

CARACTERÍSTICAS DE LAS VACUNAS CONTRA INFLUENZA PANDÉMICA A(H1N1) A UTILIZAR EN BOLIVIA

1. Vacuna PANENZA (Sanofi Pasteur)

Es una vacuna contra la influenza pandémica A(H1N1), de tipo inactivada sin adyuvante, por lo que ninguno de sus componentes puede ocasionar influenza. Ha sido precalificada por la OMS.

Componentes de la vacuna:

La sustancia activa de la vacuna Panenza es:

Fracción de virus inactivado (preparado en huevos) conteniendo el antígeno de influenza **A/California/7/2009 (H1N1)v** like strain (NYMC X-179A) 15 microgramos por 0.5 ml dosis. Vigencia: 12 meses.

Los otros componentes son:

tiomersal como preservativo (45 microgramos por 0.5 ml dosis), cloruro de sodio, cloruro de potasio, dihidrato fosfato disodico, fosfato dihidrogenado de potasio, agua.

Presentación:

Frascos multidosis de 5 ml conteniendo 10 dosis de 0.5 ml.

Cada paquete contiene 10 frascos multidosis de 10 dosis o sea, 100 dosis.

Líquido claro transparente, opalescente.

Dosis e indicaciones:

Es una vacuna intramuscular que se puede aplicar desde niños > 6 meses, escolares, jóvenes y población adulta de acuerdo a las siguientes dosis:

Niños de 6 meses – 35 meses de edad:

Media dosis (0.25 ml), (no se dará el refuerzo de una segunda dosis).

Niños de 3 – 8 años de edad:

Una dosis (0.5 ml), (no se dará refuerzo de segunda dosis).

Población de 9 años en adelante:

Una dosis (0.5 ml).

Contraindicaciones:

1. No debe aplicarse en niños menores de 6 meses.
2. Contraindicada en alergia demostrada a alguno de los componentes de la vacuna, principalmente alergia al huevo, proteína de pollo, albúmina, neomicina, formaldehído, tiomersal. Los signos de alergia son prurito, enrojecimiento de la piel, ronchas, respiración recortada, edema facial y laríngeo (inflamación de la cara y garganta).
3. Si hay enfermedad febril por una infección severa, la vacunación debe posponerse hasta su recuperación. Una infección leve, incluyendo gripes sin fiebre no es contraindicación para la vacunación, pero debe evaluarse la posibilidad de posponerla si no hay mayor riesgo de exposición al virus A(H1N1).
4. No existe experiencia en la aplicación concomitante de Panenza con otras vacunas, sin embargo, puede recibirse concomitante con otras vacunas inactivadas o vivas atenuadas, si se aplica en miembros diferentes. Los efectos secundarios podrían ser más intensos si esto sucede.

Posibles ESAVIs leves en adultos:

Muy comunes en adultos: Dolor en el sitio de inyección, mialgia (dolor muscular) y cefalea (dolor de cabeza)

Comunes: fiebre, malestar general, enrojecimiento e inflamación del sitio de inyección. Todos estos síntomas desaparecen entre 1-3 días sin tratamiento alguno.

Posibles ESAVIS leves en niños:

En un estudio en niños de 2 – 17 años se han observado los siguientes efectos:

Muy comunes: Cefalea, mialgia, escalofríos, malestar general, enrojecimiento y dolor en sitio de inyección.

Comunes: Fiebre, inflamación y endurecimiento en el sitio de inyección .

En un estudio en niños de 6-23 meses se observaron los siguientes efectos:

Muy comunes: Llanto anormal, adormecimiento, pérdida de apetito, irritabilidad, enrojecimiento y adolorimiento en el sitio de inyección.

Comunes: Vómito, fiebre, inflamación en sitio de inyección, endurecimiento

ESAVIs graves:

Los efectos secundarios listados a continuación fueron reportados en días o semanas después de la vacunación contra influenza estacional y pueden ocurrir también con vacuna Panenza:

Muy raros (menos de 1 x 10,000 vacunados):

- Reacciones alérgicas dermatológicas que pueden dar rash, prurito y urticaria en todo el cuerpo.
- Reacciones neurológicas: dolor en el trayecto del nervio afectado (neuralgia); parestesias manifestadas como disminución en la percepción del tacto, dolor, frío o calor.
- Convulsiones febriles
- Desórdenes neurológicos que pueden traducirse en rigidez de nuca, confusión, desorientación, dolor o debilidad en los miembros, pérdida del equilibrio, parálisis en partes del cuerpo (encefalomielitis, neuritis, Síndrome de Guillain Barre)
- Trombocitopenia temporal
- Linfadenopatías transitorias: Inflamación de glándulas del cuello.
- Reacciones anafilácticas que pueden llevar a shock, con edema de cara, labios, lengua, cuello, garganta (angioedema).
- Vasculitis: con posible nefritis temporal.

Almacenamiento de la vacuna:

Guardar en temperatura de refrigeración: 2-8 grados centígrados.

No debe congelarse ni exponerse a la luz. Después de abierto el frasco, puede utilizarse en los próximos 7 días si se respeta la temperatura de conservación entre 2-8 grados C.

Debe descartarse los frascos vacíos o vencidos de acuerdo a las normas de bioseguridad.

Instrucciones para el vacunador:

- Es necesario respetar las buenas prácticas de asepsia en cada paso del proceso de vacunación.
- Antes de inyectar la vacuna se debería calentar rápidamente en las manos a temperatura ambiente por no más de 5 minutos.
- Debe agitarse el frasco antes de extraer la dosis de vacuna.
- Cada dosis debe aplicarse con una jeringa desechable o autodesactivable y aplicarse intramuscularmente.
- Una vez abierto el frasco debe utilizarse en los próximos 7 días, anotando la fecha de apertura en una etiqueta adherida al frasco.
- Los frascos abiertos deben mantenerse a temperatura de refrigeración y no congelarlos.

- El frasco abierto de vacuna debe descartarse si:
 1. Si se sospecha que las dosis utilizadas puede asegurar un estado de asepsia estricto del contenido.
 2. Hay sospecha de contaminación de las dosis restantes.
 3. La apariencia del líquido ha cambiado

Nunca se debe aplicar la vacuna en vía endovenosa

"La decisión tomada por el Programa de Inmunizaciones del Ministerio de Salud y Deportes (MSD) de Bolivia es de aplicar la vacuna Panenza en niños de 6 meses a 10 años **que padezcan de alguna enfermedad crónica o inmunosupresora, durante la actividad nacional de vacunación que se realizará a partir del 5 de abril del 2010.**

2. Vacuna Pandemrix (Glaxo Smith Kline - GSK)

Más de 39 millones de dosis de Pandemrix han sido distribuidas en Europa, representando el 75% de las dosis de vacuna H1N1 distribuidas en este continente. A nivel mundial otras 18 millones de dosis han sido aplicadas en 26 países. Sin embargo, el riesgo beneficio de Pandemrix en infantes permanece desconocido. Un estudio en este grupo de edad mostró una alta incidencia de fiebre en niños de 6-35 meses, seguido a la segunda dosis que había sido observado seguido a la aplicación de la primera dosis.

Componentes de la vacuna:

La vacuna contiene el antígeno activo derivado de A/California/7/2009 (H1N1), así como el adyuvante inmunológico AS03 que consiste de DL-α-tocopherol (vitamin E), squalene y polysorbate 80. El Tiomerosal (tiomerosal) es adicionado como un preservativo. Siendo manufacturado en huevos de pollo, contiene trazas de proteínas de huevo. Otros componentes no medicinales adicionales importantes son formaldehído, sodium deoxycholate, y sucrose.

Uso de adyuvante:

En el desarrollo de la vacuna H1N1, GSK está usando un adyuvante inmunológico patentado que refuerza la potencia de la respuesta inmune del cuerpo, lo cual significa que solamente se requiere una cuarta parte del virus inactivado. ^[6]

Dosis y Presentación:

La vacuna se presenta en frascos de 10 dosis más 10 frascos de adyuvante que sirven para reconstituir la vacuna antes de ser utilizada para inyección intramuscular en la parte superior del brazo. Originalmente se pensaba que dos dosis con un intervalo 21 días eran necesarias para lograr la eficacia requerida. Sin embargo, los test posteriores han demostrado que una sola dosis para jóvenes y adultos es suficiente. Se recomiendan dos dosis para niños menores de 10 años y adultos inmunocomprometidos. ^[6]

Se puede aplicar desde niños > 6 meses, escolares, jóvenes y población adulta, de acuerdo a las siguientes dosis:

Niños de 6 meses – 9 años de edad:

Media dosis (0.25 ml) (no se aplicará una segunda dosis por incremento de fiebre como efecto secundario indeseable).

"La decisión tomada por el Programa de Inmunizaciones del Ministerio de Salud y Deportes (MSD) de Bolivia es de aplicar la vacuna Pandemrix en la población mayor de 10 años, trabajadores de la salud y pacientes **que padezcan de alguna enfermedad crónica o inmunosupresora. Además esta vacuna solamente puede utilizarse en las primeras 24**

horas después de abierto el frasco, conservando la red de frío y la asepsia del mismo.

Esta vacuna se aplicará durante la actividad nacional de vacunación que se realizará a partir del 5 de abril del 2010.

3. ESAVIS:

GlaxoSmithKline establece en el panfleto de información a los pacientes que pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios: ^[14].

- Muy común (afecta mas de 1 en 10 personas):
 - Headache
 - Tiredness
 - Pain, redness, swelling or a hard lump at the injection site
 - Fever
 - Aching muscles, joint pain
- Comunes (afecta al menos a 1 en 100):
 - Calor, prurito o induración en el sitio de inyección
 - Sudoración incrementada, escalofríos y síntomas like flu
 - Inflamación de glándulas en el cuello, axilares.
- Poco comunes (afecta al menos a 1 en 1,000):
 - Tingling or numbness of the hands or feet
 - Malestar general, somnolencia o insomnio, generalmente con sensación de malestar, mareos.
 - Diarrea, vomito, dolor estomacal, sensación de enfermedad
 - Reacciones en piel como prurito, rash o urticaria (hives)
- Raros (afecta al menos a 1 en 10,000):
 - Reacción anafiláctica generalizada
 - Dolor neurálgico severo de uno o más nervios.
 - Bajo conteo de plaquetas que puede resultar en sangrado
- Muy Raros (afecta menos de 1 en 10,000 personas):
 - Vasculitis
 - Desórdenes Neurológicos tales como encefalomielitis, neuritis o Síndrome de Guillain-Barré, Parálisis temporal

Contraindicaciones:

1. No debe aplicarse en niños menores de 6 meses.
2. Reacciones alérgicas a alguno de los componentes de la vacuna (escualeno o tiomersal) o alguna de las sustancias que pueden estar presentes como trazas: proteínas de huevo, ovalbumina, formaldehido, sulfato de gentamicina, o deoxicolato sodico. Se pueden presentar signos de alergia como prurito, rash, dificultad de respiración y edema facial o de lengua.
3. Si hay enfermedad febril por una infección severa, la vacunación debe posponerse hasta su recuperación. Una infección leve, incluyendo gripes sin fiebre no es contraindicación para la vacunación, pero debe evaluarse la posibilidad de posponerla si no hay mayor riesgo de exposición al virus A(H1N1).
4. No existe experiencia en la aplicación concomitante de Pandemrix con otras vacunas, sin embargo, puede recibirse concomitante con otras vacunas inactivadas o vivas atenuadas, si se aplica en miembros diferentes. Los efectos secundarios podrían ser más intensos si esto sucede.

5. Si se recibe previamente una dosis de vacuna contra influenza estacional que no contiene adyuvante, se puede recibir una dosis de Pandemrix con un intervalo de al menos 3 semanas. Sin embargo, se puede aplicar ambas vacunas simultáneamente el mismo día.
6. Algunos efectos secundarios pueden interferir con la capacidad de manejar o usar maquinaria, por lo que es preferible posponer su uso si es preciso manejar.

Instrucciones para el vacunador:

Para reconstituir la vacuna Pandemrix se deben identificar los dos frascos:

Suspensión: frasco multidosis conteniendo el antígeno,

Emulsión: frasco multidosis conteniendo el adyuvante.

Los dos componentes se deben mezclar solamente antes de la administración.

Instrucciones para la mezcla y administración de la vacuna:

1. Antes de la mezcla de los dos componentes, la emulsión (adyuvante) y la suspensión (antígeno) debe dejarse a temperatura ambiente; cada vial debe ser agitado e inspeccionado visualmente por cualquier partícula extraña (residuos del tapón de hule) o por una apariencia física anormal (cambios en el color). En el caso de observar cualquier anomalía se debe descartar la vacuna.
2. La vacuna se debe preparar mezclando todo el contenido del adyuvante en el frasco del antígeno con una jeringa mezcladora.
3. Después de la adición del adyuvante con el antígeno, la mezcla se debe agitar bien. La vacuna mezclada es una emulsión blanquecina. En el caso de observar una variación del color se debe descartar la vacuna.
4. El volumen del frasco de Pandemrix después de la mezcla debe ser al menos de 5 ml. La vacuna debe ser administrada de acuerdo con la posología recomendada para cada edad y el frasco abierto debe usarse solamente en las siguientes 24 horas después de abierto si se garantiza la cadena de frío, la vigencia de fecha de expiración y la asepsia del frasco.
5. EL frasco debe ser agitado antes de cada administración y ser inspeccionado visualmente para detectar cualquier partícula extraña o apariencia física anormal. EN cualquiera de estos casos, la vacuna debe ser descartada.

MAS INFORMACION

Dra. Desiree Pastor
Asesora de Inmunizaciones
Representación OPS/OMS Bolivia
(591)2-2412465
dpastor@bol.ops-oms.org
<http://www.ops.org.bo>