

Grip pel virus pandèmic (H1N1) 2009

Qüestions més freqüents Professionals

18 de novembre de 2009



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut

Modificacions respecte a la versió del 13 de novembre

S'ha incorporat informació relativa a la vacunació en dones embarassades

Per què és important vacunar-se contra la grip pel virus pandèmic (H1N1) 2009?

■ Efectivitat:

- La vacunació és una de les mesures més efectives per protegir les persones de la de grip i evitar complicacions.

■ Grups de risc:

- Persones amb un alt risc de complicacions derivades de la infecció pel virus pandèmic (H1N1) 2009.
- Persones que en la seva activitat professional poden transmetre el virus a persones amb alt risc de complicacions.
- Professionals de serveis d'emergències, seguretat i protecció civil.

■ Prioritat:

- La disponibilitat de la vacuna serà progressiva i el seu ús ha de ser establert mitjançant una priorització acurada dels grups de població prioritàris per a la vacunació, per tal d'optimitzar-ne el benefici.

Com es fabriquen les vacunes contra els virus gripals?

- Els virus de la grip canvien contínuament.
- Les soques noves tenen un certa semblança amb les seves predecessores.
 - Per aquest motiu existeix un cert grau de protecció a la població que limita la proporció dels individus afectats, la propagació i la gravetat de la malaltia.

**Vacunes antigripals
estacionals**



Des de fa dècades, cada any, es fabriquen noves vacunes contra les soques de la grip que s'espera que circulin durant la temporada gripal.

Com es fabriquen les vacunes contra la grip pel virus pandèmic (H1N1) 2009?

Vacunes contra les gripes pandèmiques

Nous virus gripals no guarden semblança amb els que circulaven prèviament.

Desenvolupament de vacunes contra les gripes pandèmiques

mock-up

Vacunes model

Una fase prèvia del procés de fabricació es fa amb soques potencialment causants de pandèmies.

Iniciat a la Unió Europea l'any 2004

from scratch

Vacunes “des de zero”

Es comencen a fabricar quan es coneix la soca que produeix la pandèmia.

Les vacunes *mock-up*

Vacunes model

Les vacunes *mock-up* contenen una soca de virus gripal contra el qual mai no han estat exposats els humans, amb potencialitat de derivar cap una soca pandèmica, per poder iniciar el desenvolupament de la vacuna abans de conèixer el virus que causarà la pandèmia.

- S'han desenvolupat vacunes amb soques del virus del tipus A(H5N1) de la grip aviària, davant la greu amenaça d'una possible pandèmia per aquests tipus de virus.
- Les companyies han fet tots els estudis de qualitat, seguretat i immunogenicitat amb aquesta soca.
- Una vegada ja s'ha conegut la soca real que està causant la pandèmia, s'ha substituït la inicial per aquesta, ja que prèviament s'havia estudiat la seguretat i la capacitat immunitària de la vacuna.

Amb aquest procediment es poden fer servir les vacunes en un termini de temps relativament curt.

Quin ha estat el procediment d'avaluació de les vacunes contra la pandèmia?

Qui avalua?

Comitè de Medicaments d'Ús Humà (CHMP) de l'Agència Europea de medicaments (EMA)

<http://www.emea.europa.eu>

Procediment

- Certificat per l'OMS
- A partir d'una vacuna *mock up*

Des de fa dècades se sap que la inserció d'una nova soca en una vacuna no canvia substancialment la seguretat ni el nivell de protecció aconseguits.

Quin ha estat el procediment d'avaluació de les vacunes contra la pandèmia?

Criteris d'avaluació de l'EMEA

- Opinió tècnica que es basa en criteris de qualitat, eficàcia i seguretat.
- Dades revisades pels estudis d'autorització de les vacunes model originals amb la soca del virus H5N1.
- Dades de la substitució de la soca del virus A(H5N1) per la nova soca A(H1N1)v.
- Assaigs clínics en adults i en infants.

Quin ha estat el procediment d'avaluació de les vacunes contra la pandèmia?

Criteris d'avaluació de l'EMEA

Infants

- Per a l'ús en infants, el CHMP ha extrapolat les dades obtingudes als assaigs realitzats amb les vacunes model A(H5N1) en alguns grups d'edat per establir les condicions d'ús en infants a partir dels 6 mesos d'edat.

Embarassades

- Per a l'ús en embarassades, el CHMP ha conclòs que les vacunes poden utilitzar-se d'acord amb les recomanacions oficials nacionals. De tota manera, no existeixen dades d'estudis en embarassades perquè les embarassades NO poden participar en cap assaig clínic de fàrmacs.

Com es recomana utilitzar aquestes vacunes? Quantes dosis són necessàries?

- Una dosi per a la majoria de pacients.
- L'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AEMPS) i el Ministeri de Sanitat i Política Social (MSPS) donaran informació actualitzada sobre el nombre de dosis que caldrà utilitzar (una o dues) molt petits (< 2 anys).

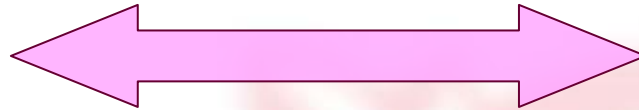
Quina és l'eficàcia d'aquestes vacunes?

Comportament similar al de les vacunes antigripals estacionals

Prevenció de la malaltia en persones vacunades...



Persones sanes



Persones amb malalties cròniques

Encara que no eviti la malaltia, pot fer-ne disminuir la gravetat, així com les complicacions i la mortalitat associades.

Les vacunes són segures?

- Les vacunes que es faran servir a Espanya han superat tots els estàndards de seguretat que s'exigeixen per poder autoritzar-les .
- Es fa un seguiment per avaluar-ne el efectes adversos poc freqüents.

Seguiment de la seguretat

- EMEA (Europa)
 - ✓ La companyia farmacèutica fabricant farà un estudi en 9.000 persones de tots els grups d'edat captades al començament de la vacunació.
- Catalunya
 - ✓ Centre de Farmacovigilància de Catalunya (CFC)
 - ✓ Dades agregades a escala estatal i europea.

Què són els adjuvants? Per a què s'utilitzen?

Adjuvants = substàncies que augmenten
la capacitat immunogènica

Seguiment de la seguretat

- EMEA (Europa)
 - ✓ La companyia farmacèutica fabricant farà un estudi en 9.000 persones de tots els grups d'edat captades al començament de la vacunació.
- Catalunya
 - ✓ Centre de Farmacovigilància de Catalunya (CFC)
 - ✓ Dades agregades a escala estatal i europea

Adjuvants

Es tracta d'emulsions d'esqualè en aigua.

L'esqualè és un component natural de les membranes cel·lulars.

Focetria® (MF59)

- Ha estat utilitzat en vacunes antigripals des de 1997 en més de 45 milions de dosis, eminentment en persones d'edat avançada, tot i que hi ha estudis en individus de totes les edats des dels 6 mesos.
- Conté, a més d'esqualè, DL- α -tocoferol (vitamina E).

Pandemrix® (AS03)

- Ha estat provat en assaigs clínics en milers de persones.
- Les vacunes contra la malària que s'estan desenvolupant amb participació de l'Hospital Clínic porten aquest adjuvant.

És obligatori vacunar-se?

- A Catalunya, com a la resta d'Espanya, no és obligatori vacunar-se.
- El Departament de Salut emet recomanacions.
- Als grups als quals es recomana la vacunació, se'ls vacuna gratuïtament. Representen aproximadament un 20% de la població.
- El Ministeri de Sanitat i Política Social ha coordinat l'adquisició de vacunes per a tot l'Estat.

Hi haurà vacunes per al 40% de la població.

Es disposa d'una reserva de vacunes per poder vacunar fins al 60% de la població.

Quina serà la presentació de les vacunes?

- **Pandemrix®** de GSK
- **Focetria®** de Novartis

Vials multidosis (10 dosis/vial)

Contenen tiomersal com a conservant

Embarassades

Compra de vacunes sense adjuvants

Panenza®

El **tiomersal** és un compost que conté mercuri i que s'utilitza per conservar medicaments. Es fa servir des dels anys trenta del segle passat per conservar vacunes multidosi (incloses les vacunes infantils).

El CHMP de l'EMEA ha conclòs que la immunització amb vacunes que continguin tiomersal continua oferint beneficis a la població en general.

Vacunes disponibles a l'Estat espanyol (17 de novembre de 2009)

Nom (companyia)	Població analitzada amb soca A (H5N1)			Presentacions de noves vacunes contra la pandèmia A(H1N1)	Lloc de cultiu del virus	Potència	Adjuvant	Virus
	Adults de 18 a 60 a.	Adults > 60	Infants					
FOCETRIA (NOVARTIS)	Sí	Sí	Infants 6 m. a 17 a.	Monodosi: Multidosi: vial (10 dosis)	OUS	7,5 µg	MF59	SUBUNI- TATS
PANDEMRIX (GSK)	Sí	Sí	Infants 3 a 9 a.	Multidosi: (10 dosis)	OUS	3,75 µg	AS03	FRACCI- ONAT
PANENZA (Sanofi Pasteur SA)	S'ha desenvolupat directament amb soca A (H1N1)v i s'ha provat a partir dels 6 mesos en els 3 grups d'edats.			Monodosi Multidosi: (10 dosis)	OUS	15 µg	No té	FRACCI O-NAT

Selecció de la vacuna

Població	Tipus de vacuna	Dosi
Entre els 6 sis mesos i els 17 disset anys que pertanyen als grups de risc	Focetria® A(H1N1) (presentació monodosi).	< 2 anys * > 2 anys: 1 dosi
Entre els 18 divuit i els 60 seixanta anys	Pandemrix® (presentació multidosi).	1 dosi
Majors de 60 seixanta anys	Focetria® A(H1N1) (presentació multidosi).	1 dosi
Dones embarassades	Panenza® A(H1N1) (presentació mono i multidosi).	1 dosi

* Encara no hi ha dades per poder assegurar si entre els 6 mesos i 2 anys n'hi haurà prou amb una única dosi o caldrà administrar una segona dosi per aconseguir protecció.

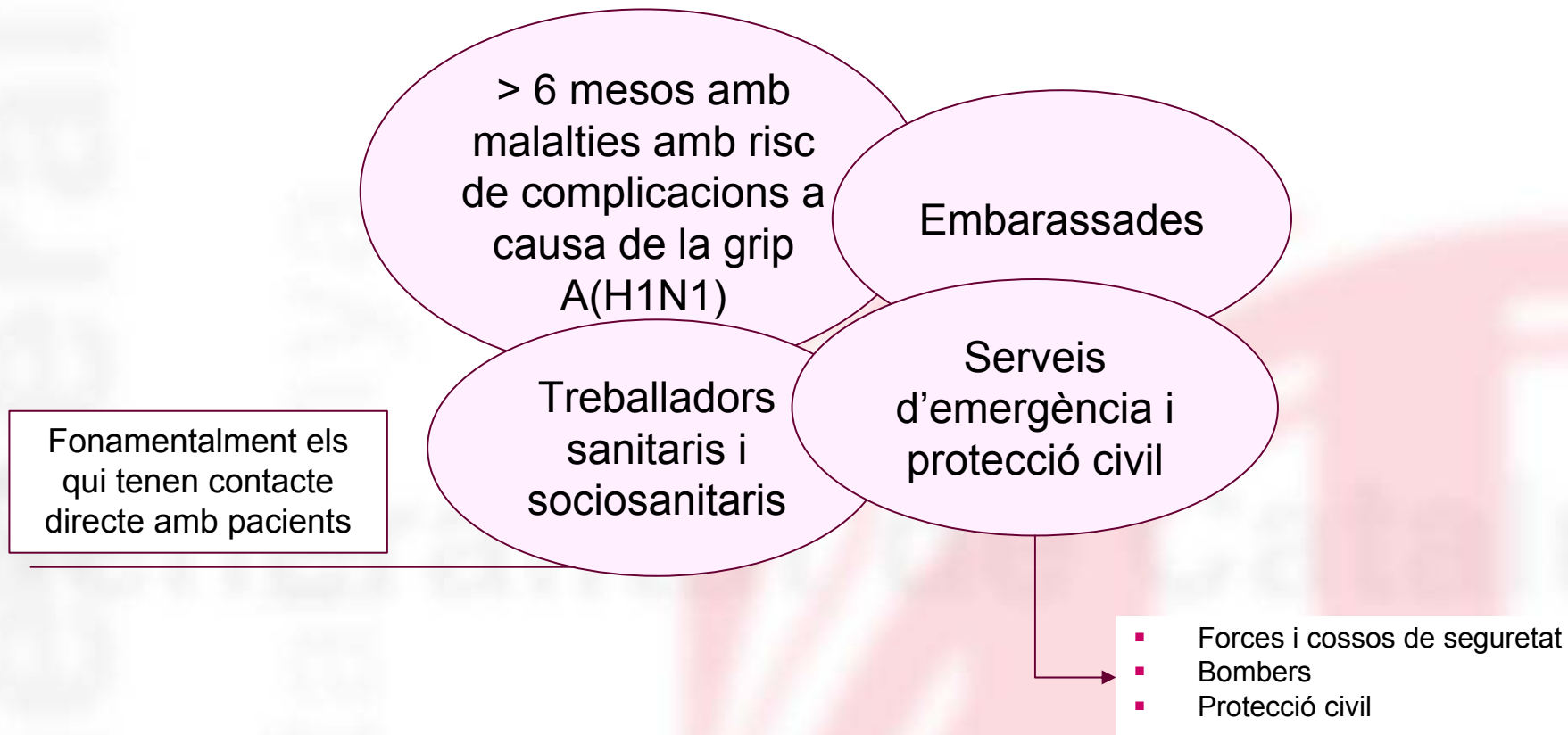
Administració simultània de les diverses vacunes antigripals

Vacunes contra la grip A(H1N1)	Vacunes contra la grip estacional	Administració simultània	Separació en l'administració
Focetria® Pandemrix®	Chiromas® vacuna estacional adjuvada amb MF59	NO	2-3 setmanes
Focetria® Pandemrix®	Altres vacunes estacionals	SÍ	Qualsevol interval

Es pot aprofitar la campanya de vacunació pandèmica per augmentar la cobertura de la vacuna estacional.

No es recomana l'administració simultània amb altres vacunes incloses en els programes d'immunització.

A qui es vacunarà?



Es recomana la vacunació a les persones amb els factors de risc següents:

- Amb malaltia pulmonar crònica (inclosa displàsia broncopulmonar, fibrosi quística i asma moderada-greu persistent).
- Amb malaltia cardiovascular crònica (exclosa la hipertensió).
- Amb diabetis mellitus tipus 1 i tipus 2 amb tractament farmacològic.
- Amb insuficiència renal moderada-greu, pacients en diàlisi.
- Amb hemoglobinopaties i anèmies moderades-greus.
- Amb asplènia (falta de melsa).
- Amb malaltia hepàtica crònica avançada (hepatitis crònica, cirrosi hepàtica).
- Amb malalties neuromusculars greus (esclerosi múltiple, altres).
- Amb immunosupressió (inclosa l'originada per la infecció pel VIH o per fàrmacs o els receptors de trasplantaments).
- Amb obesitat mòrbida (índex de massa corporal igual o superior a 40).
- Menors de 18 anys que reben tractament continuat amb àcid acetilsalicílic, per la possibilitat de desenvolupar una síndrome de Reye.

Embarassades

- **La vacuna disponible és Panenza®**, de **Sanofi Pasteur S.A.**
- **Es pot fer servir PANENZA® en dones embarassades independentment de la fase de l'embaràs en què es trobin, d'acord amb les recomanacions consensuades a Espanya i tal com indica la *“Guia tècnica per a la vacunació contra la pandèmia de grip pel virus A(H1N1) 2009”*.**

Embarassades

- La data oficial d'inici de la vacunació en embarassades és el dilluns 23 de novembre. Si és possible, iniciar-la tant bon punt estigui disponible la vacuna.
- En les vacunes en presentació multidosi és molt important respectar les normes de bones pràctiques d'asèpsia en cada fase de manipulació.
- Després d'obrir un vial per primera vegada, cal utilitzar-lo abans que passin 7 dies i conservar-lo en nevera (2°C - 8°C).
- S'ha de deixar que la vacuna arribi a temperatura ambient abans de la injecció, temperant el vial amb cura entre les mans (no més de 5 minuts).
- Agitar abans de cada ús.
- Cada dosi de vacuna s'ha d'extreure amb una nova xeringa per injecció i administrar per via intramuscular (IM) preferiblement a la regió deltoïdal.

Per què no es vacunaran els infants sans?

- Les manifestacions clíniques de la infecció per grip A(H1N1) són lleus en la immensa majoria de les persones sanes.
- La Unió Europea no ha recomanat la vacunació en nens.

Els Estats Units d'Amèrica vacunen nens i nenes per tallar la cadena de transmissió i perquè disposen de més dosis de vacunes sense adjuvant.

En la grip estacional els EUA també ho fan de la mateixa manera i nosaltres no.

Per què s'han de vacunar els professionals sanitaris?

- Per protecció individual.
- Per evitar el contagi als malalts,
 - ✓ especialment als malalts amb més risc de complicacions.
- Per disminuir la possibilitat de manca de professionals clau.

La vacunació pot evitar el “presentisme”

“Presentisme” = professionals malalts que continuen treballant

- Els professionals malalts (amb febre > 38°, amb símptomes respiratoris) s’han de quedar a casa.
- Poden tornar a la feina quan han passat 24 hores sense febre (sense antitèrmics).
- Convé evitar que els professionals que acaben de passar la grip tinguin contacte amb pacients immunodeprimits greus fins al cap de set dies (sempre que estiguin asimptomàtics sense antitèrmics).



Recomanacions del CDC

Interim Guidance on Infection Control Measures for 2009 H1N1 Influenza in Healthcare Settings, Including Protection of Healthcare Personnel

October 14, 2009, 2:00 PM ET

La cobertura vacunal antigripal dels professionals sanitaris és baixa

Motius (**no justificats**) per no vacunar-se

- Manca de percepció de risc individual.
- Manca de percepció de benefici personal.
- Manca de motivació per anar a vacunar-se.
- Poca fidelització per fer-ho cada any.
- Por de les punxades i/o possibles reaccions adverses.
- Haver passat la grip una vegada que es van vacunar.
- També hi ha un petit percentatge que rebutgen la vacunació perquè no creuen en les vacunes o hi estan en contra.

En el cas de la vacuna contra la pandèmia...

Dubtes (**no justificats**) per no vacunar-se

- La presència d'adjuvants.
- La presència de conservants amb mercuri (tiomersal).
- El risc de reaccions adverses greus com la síndrome de Guillain-Barré (SGB).

Seguretat de les vacunes antigripals (1)

Reactogenicitat

- Perfil de seguretat molt bo.
- Les vacunes contra pandèmies tenen un nivell de seguretat semblant, potser amb més reaccions locals lleus relacionats amb els adjuvants.
- La vacunació no sempre impedeix contraure la grip.

Seguretat de les vacunes antigripals (2)

Síndrome de Guillain-Barré

- Durant la campanya de 1976 es va observar un increment del risc de presentar síndrome de Guillain-Barré en les persones vacunades.
- No s'ha observat en cap altra campanya de vacunació.
- El risc de presentar síndrome de Guillain-Barré és molt més alt si es pateix la grip.

Sencer DJ, Millar JD. Reflections on the 1976 swine flu vaccination program. *Emerg Infect Dis* [serial on the Internet]. 2006 Jan [date cited]. Consultable a: www.cdc.gov/ncidod/EID/vol12no01/05-1007.htm

Seguretat de les vacunes antigripals (3)

Adjuvants

Beneficis dels adjuvants

- Disponibilitat ràpida de vacunes
- Més quantitat
- Augmentar la immunogenicitat

- Des de 1997 s'han administrat milions de dosis de la vacuna antigripal adjuvada (Chiromas®) que porta MF59.
- Hi ha experiència d'utilització d'AS03 en milers de persones pels assaigs clínics de vacunes antigripals i contra la malària.
- L'esqualè és una substància natural present en molts aliments, productes cosmètics, medicaments de lliure dispensació i complements alimentaris.
- S'han realitzat estudis clínics de vacunes amb esqualè en lactants i nadons, i no s'han trobat motius de preocupació en relació amb la seva seguretat.



Organización Mundial de la Salud

عربي | 中文 | English | Français

Toda la OM

Acceso Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas

La OMS

Países OMS > Programas y proyectos > Seguridad de las vacunas > Temas > Adyuvant

Temas de salud Versión impresora

Publicaciones 21 de julio de 2006

Datos y estadísticas Vacunas con adyuvantes que contienen escualeno

http://www.who.int/vaccine_safety/topics/adjuvants/squalene/questions_and_answers/es/index.html

Què passa si no ens vacunem?

- Els professionals sanitaris no vacunats podem transmetre el virus de la grip.
 - ✓ Als pacients
 - ✓ Al nostre entorn
- No n'hi ha prou deixant d'anar a treballar quan hi ha símptomes:
 - ✓ Entre un 30-50% presenten asintomatologia.
 - ✓ Hi ha risc de contagi des d'un dia abans del desenvolupament dels símptomes fins a cinc dies després
- En èpoques de pandèmia els professionals sanitaris tenim més risc d'emmalaltir.

On es pot trobar informació rigorosa? (1)

 **Generalitat de Catalunya**
www.gencat.cat

→ **Grip A**

- ▶ **Informació i consells**
- ▶ **Mesures de prevenció**
- ▶ **Grups de risc**
 - ▶ Embarassades
 - ▶ Malalts crònics
- ▶ **Centres escolars**
- ▶ **Empreses**
- ▶ **Professionals de la salut**

Grip A

[Inici](#) > Grip A

<http://www.gripa.gencat.cat>

Bienvenidos Benvinguts Ongi etorri Benvidos

GOBIERNO DE ESPAÑA
MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

Mapa Web Contactar Buscar

Organización Institucional
Ciudadanos
Profesionales
Biblioteca y Publicaciones
Estadísticas Sanitarias
Normativa
Política Social
Servicios al Ciudadano

Información sobre la gripe A (H1N1)

- Informe de situación
- Comunicados del Ministerio de Sanidad y Política Social
- Preguntas y respuestas más frecuentes
- Recomendaciones para prevenir la gripe A (H1N1)
- Guías, Protocolos e Informes Técnicos. Profesionales

GRIFE A (H1N1)
Consulte más información

Teléfono de Información y Atención al Ciudadano: **901 400 100** (*información no médica)

 **www.maec.es**

<http://www.msps.es/>

<http://www.maec.es/>

On es pot trobar informació rigorosa? (2)



Organización Mundial de la Salud

عربي | 中文 | English | Français

Toda la C

Acceso

La OMS

Países

Temas de salud

Publicaciones

Datos y estadísticas

Programas y proyectos

ACTUALIDAD



Gripe pandémica (H1N1) 2009

- Antiviricos y farmacoresistencia
- Situación actual de las vacunas
- Cobertura completa

<http://www.who.int/es/>



Contact | Sitemap | Links | RSS Feeds



European Centre for Disease Prevention and Control

Home | About Us | Activities | Health Topics | P

ECDC Portal > English > Health Topics

Pandemic (H1N1) 2009

[http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza_A\(H1N1\)_Outbreak.aspx](http://www.ecdc.europa.eu/en/healthtopics/Pages/Influenza_A(H1N1)_Outbreak.aspx)



CDC Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades

Su fuente confiable de información sobre salud en Internet

Índice A-Z A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z #

Gripe H1N1 de 2009

Gripe H1N1

- Información general
- Información para grupos específicos



Gripe H1N1 de 2009 (gripe porcina)

Más imágenes La última actualización : 23 de octubre de 2009, 4:00 p.m., hora del este

<http://espanol.cdc.gov/enes/h1n1flu/>