

ADEMDA-II a la Circular 3/2009 de la
Consejería de Sanidad y Dependencia sobre
“Campaña de vacunación frente a Gripe pandémica”.

Dirigida a:

- Gerentes de Área del Servicio Extremeño de Salud (SES).
- Directores de Salud de Área.
- Directores Asistenciales de Área.
- Coordinadores de Equipos de Atención Primaria (E.A.P.).
- Responsables de vacunación de E.A.P.
- Responsables del Servicio de Prevención de Riesgos Laborales del SES.
- Profesionales Sanitarios del Sistema Sanitario Público de Extremadura.

Exposición de motivos:

En la Circular 3/2009 de referencia se indica, en su último párrafo, que la información contenida en ella podría ser modificada en cualquier momento, según las directrices marcadas por el Ministerio de Sanidad y Política Social. En este sentido, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha concedido el pasado **14 de noviembre la autorización** de comercialización a una nueva vacuna frente al virus de la gripe A (H1N1) pandémico. Esta vacuna es **Panenza®** del laboratorio Sanofi Pasteur. La principal diferencia con las otras dos vacunas disponibles en España, es que Panenza® es una vacuna sin adyuvante. Por este motivo, **será la vacuna que según las recomendaciones oficiales de vacunación se utilice en mujeres embarazadas**. Las presentaciones de la vacuna son en vial multidosis y en jeringa monodosis precargada, y se recomienda la administración de una sola dosis en mujeres embarazadas.

A diferencia de las otras dos vacunas autorizadas en un procedimiento centralizado por la Comisión Europea y disponibles en España (Focetria® y Pandemrix®), esta nueva vacuna ha sido autorizada por un procedimiento descentralizado en el que, junto a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, han participado las Agencias nacionales de Francia, Alemania, Italia, Bélgica y Luxemburgo. Al finalizar el procedimiento de evaluación común, cada estado emite una autorización de comercialización nacional. Para la evaluación de Panenza® se han seguido los mismos criterios técnicos de calidad, eficacia y seguridad con los que las Agencias de Medicamentos emiten la autorización nacional de cualquier medicamento, y con los que se han evaluado las vacunas para la gripe A (H1N1) pandémica que ya están autorizadas en la Unión Europea. En los ensayos clínicos realizados, Panenza® ha demostrado ser eficaz y segura para su administración. Como con otros medicamentos, las reacciones adversas menos frecuentes sólo se observan tras la utilización del medicamento en poblaciones grandes. Por ello, las compañías están obligadas a realizar estudios adicionales de seguridad posautorización de acuerdo con el plan aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Por todo ello, mediante la presente *Ademda* se actualiza la información contenida en el apartado 3 de la Circular 3/2009, actualizado por la anterior *ademda* del pasado día 13 de noviembre, quedando la redacción con respecto a vacuna de la embarazada como sigue:

VACUNA DE LA EMBARAZADA:

PANENZA: es la vacuna a utilizar en embarazadas, en cualquier fase del embarazo.

Se comercializa en dos **presentaciones**:

- Presentación en jeringa mono-dosis precargada.
- Presentación en vial multi-dosis: vial conteniendo 10 dosis. Cada dosis de vacuna se debe extraer con una nueva jeringa para inyección. Después de abrirlo por primera vez, la vacuna que contiene el vial debe usarse en un plazo de 7 días si se conserva en nevera (2°C-8°C).

Como cualquier otro medicamento estas vacunas tienen contraindicaciones absolutas y efectos secundarios todo ello descrito en **las fichas técnicas que pueden ser consultadas en el Portal del SES** (Gestor documental / Plan de pandemia de gripe / Campaña de vacunación frente a gripe padémica) y en la pagina Web del Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (<http://www.agemed.es>).

Posología: Se administrará una dosis.

En Mérida, a 17 de Noviembre de 2009.

Consejera de Sanidad y Dependencia.

Fdo. Maria Jesús Mejuto Carril.