



CAMPAÑA DE PREVENCIÓN Y VIGILANCIA DE LA GRIPE
2010-11
D.G.S.P

Instituto Médico Valenciano.
Valencia 4 de octubre 2010

Procedimiento de autorización de las vacunas frente a la gripe

Fases de la autorización:

- Genérica: Autorización de fabricación y comercialización de vacunas antigripales.
- Anual: Autorización de comercialización de vacunas para la estación correspondiente.

Organismo regulador:

- Agencia Europea del Medicamento (EMA).
- Agencia Española de Medicamentos y Productos sanitarios (AEMPS)

Procedimiento de autorización de las vacunas frente a la gripe

Autorización genérica:

EMA. CPMP. Harmonization of requirements for influenza vaccines (CPMP/BWP/214/96).

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC50003945.pdf

EMA. Pre-submission: Regulatory and procedural guidance.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/document_listing/document_listing_000089.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580027254.

EMA. Clinical efficacy and safety guidelines introduction.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000085.jsp&murl=menus/regulations/regulations.jsp&mid=WC0b01ac0580027549.

Procedimiento de autorización de las vacunas frente a la gripe

Autorización específica anual:

Ensayos clínico sobre seguridad y eficacia (inmunogenicidad) vacunal

Cumplir como mínimo uno de los tres requisitos de eficacia

	De 18 a 60 años	Mayores de 60 años
Seroconversión o incremento significativo de Ac antihemaglutinina	> 40 %	> 30 %
Incremento de GMTs	> 2,5	> 2
Títulos de inhibición de hemaglutinina ≥ 40	> 70 %	> 60%

La seguridad debe recoger información sobre:

- Reacciones locales:

Induración mayor de 50 mm persistente más de 3 días

Equimosis.

- Reacciones generales

Temperatura corporal > 38 °C durante 24 o más horas.

Malestar.

Escalofríos

Procedimiento de autorización de las vacunas frente a la gripe

VACUNA PANDÉMICA

EMA. Mock-up authorisation procedure.

http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/special_topics/general/general_content_000468.jsp&mid=WC0b01ac05801dbba0&murl=menus/special_topics/special_topics.jsp&jsenabled=true.

EMA.CPMP. Guideline on submission of marketing authorization applications for pandemic influenza vaccines through the centralized procedure (EMA/CPMP/VEG/4986/03).

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003815.pdf .

EMA. CPMP. Guideline on dossier structure and content for pandemic influenza vaccine marketing authorization application .

http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/09/WC500003869.pdf.

Composició de la vacuna antigripal : Temporada 2010-2011

- La composició de la vacuna antigripal para la temporada 2010–2011 recomendada para ser usada en el hemisferio norte es la **vacuna trivalente** con las siguientes cepas:
 - Cepa análoga a A/Califórnia/7/2009 (H₁N₁)
 - Cepa análoga a A/Perth/16/2009(H₃N₂)
 - Cepa análoga a B/Brisbane/60/2008
- Supone el **cambio de dos de las cepas** con respecto a la temporada 2009-2010 (Una es la cepa pandémica)

¿Quién debe vacunarse frente a gripe en la Temporada 2010-2011?

Personas mayores o igual a 60 años de edad

Personas menores de 60 años, por presentar una condición clínica especial:

- Niños/as (mayores de 6 meses) y adultos con enfermedades crónicas cardiovasculares o pulmonares
- Niños/as (mayores de 6 meses) y adultos con enfermedades metabólicas crónicas, incluyendo: diabetes mellitus; inmunosuprimidos, obesidad mórbida (IM igual o superior a 40), etc.
- 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, que reciben tratamiento prolongado con ácido acetil salicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe
- Mujeres embarazadas

Personas que pueden transmitir la gripe a aquellas que tienen un alto riesgo de presentar complicaciones:

- Trabajadores de los centros sanitarios
- Trabajadores de instituciones geriátricas y las que cuidan a personas mayores en domicilios

Otros grupos en los que se recomienda la vacunación:

- Bomberos, policías, fuerzas del estado, protección civil, instituciones penitenciarias

Justificación de los grupos de riesgo

Personas mayores o igual a 60 años de edad

→ Mayor riesgo de enfermedad grave, hospitalización y muerte

Personas menores de 60 años, por presentar una condición clínica especial:

→ Riesgo elevado de complicaciones

Personas que pueden transmitir la gripe a aquellas que tienen un alto riesgo de presentar complicaciones:

→ Riesgo de transmisión de la enfermedad a personas de alto riesgo

Otros grupos en los que se recomienda la vacunación:

- Bomberos, policías, fuerzas del estado, protección civil, instituciones penitenciarias

→ Mantenimiento de servicios esenciales.

(ECDC 2008; ECDC 2010)

Objetivos para la temporada 2010-2011

- **Aumentar la cobertura en personas mayores de 64 años hasta un 65 %**
- **Aumentar la cobertura vacunal en personas entre 60 y 64 años hasta un 40 %**
- **Aumentar las coberturas en profesionales sanitarios hasta un 60 %**
- **Lograr una mayor sensibilización de la población con factores de riesgo y/o en determinados colectivos, para que adopten el hábito de vacunarse anualmente frente a la gripe**

Información en la web

Programa de Vacunaciones en la Comunidad Valenciana - Profesional - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Dirección: https://rvndes.sp.san.gva.es/rvn/inicio_profesional.jsp

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
DIRECCIÓ GENERAL PER A LA SALUT PÚBLICA

Programa de vacunaciones en la Comunidad Valenciana

Información Profesional

- Calendario de vacunación +
- Campañas de Vacunación +
- Viajar y Salud +
- Noticias +
- Jornadas y Congresos +
- Publicaciones +
- Enlaces +
- Preguntas frecuentes +
- S.I.V. +
- Fichas Técnicas de Vacunas +
- Documentos +
- Sugerencias +

2010 vacúnate
siempre enfermo crónico
contra la gripe

Nuevo
Campaña de Vacunación de la Gripe Estacional 2010-2011
Información sobre la vacunación de la Gripe Estacional

virus del PÁPLOMA
para niñas de 14 años vacúnalas!

[Más noticias...]

Última actualización: 02/09/2010
Visitas: 68

Listo Sitios de confianza

Inicio Aplic... Ban... Micr... Micr... Micr... Port... Prog... 8:19

Logística y Materiales de Difusión

Programa de Vacunaciones en la Comunidad Valenciana - Campañas de vacunación - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Dirección <https://rvndes.sp.san.gva.es/rvn/campanas.jsp>

GENERALITAT VALENCIANA
CONSELLERIA DE SANITAT
DIRECCIÓ GENERAL PER A LA SALUT PÚBLICA

Programa de Vacunaciones en la C.V.

- Calendario
- Campañas de Vacunación
- Viajar y Salud
- Noticias
- Jornadas y Congresos
- Publicaciones
- Enlaces
- Preguntas
- S.I.V.
- Fichas Técnicas de Vacunas
- Documentos
- Sugerencias

Campañas

Últimas campañas de vacunación

Campaña de Vacunación Gripe Estacional 2010-2011

si eres enfermo crónico **2010 vacúnate**

La gripe es una **enfermedad respiratoria aguda**, caracterizada por su contagiosidad y aparición en forma de epidemias anuales. Las epidemias anuales suelen estar causadas por los virus A y B.

La gripe afecta fundamentalmente a **niños, ancianos, y personas con patologías crónicas**, siendo en estos últimos más grave.

La vacunación de la gripe en este año 2010 va dirigida a los siguientes **grupos**:

- Personas mayores o igual a 60 años de edad.** Se hará especial énfasis en aquellas personas que conviven en instituciones cerradas.
- Personas menores de 60 años que, por presentar una condición clínica especial tienen un alto riesgo de complicaciones derivadas de la gripe o porque el padecer la enfermedad pueda 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; obesidad mórbida (índice de masa corporal igual o superior a 40); insuficiencia renal; hemoglobinopatías y anemias; asplenia; enfermedad hepática crónica; enfermedades neuromusculares graves o inmunosupresión, incluida la originada por la infección de VIH o por fármacos o en los receptores de transplantes; enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias y otras. 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, que reciben tratamiento prolongado con ácido acetil salicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
 - Mujeres embarazadas.

Lista

Sitios de confianza

Inicio Aplic... Ban... Micr... Micr... Micr... Port... Prog... 8:22

Logística y Materiales de Difusión

Programa de Vacunaciones en la Comunidad Valenciana - Campañas de vacunación - Microsoft Internet Explorer

Archivo Edición Ver Favoritos Herramientas Ayuda

Dirección <http://www.sp.san.gva.es/rvn/campanas.jsp?perfil=profesional> Ir Vínculos

La **efectividad** de la vacuna es aproximadamente del 80 %. El objetivo principal de las campañas de vacunación es proteger a los grupos de riesgo en los cuales la enfermedad es potencialmente grave por sus complicaciones.

Otras medidas preventivas efectivas contra la gripe son: al estornudar utilizar un pañuelo desechable, lavarse las manos después de estornudar, beber bebidas calientes, ventilar periódicamente las habitaciones, evitar los locales cerrados y cargados de humo.

La campaña de vacunación antigripal en la Comunidad Valenciana **comenzará el día 27 de Septiembre**.

La vacuna se administra vía intramuscular profunda en deltoides en los adultos y niños mayores, en los niños pequeños en la parte antero-lateral del muslo.

La pauta vacunal es:

En niños entre **6 y 35 meses** no vacunados previamente frente a la gripe son necesarias **2 dosis** de **0.25 ml** con una separación de 4 semanas entre dosis.
En niños entre **3 y 8 años** no vacunados previamente frente a la gripe son necesarias **2 dosis** de **0.5 ml**.
En **mayores de 8 años** únicamente es necesaria **1 dosis** de **0.5 ml**.
(Todo niño entre 6 meses y 8 años que haya recibido una dosis de vacuna antigripal en los últimos 4 años solo requerirá una dosis).

La vacunación se realizará en los Centros de Salud y otros puntos de vacunación **previa indicación de personal sanitario correspondiente**.

Las tres vacunas adquiridas por la Conselleria de Sanitat no contienen látex (látex free)

Para más información:
[Protocolo temporada antigripal 2010-11. Gripe Estacional](#)
[Dossier sobre seguridad y efectividad vacuna antigripal 2010](#)

Fichas Técnicas:
Vacuna Gripe Fraccionada Subunidades: Influvac@.
Vacuna Gripe Adyuvada con virosomas: Inflexal V@.
Vacuna Gripe Adyuvantada con MF59: Chiromas@.

Campañas anteriores : Para más información [pulse aquí](#)

Sitios de confianza

Inicio Aplic... Ban... Doc... Micr... imv... Micr... Prog... 7:53

Resultados :Temporada 2009-10

Vacunados Gripe Grupo C (Trabajadores sanitarios)

22.187 Vacunados

9.055 (40,8 %) en Hospitales

Cobertura Sanitarios Gripe Estacional 2009-10

35,88 % (28.68 % temporada anterior)

Cobertura Trabajadores SocioSanitarios

Gripe Pandémica 2009-10 17,28 %

Vacunación de gripe en personal sanitario. Por qué se vacunan y por qué no se vacunan.

Galicia-García MD, et al. Vacunación de gripe en trabajadores sanitarios. *Enferm. Infecc Microbiol Clin* 2006;24(7):413-7

Motivo	Facultativo N (%)	Enfermería N (%)	Auxiliar N (%)	No sanitario N (%)	Global N (%)
Tener a hijos/as/malesto	2 (0,9)	0 (0,0)	2 (0,8)	4 (1,9)	8 (0,8)
Estado enfermo o ausente	0 (0,0)	0 (0,0)	4 (1,6)	0 (0,0)	4 (0,4)
Embarazo o lactancia	3 (1,4)	5 (1,5)	-	3 (1,5)	11 (1,1)
Confiar en las propias defensas	24 (11,1)	74 (22,0)	41 (16,7)	32 (15,5)	171 (17,0)
Tener poca probabilidad de enfermar	13 (6,0)	13 (3,9)	17 (6,9)	16 (7,8)	59 (5,9)
No estar en grupo de riesgo	16 (7,4)	14 (4,2)	20 (8,1)	22 (10,7)	72 (7,2)
Nunca ha tenido gripe	14 (6,5)	33 (9,8)	28 (11,4)	21 (10,2)	96 (9,6)
Tener gripe no es molesto	5 (2,3)	5 (1,5)	2 (0,8)	5 (2,4)	17 (1,7)
No le gustan las vacunas	4 (1,8)	26 (7,7)	34 (13,8)	20 (9,7)	84 (8,4)
Confiar en la medicina homeopática	-	9 (2,7)	11 (4,5)	6 (2,9)	26 (2,6)
Evitar medicación	13 (6,0)	61 (18,2)	60 (24,4)	46 (22,3)	180 (17,9)
Total	217	336	246	206	1.005

Galicia-García MD, et al. Vacunación de gripe en trabajadores sanitarios. *Enferm. Infecc Microbiol Clin* 2006;24(7):413-7

Conclusiones

- Los motivos más frecuentes **para no vacunarse** se basan en los posibles efectos derivados de su administración, la percepción de bajo riesgo y dudas sobre su efectividad. Muchos de los motivos se basan en creencias erróneas y deben ser considerados para el diseño de estrategias que incrementen las coberturas de gripe en personal sanitario
- Las causas relacionadas con una mala accesibilidad a la vacunación dentro del centro de trabajo influye en la no vacunación de los profesionales

Efectividad de la vacuna antigripal

Condicionada por diferentes factores:

- Edad de la vacunación.
- Coincidencia entre el virus circulante y el vacunal.
- Estado inmunitario.
- Variable de respuesta analizada.

- CDC. 2010.
- Gupta V. et al. 2006

Efectividad de la vacuna antigripal

EFFECTIVIDAD EN NIÑOS

Entre el 33 y el 87 %

→ Dudas en la efectividad en menores de 2 años.

(Cochrane 2008).

EFFECTIVIDAD EN ADULTOS

Entre el 30 y el 80 %

→ Pocos efectos en reducción de bajas laborales o consultas médicas

(Cochrane 2010; Nichol 2008).

Efectividad de la vacuna antigripal

EFFECTIVIDAD EN MAYORES

Entre el 23 y 93 %.

→ Muy influida por la coincidencia de los virus circulantes y vacunal.

(Cochrane 2008; Puig-Barbera 2007)

EFFECTIVIDAD EN GRUPOS DE RIESGO

Similar a la vacunación por edades excepto en los pacientes con inmunodeficiencias.

EFFECTIVIDAD DE LA VACUNA PANDÉMICA

96,8 % en el grupo de entre 14 y 59 años.

83.3 % a partir de los 60 años.

(Wichmann 2010; Simpson 2010; Puig Barbera 2010).

EFFECTOS ADVERSOS FRENTE A LA VACUNA ANTIGRIPIAL

Frecuentes:

- Locales: enrojecimiento, dolor, inflamación...
- Generales: febrícula, malestar general, mialgias, artralgias..

Poco frecuentes

- Generales: trombopenia, angiodema, shock, convulsiones.

Raras:

- Generales: vasculitis, eritema multiforme, alteraciones neurológicas
- Síndrome de Guillain Barré: 1-2 casos por millón de dosis.

(CDC 2010; Jefferson 2010)

Los datos sobre **vacuna pandémica** son similares

(EMA 2010)

Conclusiones

1. La efectividad de las vacunas antigripales es elevada para los grupos de riesgo establecidos.
2. Teniendo en cuenta que el factor que mas condiciona la efectividad es la correlación entre las cepas circulantes y vacunales y considerando que la cepa que se espera que circule es la AH1N1 pandémica la efectividad esperada para esta temporada es cercana al 90 %.
3. La seguridad vacunal es elevada. Los efectos adversos mas frecuentes son leves y transitorios. Los efectos mas graves son inusuales.