

## SUMARIO

PROTOCOLO DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL 2009-2010.....	1
COMPOSICIÓN DE LA VACUNA ANTIGRIPIAL PARA LA TEMPORADA 2009-2010 .....	4

## PROTOCOLO DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL 2009-2010

### I – INTRODUCCIÓN

La presente campaña de vacunación antigripal viene condicionada por la fase 6 de alerta pandémica declarada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) el 11 de junio de 2009, tras considerar la existencia de transmisión elevada y sostenida del nuevo virus A(H1N1) en el mundo, si bien se informa de que la situación de pandemia implica diseminación y no mayor gravedad.

Para la prevención de la gripe esta temporada está previsto realizar dos campañas de vacunación:

- A) La habitual de todas las temporadas, para evitar la gripe estacional con las cepas seleccionadas por la OMS para esta temporada 2009-2010.
- B) Una campaña especial para la prevención de la gripe por el nuevo virus A(H1N1). Esta campaña se iniciará apenas se disponga de vacuna.

Se ha adelantado al 24 de septiembre la vacunación frente a la gripe estacional, para que podamos tener completada la vacunación de la población lo antes posible y, en cualquier caso, antes de que nos lleguen las vacunas frente al nuevo virus de la gripe.

También podemos aprovechar esta campaña para vacunar frente a neumococo a nuevos pacientes incluidos en grupos de riesgo, a las personas que han cumplido los 65 años y a las personas que no recibieron la vacunación antineumocócica a pesar de cumplir criterios en las campañas anteriores. La vacuna antigripal se debe administrar todos los años, mientras que la antineumocócica se administra sólo una vez, cuando la persona se identifica como perteneciente a un grupo de riesgo, o cuando la persona alcanza los 65 años. Sólo en circunstancias especiales se recomienda la revacunación.

Durante la campaña 2009-2010 se deben mejorar las coberturas de la vacunación antigripal en el grupo de 60 a 64 años. Las zonas básicas que presentan bajas coberturas de vacunación antigripal deberían realizar esfuerzos para alcanzar los objetivos. También es necesario aumentar la

sensibilización del personal sanitario respecto a dicha vacunación antigripal.

### II - OBJETIVOS DE LA CAMPAÑA

Reducir los riesgos de morbimortalidad por gripe en la población de Navarra mediante la vacunación a grupos de personas que tienen mayor riesgo de presentar complicaciones en caso de padecer la gripe, a las que pueden transmitir la enfermedad a otras que tienen un alto riesgo de complicaciones y a aquellas que, por su ocupación, proporcionan servicios esenciales en la comunidad. No se prevé la inclusión en la campaña de vacunación de los grupos de población que no son considerados como de riesgo.

#### Objetivos de la vacunación antigripal

1. Conseguir una cobertura vacunal del 70% en personas de edad igual o mayor a 60 años. Se hará especial énfasis en aquellas personas que conviven en instituciones cerradas.
2. Conseguir una cobertura vacunal del 70% en pacientes menores de 60 años con factores de riesgo.
3. Lograr una cobertura vacunal del 75% en personas con riesgo de transmisión, fundamentalmente sanitarios.
4. Aumentar la cobertura en personas de otros colectivos como servicios comunitarios o granjas de aves.

### III - INDICACIONES DE LA VACUNA ANTIGRIPIAL

Desde los años 1990 muchos países han introducido recomendaciones para la vacunación de la gripe basadas en los grupos de edad. En casi todos ellos, la vacunación se indicaba en los individuos de edad igual o superior a 65 años, debido a que es el grupo que presenta mayores tasas de morbilidad grave y de mortalidad. Asimismo se incorporaron en las recomendaciones de vacunación antigripal aquellas personas que, por presentar condiciones médicas de gravedad, tenían una alta predisposición a complicaciones. De forma progresiva se ampliaron 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 costos en los servicios de salud, pérdidas de días de trabajo y de disrupción social.

A continuación se presentan los grupos diana de vacunación a ser identificados en la historia de Atención Primaria.

✚ **Personas de 60 años o más (grupo 1).** Se hará especial énfasis en aquellas personas que conviven en instituciones cerradas.

✚ **Menores de 60 años con factores de riesgo (grupo 2).** Personas que por presentar una condición clínica especial tienen un alto riesgo de complicaciones derivadas de la gripe o porque el padecer la enfermedad puede provocar una descompensación de su condición médica:

- Niños/as mayores de 6 meses y adultos con enfermedades crónicas cardiovasculares o pulmonares, incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma.
- Niños/as mayores de 6 meses y adultos con enfermedades metabólicas crónicas, incluyendo diabetes mellitus, insuficiencia renal, hemoglobinopatías y anemias, enfermedades neuromusculares graves o inmunosupresión, incluida la originada por la infección de VIH, por fármacos y receptores de trasplantes. En este grupo se hará un especial énfasis en aquellas personas que precisen seguimiento médico periódico o que hayan sido hospitalizadas en el año precedente.
- Personas que conviven en residencias, instituciones o en centros que prestan asistencia a enfermos crónicos de cualquier edad.
- Niños/as y adolescentes de 6 meses a 18 años en tratamiento prolongado con ácido acetilsalicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
- Mujeres embarazadas que vayan a estar en el segundo o tercer trimestre del embarazo durante la temporada gripal. Aunque la vacunación antigripal es segura en embarazadas, es preferible administrarla después del primer trimestre del embarazo para evitar la asociación coincidente con el aborto espontáneo, que ocurre fundamentalmente en ese trimestre.

✚ **Personas con riesgo de transmisión (grupo 3).** Personas que pueden transmitir la gripe a aquellas que tienen un alto riesgo de presentar complicaciones:

- Profesionales sanitarios (médicos, enfermeras, farmacéuticos...) y parasanitarios, tanto de atención primaria como hospitalaria. Se hará especial hincapié en aquellos que atienden a pacientes de algunos de los grupos de alto riesgo anteriormente descritos (grupo 3.1).
- Personas que trabajan en instituciones geriátricas o en centros de cuidados de enfermos crónicos y que tienen contacto directo con los residentes (grupo 3.2).
- Personas que proporcionen cuidados domiciliarios a pacientes de alto riesgo o ancianos (grupo 3.3).
- Personas que conviven en el hogar, incluidos niños/as, con otras que pertenecen a grupos de alto riesgo (grupo 3.4).

✚ **Otros colectivos (grupo 4) :**

- Personas que prestan servicios comunitarios esenciales: personal docente, policías, bomberos, protección civil (grupo 4.1).
- Personas que trabajan en granjas de aves o mixtas (de aves junto a otros animales) (grupo 4.2).

#### IV - INDICACIONES DE LA VACUNA ANTINEUMOCÓCICA

✚ **Personas de 65 años o más que no hayan sido previamente vacunados.**

✚ **Personas pertenecientes a los siguientes grupos de riesgo que tengan entre 2 y 65 años y que no hayan sido previamente vacunados.**

- **Personas inmunocompetentes** con riesgo de enfermedad neumocócica o sus complicaciones debido a enfermedades crónicas:
  - Patología cardiovascular crónica (incluye la insuficiencia cardíaca-congestiva y la miocardiopatía).
  - Enfermedad pulmonar crónica (Incluyendo enfisema y asma).
  - Diabetes mellitus.
  - Alcoholismo y enfermedades hepáticas crónicas (incluida cirrosis).
  - Enfermedades que cursan con pérdida de líquido cefalorraquídeo.
  - Asplenia anatómica o funcional (esplenectomizados, anemia de células falciformes).
  - Implante coclear.
- **Personas inmunodeprimidas:**
  - Personas con infección por el VIH.
  - Personas con leucemia, enfermedad de Hodgkin, linfoma, mieloma múltiple, u otras neoplasias generalizadas.
  - Personas con insuficiencia renal crónica o síndrome nefrótico.
  - Receptores de trasplantes de órganos sólidos o médula ósea.
  - Personas que reciben terapia inmunosupresora, incluida la corticoterapia sistémica de larga duración.

Entre inmunodeprimidos la efectividad de la vacuna es menor, pero el alto riesgo de enfermar, los beneficios potenciales y la seguridad de la vacuna aconsejan su utilización.

#### V - ORGANIZACION DE LA CAMPAÑA

La **Unidad Central de Vacunaciones** del Instituto de Salud Pública se encargará de:

- Adquisición de vacunas en base a las estimaciones sobre cobertura vacunal prevista para la población en riesgo.
- Elaboración de protocolos.
- Campaña informativa con carteles, folleto, y difusión de la campaña en medios de comunicación.
- Envío de cartas informativas a residencias de ancianos, clubs de jubilados, servicios de base, centros de atención a personas con minusvalías físicas y psíquicas, pisos tutelados de enfermos mentales y asistidos, centros cívicos, otros servicios de bienestar social y centros educativos.
- Distribución de las vacunas a las Zonas Básicas de Salud, directamente o con la colaboración del laboratorio que provee la vacuna.
- Evaluación de la campaña y difusión de los resultados a los equipos de atención primaria.

Los **Equipos de Atención Primaria** se encargaran de planificar y realizar la vacunación en los consultorios y centros de salud de las Zonas Básicas.

De acuerdo con la Dirección de Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud, el/la Jefe de Unidad de Enfermería del E.A.P. asumirá la planificación y evaluación

de la campaña en su ámbito de actuación, realizando para ello las siguientes tareas:

- Valoración de las necesidades de vacunas antigripal y antineumocócica, ajustando las previsiones y periodicidad de envíos a la capacidad de almacén de los frigoríficos de centros y consultorios.

- Organización de la campaña de información local. En la preparación de la información a ofrecer, tanto a la población como a los colectivos en riesgo, la persona responsable de la campaña colaborará con el/la trabajador/a social y con otros profesionales implicados en definir aspectos tales como tipo de campaña a realizar, centros a los que se dirige, información a facilitar, etc. Para la dotación de medios materiales (carteles, folletos, etc.) solicitará el apoyo del/de la Jefe de Enfermería de Área.

- Organización de días y horas de vacunación en el centro de salud y/o consultorios. Según la organización propia del equipo, se habilitarán los días y horas de vacunación que permitan realizar la campaña en plazos comprendidos entre **el 24 de septiembre y el 30 de octubre**.

En caso de que durante el desarrollo de la Campaña el número previsto de vacunas resulte insuficiente, o excesivo, lo comunicará con antelación suficiente a la Unidad Central de Vacunas, a los teléfonos: 848 421 481 - Maite Arriazu u 848 423 465 – Fátima Irisarri. En la petición de nuevas vacunas se considerará que el plazo de distribución es como mínimo de un día. Las dosis sobrantes se remitirán al Instituto de Salud Pública con la premura suficiente para su utilización en otros centros de salud durante la campaña.

La campaña finalizará en todas las Zonas Básicas el día **30 de octubre**, fecha en que la persona responsable de la misma comunicará los excedentes de vacuna a la Unidad Central de Vacunaciones para que se organice la recogida de los mismos durante la primera quincena del mes de noviembre.

## VI - CARACTERÍSTICAS Y PAUTAS DE LA VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL

Para la campaña 2009-2010 se ha adquirido vacuna de virus inactivados fraccionados. La vacunación no está indicada en niños menores de 6 meses.

### Dosificación

- En niños menores de 9 años que no hayan sido previamente vacunados se administrarán 2 dosis de vacuna con un intervalo de 1 mes entre ambas.
- En niños menores de 3 años cada una de las dosis a administrar será la mitad de la habitual.

**Técnica de administración:** Se administrará por vía intramuscular o subcutánea profunda.

**Administración simultánea con otras vacunas:** Se puede administrar al mismo tiempo que la vacuna triple vírica, DTP, polio, Haemophilus influenzae tipo b y antineumocócica, siempre en diferentes lugares.

**Efectos secundarios y contraindicaciones:** Los efectos secundarios locales son frecuentes (aproximadamente en el 30% de vacunados) y poco importantes (dolor, calor, induración local). Los efectos secundarios generales se producen a las 6-12 horas de administrar la vacuna y consisten en un cuadro similar a la enfermedad (fiebre, mialgias, malestar general).

La reacción de hipersensibilidad es inmediata a la administración de la vacuna y está relacionada con la alergia previa de la persona vacunada al huevo o a la proteína del pollo, a la neomicina, al formaldehído, al octosinol 9 o a cualquiera de los componentes de la vacuna<sup>1</sup>. Por ello, el conocimiento de dichas alergias es contraindicación de la vacunación y ha de descartarse en la anamnesis.

Otras contraindicaciones son similares a las generales del resto de vacunas: enfermedad aguda infecciosa, procesos malignos evolutivos, nefropatía aguda, etc.

**Conservación:** Debe conservarse entre 2º y 10ºC. No debe congelarse. Puede transportarse en condiciones normales evitando temperaturas superiores a 22º C.

Se adjuntarán marcadores de temperatura, que se activan al salir el lote del laboratorio o del almacén central. Dichos marcadores monitorizan la acumulación de temperatura y tiempo de exposición al calor.

Como recomendación práctica de seguridad, se aconseja utilizar la vacuna siempre que las casillas 3, 4 y 5 de dichos marcadores se encuentren de color blanco, aunque las casillas 1 y 2 estén azules. Si la casilla número 3 está azul, no utilizar la vacuna y consultar a la **Unidad Central de Vacunas** (Tfños: **848 421 481** - Maite Arriazu y **848 423 465** - Fátima Irisarri) o al/la Jefe/a de Enfermería de Área.

## VII - CARACTERÍSTICAS Y PAUTAS DE LA VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA

La vacuna tiene un volumen de 0,5 mililitros y contiene:

- Principios activos: polisacáridos 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, y 33F), 25µg de cada serotipo.
- Otros componentes: fenol (≤25 mg); solución tamponada: cloruro sódico, fosfato disódico, fosfato monosódico agua para inyectables, hasta 0,5 ml.

Esta vacuna de 23 valencias cubre entre el 85 y el 90% de los serotipos de neumococo causantes de enfermedad neumocócica invasiva en los países desarrollados. En un estudio realizado en Navarra durante las tres últimas temporadas, la cobertura potencial de la vacuna comprende el 82% de los serotipos causantes de enfermedad invasiva de los adultos. La estabilidad en la producción de anticuerpos y el título alcanzado es diferente para cada uno de los serotipos.

**Conservación:** Se deben almacenar entre 2 y 8º C y son estables durante 24 meses.

**Forma de administración:** Solución inyectable por vía intramuscular (IM) o subcutánea (SC), preferiblemente en región deltoidea.

**Revacunación:** Se revacunarán a las personas que fueron vacunadas con menos de 65 años si han transcurrido cinco años o más desde la inmunización anterior.

**Precauciones y contraindicaciones de la vacuna:** La vacuna está contraindicada en caso de alergia a alguno de los componentes de la misma. 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

<sup>1</sup> La vacuna contiene virus de la gripe fraccionados e inactivados, y una solución tampón con cloruro de sodio, fosfato de disodio dihidrato, fosfato dihidrógeno de potasio, cloruro de potasio y agua para inyectables.

tratamiento inmunosupresor, se recomienda administrar la vacuna, como mínimo, dos semanas antes.

**Administración simultánea con otras vacunas:** Las vacunas antineumocócicas de polisacáridos pueden administrarse simultáneamente con otras vacunas, en diferentes lugares de inyección (particularmente con la vacuna antigripal).

**Efectos secundarios:** En general, las vacunas de polisacáridos presentan un buen perfil de seguridad. En adultos se observa una relación directa entre nivel de anticuerpos frente a los polisacáridos de neumococo incluidos en la vacuna y frecuencia de efectos adversos, tanto locales como fiebre, probablemente debidas a un fenómeno Arthus-like.

Los efectos adversos más frecuentes son de tipo local:

- 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.

Entre las reacciones sistémicas, señalar que en 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.

## VIII - SISTEMA DE INFORMACIÓN

Todas las dosis aplicadas de vacuna antigripal y antineumocócica quedarán registradas en la historia clínica informatizada. Desde el Servicio de Gestión Clínica y Sistemas de Información de la Dirección de Atención Primaria del Servicio Navarro de Salud-Osasunbidea se hace llegar a todos los Equipos de Atención Primaria indicaciones para su registro a través de las herramientas informáticas disponibles en todos ellos. Las vacunas antigripales de esta

campaña se registrarán con los códigos de "gripe adulto", "gripe infantil 1ª" o "gripe infantil 2ª", según corresponda. En pacientes que están incluidos en más de uno de los grupos se considerará prioritario el grupo de numeración menor. Esta forma de proceder tiene la utilidad de no duplicar las vacunaciones a efectos estadísticos y de unificar la forma de registro de todos los E.A.P.

A modo de ejemplo, una persona >60 años con EPOC se incluirá en el grupo 1 (≥60 años) y no en el grupo 2 (<60 años con factor de riesgo). Otro ejemplo, paciente de 50 años con diabetes mellitus y trabajador en granja avícola se debe incluir en el grupo 2 (menores de 60 años con factores de riesgo) y no en el grupo 4.2 (personas que trabajan en granjas de aves o mixtas).

Los centros que no dispongan de acceso al sistema informático de Atención Primaria enviarán listados nominales de las vacunas administradas, especificando los grupos de riesgo a que pertenecen. Los centros de salud y consultorios que registren en el sistema informático de Atención Primaria las vacunas aplicadas, no necesitan enviar ningún tipo de información sobre coberturas de la campaña.

## IX – EVALUACIÓN DE LA CAMPAÑA

Dado que parte de los objetivos de la campaña están ligados al cumplimiento de la cobertura de vacunación de grupos de riesgo concretos, sanitarios, enfermos crónicos, etc... y dado que sólo los propios equipos conocen su población diana, las tasas de cobertura en estos grupos sólo pueden ser calculadas por cada equipo.

El Instituto de Salud Pública realizará la evaluación del grupo 1 (mayores de 60 años). Se obtendrán los indicadores de evaluación por Zona Básica.

Tasa de cobertura:

$$\frac{\text{Nº personas vacunadas de cada grupo de riesgo}}{\text{Censo total de ese grupo de riesgo}} \times 100$$

## COMPOSICIÓN DE LA VACUNA ANTIGRIPAL PARA LA TEMPORADA 2009–2010

Adaptado de: *Recommended composition of influenza virus vaccine for use in the 2009-2010 influenza season. Wkly Epidemiol Rec 2009;84: 65-72.*

Entre septiembre de 2008 y enero de 2009 los virus A(H1N1), A(H3N2) y B virus han circulado en muchas partes del mundo. Se han comunicado brotes por virus A(H1N1) en diferentes países. La mayoría de los aislamientos recientes fueron antigénicamente similares al virus vacunal A/Brisbane/59/2007. Las vacunas que contienen antígenos A/Brisbane/59/2007 estimularon menor formación de anticuerpos anti-HA frente a aislamientos recientes que frente a la cepa vacunal.

El virus A(H3N2) se asoció con brotes en muchos países. La mayoría de los aislamientos fueron antigénicamente similares a los virus vacunales A/Brisbane/10/2007 y A/Uruguay/716/2007. Las vacunas que contienen estos virus estimularon una formación de anticuerpos anti-HA similar frente a aislamientos recientes y frente a la cepa vacunal.

Se han comunicado brotes por gripe B en varios países. Tanto B/Victoria/2/87 como B/Yamagata/16/88 fueron notificados en muchos países, con predominio de B/Victoria/2/1987. La mayoría de los aislamientos de B/Victoria/2/87, fueron antigénicamente similares a B/Brisbane/60/2008. La mayor parte de los aislamientos

recientes de B/Yamagata/16/88 fueron antigénicamente similares a B/Florida/4/2006. Las vacunas que contienen antígenos B/Florida/4/2006 o B/Brisbane/3/2007 estimularon una formación de anticuerpos anti-HA similar frente a aislamientos recientes del linaje B/Yamagata/16/1988 y frente a la cepa vacunal; sin embargo, formación de anticuerpos anti-HA frente a aislamientos recientes del linaje B/Victoria/2/1987 fue inferior que frente a la cepa vacunal.

La vacuna trivalente recomendada para el hemisferio norte en la temporada 2008-2009, deberá contener:

- ▶ **Cepa análoga a A/Brisbane/59/2007 (H1N1);**
- ▶ **Cepa análoga a A/Brisbane/10/2007 (H3N2);**
- ▶ **Cepa análoga a B/Brisbane/60/2008.**

En los últimos años, una gran parte de la población ha sido probablemente infectada por virus A(H1N1), A(H3N2) y B. Por tanto, una dosis única de vacuna debería ser inmunogénica para individuos de todas las edades excepto para niños aún no vacunados, que deberían recibir dos dosis, con un intervalo de al menos 4 semanas.