se han descrito fenómenos de Arthus-like, que son reversibles sin efectos posteriores y ocurren principalmente en personas con alto porcentaje de anticuerpos neumocócicos iniciales.
- Reacciones sistémicas: en aproximadamente un 2% de pacientes se observa fiebre moderada y transitoria. Raramente se observa fiebre  $>39^{\circ}$  C. Los episodios febriles ocurren principalmente justo después de la vacunación. Se resuelven por sí solos en 24 horas.

### **8.6 Precauciones y contraindicaciones**

Las precauciones y contraindicaciones de la vacuna antineumocócica de polisacáridos son:

- Alergia a alguno de los componentes de la vacuna.
- La vacunación deberá aplazarse en caso de fiebre, enfermedad aguda o recidiva de enfermedad crónica.
- En los casos en los que se va a realizar esplenectomía y en los que se va a iniciar quimioterapia o tratamiento inmunosupresor, se recomienda administrar la vacuna, como mínimo, dos semanas antes.

## 9. CADENA DEL FRIO

Se define como cadena del frío a la serie de elementos y actividades necesarias para garantizar la potencia inmunizante de las vacunas desde su fabricación hasta su administración con el fin de que proporcionen una protección adecuada. Las vacunas son productos termolábiles por lo que deben mantenerse **siempre a una temperatura de entre + 2° y + 8° C**, evitando su congelación y protegidas de la luz.

Para asegurar la cadena del frío en todos sus aspectos y garantizar el mayor control de las vacunas distribuidas, se ha acordado con el laboratorio fabricante una serie de prescripciones técnicas.

Así, cada remesa de vacuna que se reciba deberá estar debidamente acondicionada con materiales aislantes y provista en su exterior de una señalización que indique que debe mantenerse refrigerada. Los indicadores que pueden incluirse en su interior son dos: Un MONITOR DE TIEMPO-TEMPERATURA, que proporciona un registro visual del tiempo y la temperatura de exposición del producto al que acompaña, y un INDICADOR DE CONTROL DE INACTIVACIÓN POR CONGELACIÓN, que permite conocer si las vacunas han sido expuestas a temperaturas inferiores a 0° C. En todos los envíos figurará, junto con el monitor, una hoja explicativa de su funcionamiento e interpretación

### Monitor tiempo-temperatura

El sistema indicador tiempo-temperatura incluido en el paquete **DEBE MANTENER UNA COLORACIÓN BLANCA EN EL TOTAL DE SUS VENTANILLAS** (1, 2, 3, 4 y 5) en el momento de la apertura del mismo. Cualquier viraje posterior no se considerará significativo.

Si al abrir el paquete se comprobara que existe viraje, su contenido debe ser rechazado. Igualmente, deben rechazarse todos los paquetes en los que el indicador no haya sido activado.

**Toda devolución de vacunas será comunicada urgentemente por los puntos de vacunación directamente al Servicio de Prevención de la Enfermedad, DGSPA, teléfono 91 205 23 85.**

El indicador tiempo-temperatura estará activado cuando la lengüeta situada en el extremo lateral se encuentre separada completamente, apareciendo una franja negra en dicho extremo, como se muestra en las figuras siguientes:

### INDICADOR SIN ACTIVAR



### ACTIVADO SIN VIRAJE



**ACTIVADO CON VIRAJE**



**Indicador de control de inactivación por congelación**

**3M FREEZE WATCH**

para el transporte de vacunas que se inactivan por congelación

Este Indicador permite conocer si las vacunas han sido expuestas a temperaturas inferiores a 0°C. Se aplica para el envío de vacunas que se inactivan por congelación.

El 3M Freeze Watch está compuesto de una ampolla rellena de una sustancia negra, pegada a un papel de filtro blanco.



Figura 1

Si la ampolla negra está intacta y el papel de filtro permanece blanco (Figura 1), las vacunas pueden utilizarse y deben guardarse, inmediatamente, en refrigeración.



Figura 2

Si la ampolla estallara tiñendo de color azul el papel de filtro (Figura 2), habrá que ponerse en contacto con el Servicio de Salud Pública de Área correspondiente (Anexo 1) o, en su defecto, al Servicio de Prevención de la Enfermedad de la DGSPA al número 91 205 23 86 / 87.

La función del indicador es controlar el mantenimiento de la cadena del frío únicamente durante el transporte de las vacunas por lo que, una vez recibido el pedido, deberá tenerse un especial cuidado en conservar las vacunas en las condiciones adecuadas. Para ello la nevera del centro de vacunación deberá estar dotada de un termómetro de temperatura máxima y mínima, realizándose por lo menos dos lecturas diarias de éste a primera y última horas de la jornada laboral, anotándolo en la gráfica de temperatura.

En el caso de que ocurra una ruptura de la cadena del frío, el responsable del centro de vacunación deberá comunicarlo por teléfono al Servicio de Salud Pública de Área correspondiente (Anexo 1) o, en su defecto, al Servicio de Prevención de la Enfermedad de la DGSPA al número 91 205 23 87/ 86.

## ANEXO 1 SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA DE ÁREA RESPONSABLES DE VACUNAS

**ÁREA I: Margarita García Barquero**  
C/ Valdebernardo, 26 Post. Moratalaz  
28030 MADRID  
Tlfn: 91 3016330 / Fax: 91 3016333  
[margarita.garcia@salud.madrid.org](mailto:margarita.garcia@salud.madrid.org)

**ÁREA VII: José Ignacio Cuadrado**  
C/ Maudes, 32  
28003 MADRID  
Tfno: 91 5531008 Fax: 915547610  
[jose.cuadrado@salud.madrid.org](mailto:jose.cuadrado@salud.madrid.org)

**ÁREA II: Consuelo Febrel**  
Avda. Constitución, s/n Edificio OMIC  
28820 COSLADA  
Tlfn: 91 6722689 / 2821 / 3008  
Fax: 91 6692897  
[consuelo.febrel@salud.madrid.org](mailto:consuelo.febrel@salud.madrid.org)

**ÁREA VIII: Amelia Fernández Peinado**  
Avda. Leganés, 25  
28925 ALCORCÓN  
Tfno: 91 6425877/ 5805 Fax: 916425944  
[amelia.fernandez@salud.madrid.org](mailto:amelia.fernandez@salud.madrid.org)

**ÁREA III: M<sup>a</sup> Jesús Gascón Sancho**  
C/ Reyes Magos, s/n  
28806 ALCALÁ DE HENARES  
Tfno: 91 8806007 Fax: 918828406  
[maria.gascon@salud.madrid.org](mailto:maria.gascon@salud.madrid.org)

**ÁREA IX: Alfredo Miranda Montero**  
C/ Rey Juan Carlos I 84, planta 1  
28916 LEGANÉS  
Tfno: 91 6850050 Fax: 91 6863811  
[alfredo.miranda@salud.madrid.org](mailto:alfredo.miranda@salud.madrid.org)

**ÁREA IV: María Angeles Tebar**  
C/ Hnos. García Noblezas 37  
28037 MADRID  
Tfno: 91 2052974 Fax: 91 2052989  
[maria.tebar@salud.madrid.org](mailto:maria.tebar@salud.madrid.org)

**ÁREA X: Carlos Martínez Ceba**  
C/Juan de la Cierva, s/n  
28901 GETAFE  
Tfno: 91 6839480 / 9588 Fax: 91 6835831  
[carlos.martinez@salud.madrid.org](mailto:carlos.martinez@salud.madrid.org)

**ÁREA V: Pilar Gómez Rodríguez**  
C/Marqués de Valdavia,47  
28100 ALCOBENDAS  
Tfno: 91 4904129 Fax: 91 6614296  
[pilar.gomez@salud.madrid.org](mailto:pilar.gomez@salud.madrid.org)

**ÁREA XI: Vicenta Llusar**  
Pza. De Parejas, 11 Escalera 10 planta 1  
28300 ARANJUEZ  
Tfno: 91 8929010 Fax: 91 8923995  
[vicenta.llusar@salud.madrid.org](mailto:vicenta.llusar@salud.madrid.org)

**ÁREA VI: José Mariano de León**  
Avda. Guadarrama,34  
28220 MAJADAHONDA  
Tfno: 91 6349116 Fax: 91 6349473  
[jose.deleon@salud.madrid.org](mailto:jose.deleon@salud.madrid.org)



# ANEXO 3 HOJA DE DECLARACIÓN NUMÉRICA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL Y ANTINEUMOCÓCICA 2005

## HOJA DE DECLARACIÓN NUMÉRICA DE DÓSIS ADMINISTRADAS CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL Y ANTINEUMOCÓCICA 2005

Poner etiqueta

CENTRO DE SALUD  
INSTITUCIONES O  
RESIDENCIAS DE ANCIANOS

<b>NOMBRE DEL CENTRO:</b> .....
<b>CÓDIGO:</b> .....
<b>FECHA:</b> .....

POBLACIÓN	GRIPE	NEUMOCOCO
6 MESES A 59 AÑOS QUE PERTENECEN A GRUPOS DE RIESGO (A) (B)		
60 A 64 AÑOS		
≥ 65 AÑOS		
PERSONAL SANITARIO		
OTROS (C)		
DOSIS EN STOCK AL FINAL DE CAMPAÑA (D)		

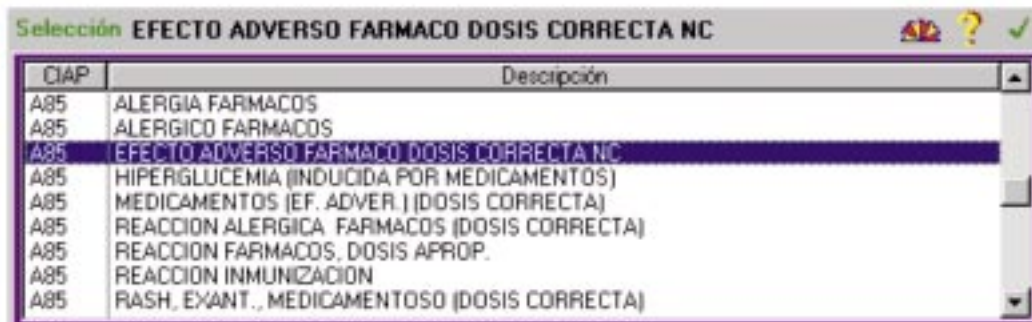
NOTA: Esta hoja sólo se rellena en el caso de no disponer de programa informático para mecanizar los datos.

- (A) **Grupos de riesgo en gripe:** Cardiópatas, personas con proceso pulmonar crónico, nefrópatas, diabéticos, inmunodeprimidos. Más especificación en apartado 7.4 Indicaciones del documento.
- (B) **Grupos de riesgo en neumococo.** La edad de vacunación frente al neumococo para grupos de riesgo es entre 2 y 59 años, los grupos de riesgo se encuentran especificados en el apartado 8.2 Indicaciones del documento
- (C) **Se incluyen vacunados que pertenecen a otros grupos diana como personas de servicios esenciales, personas que pueden transmitir la gripe a aquellas que tienen un alto riesgo de complicaciones, etc.**
- (D) **Las dosis de vacuna de la gripe** que no se han utilizado a 30 de noviembre, serán recogidas por la DGSPA de la Comunidad de Madrid en el mes de diciembre. **Las dosis de neumococo** permanecerán en el centro de vacunación para inmunización del adulto igual o mayor de 60 años y grupos de riesgo.

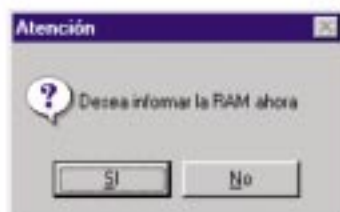
## ANEXO 4 REGISTRO DE SOSPECHA DE REACCIONES ADVERSAS

### Registro en el Sistema OMI-AP

Se crea el episodio correspondiente en la historia del paciente. En la Clasificación Internacional de Atención Primaria (CIAP) aparece con el **código A85**, con varias descripciones:



El programa nos pregunta si queremos informar la RAM en ese momento.



Al aceptar, aparece la pantalla Gestión Reacción Adversa un Medicamento.

**OMI-AP (5.0/01A-00) - [Gestión Reacción Adversa a un Medicamento (RAM)]**

Archivo Editar Gestión Ayuda Usados Ayuda

CIAP Código Descripción Fecha  
A85 REACCION INMUNIZACION Fecha 15/06/2004 Hora 14:13:32

Paciente  
Nombre: LUIS RICARDO Primer Apellido: BORRIQUERO Segundo Apellido: PODRE  
Domicilio: CALLE REAL, 3. TIS D.N.I: 0010231212909 NHC: 37

Datos RAM  
Medicamento: [ ] Dosis Diaria: [ ]  
Via Administración: [ ] Peso del Paciente: 0.00 Fecha Inicio Trat.: [ ] Fecha Final Trat.: [ ]  
Motivo de la Prescripción: [ ] Lote: [ ] Vacuna:  Si  No  
Reacciones: [ ] Observaciones: [ ] Desplaz.: [Recuperado]

Notificador  
Código: PER Nombre: PERICO DE LOS PALOTES GRANDES CIAS: [ ]

Aceptar Cancela

La pantalla está dividida en 5 apartados: CIAP, Fecha, Paciente, Datos RAM y Notificador. Los datos de los apartados CIAP, Paciente y Notificador aparecen rellenos y no se pueden modificar.

Para rellenar el apartado de Datos RAM sólo tenemos que escribir el nombre del medicamento sospechoso en el campo correspondiente y rellenar el resto de los campos con la información de la que dispongamos.

Al tratarse de una vacuna, habrá que registrarlo en el campo diseñado para este caso, anotando también el lote.

El preparado vacunal en cuestión lo podemos registrar de 2 formas:

- Escribiendo como texto libre (es preferible anotar el nombre comercial)
- Elijiéndolo a través del Nomenclátor, al que podemos acceder por el icono correspondiente que se encuentra en la esquina superior izquierda de la ventana.

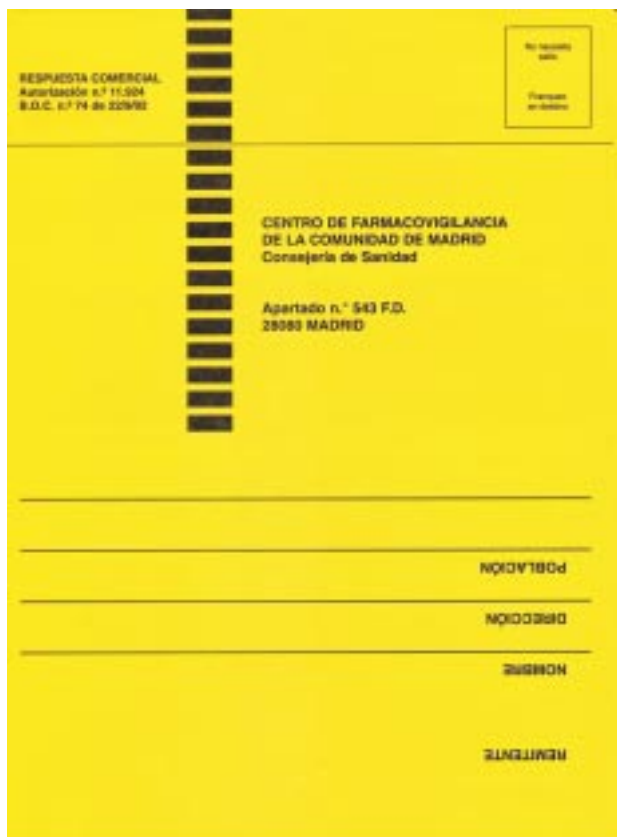
No se debe dejar de declarar una posible reacción adversa por desconocer una parte de la información que se solicita.

Al aceptar, nos pregunta si queremos imprimir y ya tenemos la hoja de notificación, que firmaremos y remitiremos por correo postal a la siguiente dirección:

**CENTRO DE FARMACOVIGILANCIA DE LA COMUNIDAD DE MADRID**  
**Consejería de Sanidad y Consumo**  
**Apartado nº 543 F.D.**  
**28080 MADRID**

**Registro manual: "Tarjeta Amarilla"**

También se puede enviar esta hoja dentro de la tarjeta amarilla de notificación, que ya tiene escrito el destinatario y no necesita sello.



**CONFIDENCIAL**  
**NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A UN MEDICAMENTO**

1. Por favor, indique todas las reacciones o síntomas inesperadamente introducidos en el mercado o las reacciones graves o raras a otros fármacos (crónicos, persistentes, estomatológicos o sistémicos, etc.), así como, tanto el nombre y la dosis habitual de los medicamentos sospechados como el número de lotes.  
 2. Indique en la primera línea el fármaco que considere más responsable de haber producido la reacción, si sabe cuál es.

3. Indique el nombre del medicamento sospechoso, el cual que sea más de uno.  
 4. Indique todos los otros fármacos, incluidos los de autor-impulsión, tomados en los tres meses anteriores. Para los medicamentos congenericos, indique todos los fármacos tomados durante la gestación.  
 5. En caso de haber sido desautorizado una parte de la información que le pedimos.

**NOMBRE DEL PACIENTE** \_\_\_\_\_ Sexo \_\_\_\_\_ Edad \_\_\_\_\_ Peso (kg) \_\_\_\_\_  
 Masculino  Femenino

Indique el nombre del paciente o el número de ID\* para facilitar el seguimiento o desarrollo de casos clínicos.

MEDICAMENTO (SI*) <small>(Indique el nombre comercial)</small>	Dosis (mg o ml)	Fecha		Motivo de la prescripción
		Comienzo	Final	

\*Para las vacunas, indique el número de lote

REACCIONES	Fecha		Desarrolla <small>(Ej. Sí, No, Hospitalización, etc.)</small>
	Comienzo	Final	

**OBSERVACIONES ADICIONALES** Resaltó ingreso SI   
NO

(Escriba todo relacionado a su informe)

**NOTIFICADOR**  
 Nombre \_\_\_\_\_  
 Profesión \_\_\_\_\_  
 Especialidad \_\_\_\_\_  
 Centro de trabajo \_\_\_\_\_  
 Teléfono de contacto \_\_\_\_\_

Por favor, indique con una X si desea recibir copia   
 Resalte con un círculo el agente sospechoso

Fecha \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

# ANEXO 5 HOJA RESUMEN PARA PROFESIONALES SANITARIOS CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL Y ANTINEUMOCÓCICA

## POBLACIÓN DIANA

### Vacuna antigripal

- ✓ Personas iguales o mayores de 60 años con o sin patología previa, institucionalizados (residencias) o no.
- ✓ Menores de 60 años que por presentar una condición clínica especial tiene un alto riesgo de descompensación o de complicaciones derivadas de la gripe.
- ✓ Personas que pueden transmitir la gripe a aquellas que tienen un alto riesgo de presentar complicaciones.
- ✓ Personas que prestan servicios comunitarios esenciales.

### Vacuna antineumocócica

- ✓ Personas iguales o mayores de 60 años con o sin patología previa, institucionalizados (residencias) o no, sin antecedentes de vacunación.
- ✓ Grupos de riesgo especificados en el apartados 8.2 Indicaciones del documento.

## VÍA DE ADMINISTRACIÓN

Intramuscular preferentemente o subcutánea profunda en el músculo deltoides. En niños menores de un año se utilizará la cara anterolateral del muslo.  
En el caso de administrarse las dos vacunas, se aplicarán al mismo tiempo en lugares anatómicos diferentes.

## ESPECIALIDADES FARMACÉUTICAS Y POBLACIÓN DIANA

La vacuna de la gripe debe administrarse anualmente; la del Neumococo se administrará sólo una vez en la vida salvo indicación médica.

**GRIPAVAC:** Vacuna antigripal trivalente de virus fraccionados inactivados. Se administrará a personas de edad entre 15 y 59 años con factor de riesgo y de 60 a 74 con o sin factor de riesgo.

**INFLEXAL V:** Vacuna antigripal trivalente inactivada con virusomas como sistema transportar adyuvante. Se administrará en niños de 6 meses a 14 años con factor de riesgo. En niños de 6 meses a 8 años que no estén previamente vacunados, se administrará una 2ª dosis con un intervalo mínimo de 4 semanas.

**CHIROMAS:** Vacuna antigripal trivalente inactivada que utiliza como adyuvante MF59C.1 Se administrará a personas de edad igual o mayor de 75 años.

**PNEUMO 23:** Vacuna conteniendo 23 polisacáridos capsulares purificados de Streptococcus pneumoniae. Se administrará en personas con edad igual o mayor de 60 años sin antecedentes de vacunación previa y menores de 60 años con factores de riesgo.

## CONTRAINDICACIONES

Fiebre, enfermedad aguda grave o recidiva de enfermedad crónica.  
En el caso de la Gripe: hipersensibilidad a proteínas del huevo y a otros componentes de las vacunas.  
Reacciones anafilácticas previas.

## REACCIONES ADVERSAS

**Vacuna antineumocócica:** pueden aparecer reacciones locales (enrojecimiento, induración o dolor), fiebre moderada transitoria y raramente fiebre >39 °C después de la vacunación que se resuelven en 24 horas.

**Vacuna antigripal:** Además de reacciones locales leves puede aparecer fiebre, malestar, migrajas u otros síntomas sistémicos que persisten de 1 a 2 días.

## CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Las vacunas deberán conservarse entre 2°C y 8°C evitando su congelación y protegidas de la luz.

Fecha de comienzo de distribución: 15 DE SEPTIEMBRE

Fecha de comienzo de campaña: 1 DE OCTUBRE

## NÚMEROS DE TELÉFONO Y FAX DE LOS RESPONSABLES DE PREVENCIÓN Y PROMOCIÓN DE LAS ÁREAS DE SALUD PÚBLICA

ÁREA	TELÉFONO	FAX
ÁREA I	91 301 63 30	91 301 63 33
ÁREA II	91 672 26 89 / 30 08	91 669 28 97
ÁREA III	91 880 60 07	91 882 84 06
ÁREA IV	91 205 29 70	91 205 29 89
ÁREA V	91 490 41 29	91 661 42 96
ÁREA VI	91 634 91 16	91 634 94 73
ÁREA VII	91 553 10 08	91 554 76 10
ÁREA VIII	91 642 58 77 / 05	91 642 59 44
ÁREA IX	91 685 00 50	91 686 38 11
ÁREA X	91 683 94 80 / 95 88	91 683 58 31
ÁREA XI	91 892 90 10	91 892 39 95
Sº PREVENCIÓN DE LA ENFERMEDAD	91 205 23 80	91 204 01 08

La notificación de reacciones adversas se realizará al Centro Regional de Farmacovigilancia

## ANEXO 6

### FICHA TÉCNICA GRIPAVAC®

#### 1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

**GRIPAVAC** SUSPENSIÓN INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA.  
Vacuna antigripal de virus fraccionados inactivados.

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Virus de la gripe fraccionados\*, inactivados, que contienen antígenos equivalentes a:

- A/ New Caledonia/20/99 (H1N1) .....	15 microgramos**
- A/ California/7/2004(H3N2) .....	15 microgramos**
- B/ Shanghai/361/2002.....	15 microgramos**

por dosis de 0,5 ml

- cultivados en huevos

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (Hemisferio Norte) y con la decisión de la Unión Europea para la campaña del año 2005/2006.

Ver excipientes en la sección 6.1.

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

#### 4. DATOS CLÍNICOS

##### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la gripe, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

##### 4.2 Posología y forma de administración

###### Posología

Adultos y niños a partir de 36 meses: una dosis de 0,5 ml.

Niños de 6 a 35 meses: los datos clínicos son limitados. Se han utilizado dosis de 0,25 ml y 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

Administrar por inyección intramuscular o subcutánea profunda.

##### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos o proteínas de pollo y a la neomicina, formaldehído y octoxino-9.

La inmunización se retrasará en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

##### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer del tratamiento médico y la supervisión apropiada en el caso raro de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna.

GRIPAVAC no debe administrarse bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunodepresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

#### **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.**

GRIPAVAC puede administrarse simultáneamente con otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

Los pacientes bajo terapia inmunosupresora pueden presentar una respuesta inmunológica disminuida a la vacuna.

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. Se debe utilizar la técnica Western Blot para refutar los resultados. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta IgM que produce 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.

GRIPAVAC puede utilizarse durante el período de lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

#### **4.8 Reacciones adversas**

Reacciones adversas 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 60 años. La evaluación de la seguridad se realiza durante los 3 primeros días después de la vacunación.

Las reacciones adversas notificadas se detallan según la siguiente convención de frecuencias.

Reacciones adversas de los ensayos clínicos:

Frecuentes (>1/100, <1/10)

Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis e induración;

Reacciones sistémicas: fiebre, malestar, escalofríos, cansancio, cefalea, sudoración, mialgia, artralgia.

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

En el seguimiento post-comercialización, se han notificado las siguientes reacciones adversas:

Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100):

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

GRIPAVAC no debe administrarse bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunodepresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

#### **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción.**

GRIPAVAC puede administrarse simultáneamente con otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

Los pacientes bajo terapia inmunosupresora pueden presentar una respuesta inmunológica disminuida a la vacuna.

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. Se debe utilizar la técnica Western Blot para refutar los resultados. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta IgM que produce 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.

GRIPAVAC puede utilizarse durante el período de lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

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

#### **4.8 Reacciones adversas**

Reacciones adversas 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 60 años. La evaluación de la seguridad se realiza durante los 3 primeros días después de la vacunación.

Las reacciones adversas notificadas se detallan según la siguiente convención de frecuencias.

Reacciones adversas de los ensayos clínicos:

Frecuentes (>1/100, <1/10)

Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis e induración;

Reacciones sistémicas: fiebre, malestar, escalofríos, cansancio, cefalea, sudoración, mialgia, artralgia.

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

En el seguimiento post-comercialización, se han notificado las siguientes reacciones adversas:

Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100):

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

Raras (>1/10.000, <1/1.000): Neuralgia, parestesia, convulsiones, trombocitopenia transitoria.  
Se han notificado reacciones al3rgicas que raramente han desencadenado un shock.

Muy raras (>1/10.000)

Vasculitis con implicaci3n renal transitoria.

Se han notificado reacciones neurol3gicas, como encefalomiелitis, neuritis y s3ndrome de Guillain-Barr3.

#### **4.9 Sobredosificaci3n**

Es poco probable que la sobredosificaci3n produzca alg3n efecto desfavorable.

### **5. PROPIEDADES FARMACOL3GICAS**

#### **5.1 Propiedades farmacodin3micas**

Grupo farmacoterap3utico: Vacunas contra la gripe; c3digo ATC: J07B B

La seroprotecci3n se obtiene generalmente en 2-3 semanas. La duraci3n de la inmunidad postvacunal a cepas hom3logas o a cepas estrechamente relacionadas con las de la vacuna var3a, pero es normalmente de 6-12 meses.

#### **5.2 Propiedades farmacocin3ticas**

No procede.

#### **5.3 Datos precl3nicos sobre seguridad**

No procede.

### **6. DATOS FARMAC3UTICOS**

#### **6.1 Lista de excipientes**

Soluci3n tamponada:

Cloruro s3dico

Cloruro pot3sico

Fosfato de disodio dihidrato

Potasio dihidr3geno fosfato

Agua para inyecci3n

#### **6.2 Incompatibilidades**

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

#### **6.3 Per3odo de validez**

1 a3o.

#### **6.4 Precauciones especiales de conservaci3n**

Conservar entre 2° C. y 8° C. (en nevera) y proteger de la luz.

No congelar.

### **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada de vidrio (Tipo I) con aguja incorporada, con émbolo de elastómero (clorobromobutilo). Envases con 1, 10, 20 o 50.

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio Tipo I) sin aguja incorporada, con émbolo de elastómero (clorobromobutilo) y un capuchón (clorobromobutilo). Envases con 1, 10, 20 o 50.

No todas las presentaciones se encuentran comercializadas.

### **6.6 Instrucciones de uso/manipulación**

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización.

Agitar ante de su uso.

Cuando esté indicada una dosis de 0,25 ml en niños, presionar el émbolo hasta la marca, de manera que se elimine la mitad del contenido e inyectar el volumen restante.

## **7 TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

SANOFI PASTEUR MSD, S.A.  
Edificio Cuzco IV, Paseo de la Castellana 141  
28046 Madrid

## **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

61.108

## **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN**

17 de Mayo de 1996

## **10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO**

Junio 2005.

## ANEXO 6

### FICHA TÉCNICA INFLEXAL® V

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO

**INFLEXAL® V**, suspensión inyectable.  
Vacuna antigripal (virosomas con antígenos de superficie inactivados).  
Campaña 2005/2006

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Antígenos de superficie de virus de gripe inactivados, virosomas que contienen los antígenos\*

- A/ New Caledonia/20/99 (H1N1) .....	15 microgramos**
- A/ California/7/2004(H3N2) .....	15 microgramos**
- B/ Shanghai/361/2002.....	15 microgramos**

por dosis de 0,5 ml

\* Propagados en huevo de gallina.

\*\* Hemaglutinina.

**INFLEXAL® V** es una vacuna antigripal inactivada formulada con virosomas como sistema transportador/adyuvante, compuesta por antígenos de superficie altamente purificados de las cepas A y B de virus de la gripe propagados en huevos de gallina fertilizados.

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (hemisferio norte) y con la decisión de la Unión Europea para la campaña del año 2005/2006.

Ver excipientes en la sección 6.1

#### 3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable.

#### 4. DATOS CLINICOS

##### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la gripe, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

##### Posología y forma de administración

Adultos y niños a partir de 36 meses: una dosis de 0,5 ml.

Niños de 6 a 35 meses: 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.

La inmunización debe ser realizada por inyección intramuscular o subcutánea profunda.

##### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos o proteínas de pollo, a la polimixina B y neomicina.

La inmunización se retrasará en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

##### 4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer del tratamiento médico y la supervisión apropiada en el caso raro de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna.

La vacuna (INFLEXAL® V) no debe administrarse bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

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

#### 4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

La vacuna (**INFLEXAL® V**) puede administrarse simultáneamente con otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

Los pacientes bajo terapia inmunosupresora pueden presentar una respuesta inmunológica disminuida a la vacuna.

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 HIV1, virus de la Hepatitis C y especialmente HTLV1. Se debe utilizar la técnica Western Blot para refutar los resultados. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta IgM que produce la vacuna.

#### 4.6 Embarazo y lactancia

Los 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

La vacuna (**INFLEXAL® V**) puede utilizarse durante el período de lactancia.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

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

#### 4.8 Reacciones adversas

Reacciones adversas 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 60 años. La evaluación de la seguridad se realiza durante los 3 primeros días después de la vacunación.

Las reacciones adversas notificadas se detallan según la siguiente convención de frecuencias.

Reacciones adversas de los ensayos clínicos:

Frecuentes (>1/100, <1/10)

- Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis e induración;
  - Reacciones sistémicas: fiebre, malestar, escalofríos, cansancio, cefalea, sudoración, mialgia, artralgia.
- Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1-2 días sin necesidad de tratamiento.

En el seguimiento post-comercialización, se han notificado las siguientes reacciones adversas:

Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100):

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

Raras (>1/10.000, <1/1.000): Neuralgia, parestesia, convulsiones, trombocitopenia transitoria.

Se han notificado reacciones alérgicas que raramente han desencadenado un shock.

Muy raras (<1/10.000)

Vasculitis con implicación renal transitoria.

Se han notificado reacciones neurológicas, como encéfalo mielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré.

#### 4.9 Sobredosis

Es poco probable que la sobredosificaci3n produzca alg3n efecto desfavorable.

### PROPIEDADES FARMACOL3GICAS

#### 5.1 Propiedades farmacodin3micas

La seroprotecci3n se obtiene generalmente en 2-3 semanas. La duraci3n de la inmunidad postvacunal a cepas hom3logas o a cepas estrechamente relacionadas con las de la vacuna var3a, pero es normalmente de 6-12 meses.

#### 5.2 Propiedades farmacocin3ticas

No procede.

#### 5.3 Datos precl3nicos sobre seguridad

No procede.

### 6. DATOS FARMAC3UTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

- Cloruro s3dico
- Fosfato de disodio dihidrato
- Potasio dihidr3geno fosfato
- Lecitina
- Agua para inyecci3n

#### 6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, **INFLEXAL® V** no debe mezclarse con otros medicamentos.

#### 6.3 Per3odo de validez

1 a3o.

#### 6.4 Precauciones especiales de conservaci3n

Conservar en frigor3fico (2° C y 8° C) .

No congelar: la vacuna no debe ser usada en caso de ser congelada por error.

Proteger de la luz.

#### 6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

0,5 ml de suspensi3n en jeringa precargada de vidrio (Tipo I) con aguja incorporada con 3mbolo de elast3mero (clorobromobutilo). Envase con 1 3 10.

#### 6.6 Instrucciones de uso/manipulaci3n

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilizaci3n.

Agitar antes de su uso.

Cuando est3 indicada una dosis de 0,25 ml, presionar el 3mbolo hasta la marca, de manera que se elimine la mitad del contenido e inyectar el volumen restante.

### 7. TITULAR DE LA AUTORIZACI3N DE COMERCIALIZACI3N.

INTITUTO SIEROTERAPICO BERNA, S.r.l.

Via Bellinzona 39

22100 COMO (Italia)

### 8. N3MERO DE LA AUTORIZACI3N DE COMERCIALIZACI3N

N° Registro D.G.F.P.S.: 64.459

### 9. ECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACI3N/RENOVACI3N DE LA AUTORIZACI3N

Diciembre 2001

### 10. FECHA DE REVISI3N DEL TEXTO

Junio 2005

## ANEXO 6

### FICHA TÉCNICA CHIROMAS®

#### 1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:

CHIROMAS, Suspensión inyectable en emulsión, en jeringa precargada  
Vacuna antigripal de antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante MF59C.1.  
(CAMPAÑA 2004/2005)

#### 2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

- A/ New Caledonia/20/99 (H1N1) .....	15 microgramos**
- A/ California/7/2004(H3N2) .....	15 microgramos**
- B/ Shanghai/361/2002 .....	15 microgramos**

\* cultivados en huevos, con adyuvante MF59C.1

\*\*hemaglutinina

Adyuvante: MF59C.1 es un adyuvante exclusivo: 9,75 mg de escualeno; 1,175 mg de polisorbato 80; 1,175 mg de sorbitol trioleato; 0,66 de citrato de sodio; 0,04 mg de ácido cítrico y agua para inyección.

En una dosis de 0,5 ml

La vacuna cumple las recomendaciones de la OMS (hemisferio norte) y la decisión de Unión Europea para la campaña 2004/2005.

Lista de excipientes en 6.1

#### 3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable en emulsión, en jeringa precargada.

#### 4. DATOS CLINICOS

##### 4.1 Indicaciones terapéuticas

Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes, como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

##### 4.2 Posología y forma de administración

Se debe administrar una sola dosis de 0,5 ml por inyección intramuscular en el músculo deltoideo.

##### 4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, proteínas del pollo, sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído, y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB).

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 apropiado en caso raro de que se produjesen reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia deberá administrarse CHIROMAS por vía intravascular o subcutánea.

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

#### 4.5 Interacci3n con otros medicamentos y otras formas de interacci3n

CHIROMAS puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunizaci3n debe realizarse en extremidades distintas. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

La respuesta inmunol3gica puede reducirse en pacientes bajo tratamiento con inmunosupresor.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunaci3n con vacuna antigripal en los ensayos serol3gicos que utilizan el m3todo ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, virus de la Hepatitis C y, especialmente, HTLV-1. La t3cnica Western Blot permite identificar los falsos resultados. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidas a la respuesta IgM inducida por la vacuna.

#### 4.6 Embarazo y lactancia

No procede.

#### 4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar m3quinas

Es poco probable que CHIROMAS produzca alg3n efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar m3quinas.

#### 4.8 Reacciones adversas

Despu3s de la inmunizaci3n con CHIROMAS se ha notificado una incidencia de reacciones leves m3s elevada en comparaci3n con las vacunas antigripales sin adyuvante.

Reacciones adversas durante los ensayos cl3nicos:

La seguridad de CHIROMAS se eval3a en ensayos cl3nicos abiertos no controlados que se llevan a cabo como un requerimiento de la actualizaci3n anual, incluyendo al menos 50 personas de edad igual o superior a 65 a3os. La evaluaci3n de la seguridad de la vacuna se realiza durante los 3 primeros d3as despu3s de la vacunaci3n.

Las reacciones adversas notificadas se detallan seg3n la siguiente convenci3n de frecuencias.

Reacciones adversas detectadas durante los ensayos cl3nicos:

Frecuentes (>1/100, <1/10):

Reacciones locales: enrojecimiento, inflamaci3n, dolor, equimosis e induraci3n.

Reacciones sist3micas: fiebre, malestar, escalofr3os, cansancio, cefalea, sudoraci3n, mialgia, artralgia.

Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1-2 d3as sin necesidad de tratamiento.

En el seguimiento post-comercializaci3n, se han notificado las siguientes reacciones adversas:

Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100):

Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o erupciones no espec3ficas.

Raras (>1/10.000, <1/1.000):

Neuralgia, parestesia, convulsiones, trombocitopenia transitoria.

Se han notificado reacciones al3rgicas que raramente han desencadenado un shock.

Muy raras (<1/10.000):

Vasculitis con implicaci3n renal transitoria y eritema multiforme de exudaci3n.

Reacciones neurol3gicas, como encefalomielititis, neuritis y s3ndrome de Guillain-Barr3.

#### 4.9 Sobredosis

Es improbable que la sobredosificaci3n tenga alg3n efecto desfavorable.

### 5. PROPIEDADES FARMACOL3GICAS

#### 5.1 Propiedades farmacodin3micas

Grupo farmacoterap3utico: Vacunas contra la gripe; c3digo ATC: J07B B

La seroprotecci3n se obtiene generalmente en 2-3 semanas. La duraci3n de la inmunidad postvacunal a cepas hom3logas o a cepas estrechamente relacionadas con las de la vacuna var3a, pero es normalmente de 6-12 meses.

Aunque no se hayan realizado ensayos clínicos comparativos de eficacia de campo, la respuesta de anticuerpos a CHIROMAS se incrementa, en comparación con la respuesta a las vacunas sin adyuvante, y es más acentuada en los antígenos de los virus gripales B y A/H3N2.

Este incremento de la respuesta se observa especialmente en personas ancianas con títulos de anticuerpos preinmunización bajos y/o con enfermedades subyacentes (diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias) que presentan mayor riesgo de complicaciones como consecuencia de la infección gripal. Se ha observado un perfil de inmunogenicidad similar tras la segunda y tercera inmunización con CHIROMAS.

Se ha observado también un aumento significativo de anticuerpos después de la inmunización con CHIROMAS frente a cepas heterovariantes, antigénicamente diferentes de las de la vacuna.

## **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No procede.

## **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos de los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad y tolerancia local, no muestran ningún riesgo específico para el hombre.

## **6. DATOS FARMACEUTICOS**

### **6.1 Lista de los excipientes**

Adyuvante: véase la Sección 2.

Otros excipientes: cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato potásico dihidrogenado, fosfato disódico dihidratado, cloruro magésico hexahidrato, cloruro cálcico dihidratado y agua para inyección.

### **6.2 Incompatibilidad**

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 para la conservación**

Conservar el producto entre +2°C y +8°C. No congelar. Proteger de la luz.

### **6.5 Naturaleza y contenido del envase**

Jeringa precargada (vidrio de Tipo I) con 0,5 ml de suspensión inyectable en emulsión. Envases de 1 y 10.

### **6.6 Instrucciones de uso y manipulación**

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización. Esta vacuna se presenta como una suspensión blanca lechosa. Agitar suavemente antes del uso.

## **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Chiron S.r.l. – Via Fiorentina, 1 –Siena, Italia

## **8. NUMERODE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

63.566

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

12 Enero 2001

## **10. FECHA DE REVISIÓN PARCIAL DEL TEXTO**

Junio 2005

## ANEXO 6

### FICHA T3CNICA PNEUMO23®

#### 1. DENOMINACI3N DEL MEDICAMENTO

PNEUMO® 23  
 Vacuna antineumoc3cica polisacaridica

#### 2 COMPOSICION CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada dosis de 0,5 ml contiene:

##### Principios activos:

Polisac3ridos capsulares purificados de *Streptococcus pneumoniae*:

1, 2, 3, 4, 5, 6B, 7F, 8, 9N, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 17F,  
 18C, 19A, 19F, 20, 22F, 23F, 33F.....25 mg para cada serotipo

##### Otros componentes:

Fenol .....≤ 1,25 mg  
 Soluci3n tamponada:  
 cloruro s3dico  
 fosfato dis3dico  
 fosfato monos3dico  
 agua para inyectables .....hasta 0,5 ml

#### 3 FORMA FARMACEUTICA

Soluci3n inyectable por v3a intramuscular (i.m.) o subcut3nea (s.c.).

#### 4 DATOS CLINICOS

##### 4.1 Indicaciones

Esta vacuna est3 recomendada para la prevenci3n de neumon3as neumoc3cicas y de infecciones sist3micas neumoc3cicas producidas por los serotipos incluidos en la vacuna, en sujetos con alto riesgo, a partir de los 2 a3os de edad:

- **Pacientes inmunocompetentes con enfermedad cr3nica** (por ejemplo enfermedad cardiovascular, enfermedad pulmonar, diabetes mellitus, alcoholismo, cirrosis, p3rdida de fluido cerebroespinal).

- **Pacientes inmunocomprometidos:** asplenia anat3mica o funcional (incluyendo pacientes a esplenectomizar), anemia falciforme, enfermedad de Hodgkin, linfoma, mieloma m3ltiple, insuficiencia renal cr3nica, s3ndrome nefr3tico y trasplante de 3rganos.

- **Pacientes con infecci3n por HIV** asint3micos o sint3micos  
 Debe sealarse que esta vacunaci3n no est3 indicada en las infecciones recurrentes del tracto respiratorio superior, particularmente la otitis media y la sinusitis.

##### 4.2 Posolog3a y forma de administraci3n

*Inmunizaci3n primaria:* una inyecci3n de 0,5 ml

*Reinmunizaci3n:* una inyecci3n de 0,5 ml. Seg3n la informaci3n actual, no es necesaria la reinmunizaci3n sistem3tica de todos los sujetos a los que previamente se les ha administrado la vacuna neumoc3cica. Sin

embargo, está recomendada en sujetos con alto riesgo de infección neumocócica (por ejemplo personas con asplenia), a los que se les administró la vacuna neumocócica hace más de 5 años, o cuyo título de anticuerpos ha descendido bruscamente (por ejemplo síndrome nefrótico, insuficiencia renal o personas con trasplante de órganos). También se recomienda una reinmunización cada 3 ó 5 años a los niños menores de 10 años con síndrome nefrótico, asplenia o anemia falciforme.

Administración mediante inyección intramuscular preferentemente, aunque puede utilizarse la vía subcutánea.

#### **4.3 Contraindicaciones**

- Verdadera alergia a alguno de los componentes de la vacuna.
- Contraindicaciones usuales a cualquier inmunización: la inmunización debe aplazarse en caso de fiebre, enfermedad aguda, o recidiva de enfermedad crónica, a no ser que exista un riesgo letal (ver apartado 4.1. Indicaciones).
- La inmunización no se recomienda a sujetos a los que se les administró la vacuna neumocócica durante los tres años anteriores, excepto en indicaciones específicas (ver apartado 4.2. Reinmunización). La sospecha o confirmación de un episodio de infección neumocócica no es una contraindicación y debería considerarse de acuerdo con el status de riesgo subyacente (ver apartado 4.8 Reacciones adversas).

#### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

- Los sujetos deberán reinmunizarse estrictamente de acuerdo con el apartado 4.2 Posología y forma de administración.
- Se recomienda que la vacuna neumocócica se administre, como mínimo, dos semanas antes de una esplenectomía, del inicio de quimioterapia o de un tratamiento inmunosupresor.

#### **4.5 Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción**

PNEUMO<sup>®</sup> 23 puede administrarse simultáneamente con otras vacunas, en diferentes lugares de inyección (particularmente con la vacuna de la gripe y con las vacunas utilizadas para la inmunización infantil rutinaria).

#### **4.6 Embarazo y lactancia**

La seguridad de PNEUMO<sup>®</sup> 23 en mujeres embarazadas no se ha evaluado específicamente. No hay evidencia que sugiera que esta vacunación pueda tener efectos adversos en el desarrollo fetal. Sin embargo, las mujeres con alto riesgo de infección neumocócica deberían inmunizarse cuando no estén embarazadas. PNEUMO<sup>®</sup> 23 puede administrarse a mujeres en período de lactancia.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar maquinaria**

No procede.

#### **4.8 Reacciones adversas**

- Reacciones locales en el lugar de la inyección: en aproximadamente el 60% de los sujetos vacunados se produce dolor, eritema, induración y edema. Estas reacciones normalmente son leves y transitorias. Muy raramente se han descrito fenómenos similares al de Arthus. Son reversibles sin efectos posteriores y ocurren principalmente en personas con un porcentaje de anticuerpos neumocócicos inicial elevado.
- Reacciones sistémicas: en aproximadamente un 2% de pacientes se observa fiebre moderada y transitoria. Raramente se observa fiebre >39°C. Los episodios febriles ocurren principalmente justo después de la vacunación. Se resuelven por sí solos en 24 horas. Excepcionalmente se han descrito otras reacciones generales sin una relación causal con PNEUMO<sup>®</sup>23 claramente establecida.

#### 4.9 Sobredosificaci3n

Sin documentaci3n.

### 5 PROPIEDADES FARMACOLOGICAS

PNEUMO™ 23 es una vacuna preparada a partir de ant3genos capsulares neumoc3cicos purificados. La inmunidad conferida aparece transcurridos de 10 a 15 d3as de la inmunizaci3n.

### 6 DATOS FARMACEUTICOS

#### 6.1 Lista de excipientes

- fenol
- cloruro s3dico
- fosfato dis3dico
- fosfato monos3dico
- agua para inyectables

#### 6.2 Incompatibilidades

No procede.

#### 6.3 Periodo de validez

24 meses.

#### 6.4 Precauciones especiales de conservacion

Guardar a + 5°C ± 3°C (en frigorifico).

No congelar

#### 6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

- Envases de vidrio tipo I: jeringa precargada de dosis 3nica (0,5 ml).  
Envases de 1, 5 y 20 jeringas precargadas.

- Cierre: Embolo de elast3mero

#### 6.6 Instrucciones de empleo/manipulaci3n

Sin recomendaciones especiales.

### 7 NOMBRE Y DIRECCION PERMANENTE DEL PROPIETARIO DE LA AUTORIZACION DE COMERCIALIZACION

AVENTIS PASTEUR MSD, S.A.

**Edificio Cuzco IV**

Paseo de la Castellana 141

**28046 Madrid**

## 11. BIBLIOGRAFÍA

- 1 Ministerio de Sanidad y Consumo. Plan nacional de preparación y respuesta ante una pandemia de gripe. Mayo 2005
- 2 Musher D.M. Streptococcus pneumoniae. En Enfermedades infecciosas. Principios y práctica. Mandell, Douglas y Bennett. Buenos Aires: Editorial Médica Panamericana, 2002:2582-2604.
- 3 Instituto de Salud Pública. Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. Enfermedad invasiva por Streptococcus pneumoniae en la Comunidad de Madrid, 1998-2001. Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid. Vol 9, nº 10, octubre 2003; 3-34.
- 4 Chin, J. Control of Communicable Diseases. American Public Health Association. J.Chin, editor. 17th Edition. 2000. (Publicación Científica y Técnica No.581).
- 5 World Health Organization. Avian influenza: assessing the pandemic threat. January 2005-WHO/CDS/2005.29
- 6 Dirección General de Salud Pública y Alimentación. Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. Temporada de gripe 2004-2005 en el CM. Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid. Vol. 11, nº 5, mayo 2005.
- 7 Dirección General de Salud Pública y Alimentación. Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. Infecciones que causan meningitis. Año 2004. Boletín Epidemiológico de la Comunidad de Madrid. Vol. 11, nº 4, abril 2005.
- 8 Servicio de Prevención de la Enfermedad. Dirección General de Salud Pública y Alimentación. Consejería de Sanidad y Consumo de la Comunidad de Madrid. Campaña de vacunación antigripal y antineumocócica. Informe 2004. Mayo 2005.
- 9 CDC. Prevention and control of influenza. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. (ACIP). MMWR July 13, 2005/54;1-54.
- 10 Herzog Ch, Metcalfe I. Virosome influenza vaccine in children. Vaccine 20. 2002. B24-B28.
- 11 Kanda g, Comparison of immunogenicity and tolerability of a virosome-adyuvanted and split influenza vaccine in children. Pediatr Infect Dis J. 2004;23:300-6.
- 12 Baldo V. et al. Comparison of three different influenza vaccines in institutionalised elderly. Vaccine 2001.19 : 3472-3475.
- 13 Minutello et al. Safety and immunogenicity of an inactivated subunit influenza virus vaccine combined with MF59 adjuvant emulsion in elderly subjects, immunized for three consecutive influenza seasons. Vaccine 1999. , 17. 99-104.
- 14 WHO. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2005-2006 influenza season. Wkly Epidemiol Rec, Nº. 8, 25 february 2005.
- 15 Grupo de trabajo de vacunaciones de adultos de la ponencia de programas y registro de vacunaciones. Vacunación en adultos. Recomendaciones 2004. Ministerio de Sanidad y Consumo. <http://www.msc.es/enfermedadesLesiones/enfTrasmisi/enfVacunables/pdf/recoVacunasAdultos.pdf>
- 16 WHO. Influenza vaccines. WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec. 2002; 28:230-9.
- 17 Asociación Española de Vacunología. Conferencia de consenso sobre gripe. Junio 2005. <http://www.aev.es/aev/pdf/confConsGripe.pdf>
- 18 ACS. NACI. Statement on influenza vaccination for the 2005-2006 season CCDR.15 june 2005. Vol. 31
- 19 WHO. Pneumococcal vaccines. WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec. 2003, 14:110-9
- 20 Christenson B, Lundbergh P, Hedlund J, Örtqvist Å. Effects of a large-scale intervention with influenza and 23-valente pneumococcal vaccines in adult aged 65 years or older: a prospective study. The Lancet 2001. 357: 1008-1011.
- 21 Centers for Disease Control and Prevention. Pneumococcal Vaccination for Cochlear Implant Candidates and Recipients: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. MMWR 2003; 52(3):739-740.



**Campaña de  
Vacunación  
Antigripal y  
Antineumocócica  
2005**

