

ADEMDA 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 en los últimos días se han modificado dichas directrices en dos aspectos de suma importancia para el desarrollo de la Campaña de vacunación que se detallan a continuación:

Sobre la posología de la vacuna:

El 10 de noviembre de 2009, la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, a propuesta del Subcomité de Vacunas y Antivirales, ha decidido recomendar que se utilice para las vacunas a administrar en la campaña de vacunación frente al nuevo virus pandémico de la Gripe, **una sola dosis para todos los grupos de edad**, siendo solo preciso advertir a los **menores de 2 años que una dosis adicional podría ser considerada más adelante**.

Sobre el tiempo de validez del vial multi-dosis de la vacuna FOCETRIA:

La Compañía Novartis, en relación a su vacuna FOCETRIA, establecía en el apartado F sobre “Aspectos prácticos de la administración de la vacuna” que, tras extraer la primera dosis, el vial podía utilizarse durante un máximo de 28 días como período de validez a la temperatura establecida, tras los estudios realizados y basándose en la *Guideline: “Note for guidance on maximum shelf-life for sterile products for human use after first opening or following reconstitution” CPMP/QWP/159/96 corr*”.

Con posterioridad, la Compañía recibió un informe de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) que recomienda únicamente utilizar la vacuna 24 horas después de extraer la primera dosis, habiéndose aceptado las recomendaciones de la EMA por parte de la Compañía.

Por consiguiente, la recomendación oficial de la Campaña de vacunación frente al nuevo virus gripal pandémico H1N1 con respecto a la **validez del vial multi-dosis de la vacuna FOCETRIA**, se concretan en que **después de extraer la primera dosis, el vial puede utilizarse durante las siguientes 24 horas**.

A lo anterior se une la conveniencia de aportar información sobre algunos **aspectos prácticos** en cuanto al manejo de las vacunas.

Por todo ello, mediante la presente *Ademda* se actualiza la información contenida en el apartado 3 de la Circular 3/2009, así como se incorpora un sexto apartado a la misma en el que se recogen aspectos prácticos al respecto, quedando la redacción de ambos como sigue a continuación.

3.- TIPOS DE VACUNAS y POSOLOGÍA.

Actualmente son tres las vacunas comercializadas y autorizadas para su utilización en España y son:

FOCETRIA MONODOSIS: Se administrará a aquellas personas entre **6 meses y 17 años**. Es una presentación en jeringa precargada lista para su administración. La caja contiene 10 jeringas.

PANDEMRIX: Se administrará a aquellas personas entre **18 y 60 años**, ambos inclusive. Es una presentación en viales multidosis. Cada caja contiene 500 dosis (una caja con 50 viales de antígeno y 2 cajas con 25 viales de adyuvante cada una). Se adjuntará el material necesario para la preparación y administración de esta vacuna (jeringas y agujas). **Es necesario indicar que tras la preparación de la solución inyectable, ésta tiene una duración máxima de 24 horas**

FOCETRIA MULTIDOSIS: Se administrará a aquellas personas de **61 años y más**. Es una presentación en viales multidosis. Cada caja contiene 100 dosis (10 viales) se adjuntarán las jeringas necesarias para su administración. **Una vez iniciado el uso del vial al extraer la primera dosis, el vial puede utilizarse durante las siguientes 24 horas.**

Los datos clínicos actuales apuntan a que será necesaria una única dosis en todos los grupos de edad, quizás con la excepción del grupo de 6 meses a 10 años. No obstante, si tras el análisis de nuevos datos fuera necesaria la administración de 2 dosis se informará a todo el personal sanitario.

VACUNA DE LA EMBARAZADA: Todavía no tenemos información sobre la vacuna destinada a embarazadas. Según recibamos esa información será transmitida a los profesionales sanitarios a través de la Gerencia de Área (Dirección de Salud).

Posología:

Sea cual sea el tipo de vacuna a utilizar la posología será:

- **Niños con edad comprendida entre 6 y 24 meses:** una dosis. Si bien se les advertirá de la posibilidad de tener que administrarles una segunda dosis pasadas tres semanas, en cuyo caso se les citaría desde el Centro de Salud. Este extremo se conocerá en cualquier caso antes de que transcurran las tres semanas de separación entre dosis.

- **A partir de los 2 años de edad cumplidos:** una dosis.

6.- ASPECTOS PRÁCTICOS:

Vacuna Pandemrix:

Pandemrix únicamente está disponible en envase MULTIDOSIS (500 dosis). El envase de vacuna se acompañará de los dispositivos necesarios para la reconstitución y la administración intramuscular, consistentes en jeringas de 5 ml y agujas de 20G para la reconstitución y jeringas Flu+ para la administración intramuscular.

Instrucciones para el preparado y la administración de la vacuna:



1 envase de Pandemrix contiene:

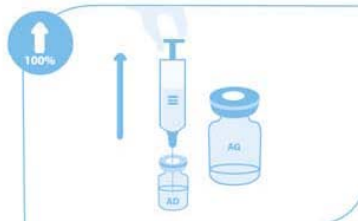
- 500 etiquetas con el nombre de la vacuna y el número de lote
- 2 cajas con 25 viales cada una. Cada vial contiene 2,5 ml de adyuvante (emulsión homogénea blanquecina) para 10 dosis
- 1 caja con 50 viales que contienen 2,5 ml de antígeno (suspensión incolora ligeramente opalescente) para 10 dosis.

Se recomienda el uso de las etiquetas con el nombre de la vacuna y el número de lote para facilitar la trazabilidad de la vacuna administrada a cada paciente.



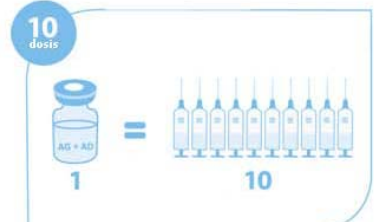
Antes de mezclar el contenido de los 2 viales, la emulsión y la suspensión se deben agitar y examinar visualmente para detectar cualquier partícula extraña y/o variación del aspecto físico. En caso de apreciar alguna de estas circunstancias desechar la vacuna.

La vacuna se mezcla extrayendo el contenido del vial que contiene la emulsión (adyuvante) con una jeringa y añadiéndolo en el vial que contiene la suspensión (antígeno)



Después de la adición de la emulsión a la suspensión, se debe agitar bien la mezcla. La vacuna mezclada es una emulsión blanquecina. En caso de apreciar cualquier variación en su aspecto físico, desechar la vacuna. La vacuna se debe utilizar en las 24 horas siguientes y no se debe conservar a una temperatura superior a 25 °C.

El volumen del vial multidosis de Pandemrix tras la mezcla es de 5 ml. La vacuna se debe administrar de acuerdo con la posología recomendada. Se debe agitar el vial antes de cada administración. Se debe extraer cada una de las dosis de 0,5 ml de vacuna con una jeringa para inyección y administrar por vía intramuscular (preferentemente en el deltoides o en la cara anterolateral del muslo, dependiendo de la masa muscular). Se debe dejar que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de su uso.



Vacuna Focetria:

Focetria está disponible en dos presentaciones: viales multidosis y jeringas precargadas mono-dosis.

Instrucciones para el uso de los viales multi-dosis:



Asegúrese de tener el material necesario para la vacunación:

Vial multidosis y jeringas con aguja integrada (23 G, 25 mm).

La vacuna debe mantenerse entre 2 y 8°C. No debe congelarse.

Los viales multidosis de Focetria tienen el aspecto de una solución blanquecina. Observe el vial antes de la administración para comprobar que no presenta partículas extrañas. Si es así, no lo utilice.



Agite el vial ligeramente antes de extraer cada una de las dosis.



Limpie el tapón de goma del vial con solución alcohólica al 70% antes de insertar la aguja para extraer cada una de las dosis.



Cada dosis de 0.5 ml debe ser extraída con una aguja y jeringa estériles, utilizando técnicas asépticas.



Antes de la vacunación, la vacuna en la jeringa debe alcanzar temperatura ambiente.

Entre los diferentes usos, se recomienda mantener entre 2° y 8° C. Después de extraer la primera dosis, el vial puede utilizarse durante las siguientes 24 h.

Las dosis de vacunas no deben ser extraídas del vial antes de ser utilizadas, para evitar riesgos de degradación y contaminación.



La administración es intramuscular, preferiblemente en el deltoides.

En individuos con baja masa muscular (por ejemplo: niños) puede ser administrada en la parte anterolateral del muslo.

La vacuna NO debe ser administrada ni intravascular ni subcutáneamente.

Una vez inyectada la vacuna, la jeringa y aguja deben desecharse en contenedores adecuados.

Al final de las sesiones de vacunación diarias, cualquier resto de vacunas en jeringas debe ser rechazado. Las dosis de vacuna que ya se hayan extraído no deben ser utilizadas.

Instrucciones para el uso de las jeringas mono-dosis listas para inyección:

- Asegúrese de que la vacuna se ha mantenido entre 2° y 8° C. La vacuna no debe congelarse.
- Cada jeringa precargada contiene 0.5 ml de vacuna y una aguja integrada de 25 G (25 mm).
- Las jeringas pre-cargadas de Focetria tienen el aspecto de una solución blanquecina.
- Observe la jeringa pre-cargada antes de la administración para comprobar que no presenta partículas extrañas. Si es así, no la utilice.
- Agite la jeringa ligeramente antes de su uso. Antes de la vacunación, la vacuna debe alcanzar temperatura ambiente.
- La administración es intramuscular, preferiblemente en el deltoides. En individuos con baja masa muscular (por ejemplo: niños) puede ser administrada en la parte anterolateral del muslo.
- La vacuna no debe ser administrada ni intravascular ni subcutáneamente.
- Una vez inyectada la vacuna, la jeringa y aguja deben desecharse en contenedores adecuados.

En Mérida, a 13 de Noviembre de 2009.

Consejera de Sanidad y Dependencia.

Fdo. Maria Jesús Mejuto Carril