

Vacunación frente al virus pandémico de gripe A(nH1N1) 2009 en embarazadas

Actualización a 17 de noviembre de 2009

Estas recomendaciones se actualizarán en función de los cambios en la información disponible sobre las vacunas frente al virus pandémico de gripe A(nH1N1) 2009 y sobre la epidemiología de la enfermedad

Dirección General de Salud Pública y Participación

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha concedido el 14 de noviembre la autorización de comercialización a una nueva vacuna frente al virus de la gripe A (H1N1) pandémico. Esta vacuna es Panenza® del laboratorio Sanofi Pasteur.

A diferencia de las otras dos vacunas autorizadas en un procedimiento centralizado por la Comisión Europea y disponibles en España (Focetria® y Pandemrix®), esta nueva vacuna ha sido autorizada por un procedimiento descentralizado en el que, junto a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, han participado las Agencias nacionales de Francia, Alemania, Italia, Bélgica y Luxemburgo. Al finalizar el procedimiento de evaluación común, cada estado emite una autorización de comercialización nacional.

Para la evaluación de Panenza® se han seguido los mismos criterios técnicos de calidad, eficacia y seguridad con los que las Agencias de Medicamentos emiten la autorización nacional de cualquier medicamento, y con los que se han evaluado las vacunas para la gripe A (H1N1) pandémica que ya están autorizadas en la Unión Europea. En los ensayos clínicos realizados, Panenza® ha demostrado ser eficaz y segura para su administración. Como con otros medicamentos, las reacciones adversas menos frecuentes sólo se observan tras la utilización del medicamento en poblaciones grandes. Por ello, las compañías están obligadas a realizar estudios adicionales de seguridad postautorización de acuerdo con el plan aprobado por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

La principal diferencia con las otras dos vacunas disponibles en España, es que Panenza® es una vacuna sin adyuvante. Por este motivo, **será la vacuna que, según las recomendaciones oficiales de vacunación, se utilice en mujeres embarazadas.**

Con la información disponible en este momento se recomienda la administración de **una sola dosis en mujeres embarazadas.**

Cuadro resumen de vacuna indicada y posología

Grupo de población	Vacuna indicada	Posología
6 meses a 17 años	FOCETRIA® monodosis	Hasta 8 años: 2 dosis* De 9 a 17 años: 1 dosis
18 a 60 años	PANDEMRIX®	1 dosis
A partir de 61 años	FOCETRIA® multidosis	2 dosis*
Mujeres embarazadas	PANENZA®	1 dosis

* La 2ª dosis debe administrarse con un intervalo de al menos tres semanas

Aspectos prácticos para la administración de vacunas pandémicas

Panenza®

La vacuna Panenza® se presenta en dos tipos de envases:

- Envase de 1 jeringa precargadas (monodosis)
- Envase de 10 viales multidosis con 10 dosis por vial

Panenza® monodosis

Cada jeringa precargada de Panenza ® contiene 0.5 ml de vacuna, en forma de suspensión de aspecto incoloro, límpido a opalescente. El envase contiene una jeringa precargada.

Asegúrese de que la vacuna se ha mantenido entre 2° y 8° C. La vacuna no debe congelarse. 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 antes de su uso. Antes de la vacunación, la vacuna debe alcanzar temperatura ambiente.

La administración es intramuscular, preferiblemente en la región deltoidea. La vacuna no debe ser administrada por vía intravascular.

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

Panenza® multidosis

Esta vacuna se presenta como suspensión inyectable en un vial multidosis (10 dosis de 0.5 ml) en un envase con 10 viales multidosis. La suspensión es incolora, límpida a opalescente.

La vacuna debe mantenerse entre 2° y 8° C, incluso tras el primer uso. La vacuna no debe congelarse.

Agite el vial antes de su uso. Antes de la inyección, la vacuna debe alcanzar temperatura ambiente.

Se debe extraer cada dosis de 0.5 ml de vacuna con una nueva jeringa para inyección. La administración es intramuscular, preferiblemente en la región deltoidea. La vacuna no debe ser administrada por vía intravascular.

La vacuna contenida en el vial multidosis debe de ser utilizada antes de que pasen 7 días tras abrirlo por primera vez, por lo que se debe escribir claramente en el vial la fecha de apertura, para facilitar el seguimiento y desecharlo a tiempo.

Un vial multidosis debe desecharse inmediatamente si no se ha seguido el procedimiento de retirada estéril de las dosis, si se sospecha que está contaminado o si hay pruebas visibles de contaminación, como un cambio de aspecto.

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

Precauciones y contraindicaciones

En esta vacunas, la única contraindicación es el **antecedente de una reacción anafiláctica** a alguno de los componentes de la misma (Tiomersal en la presentación multidosis, cloruro de sodio, cloruro de potasio, fosfato disódico dihidrato, fosfato monopotásico), a la ovoalbúmina y a cualquier otra proteína de huevo, a las proteínas del pollo, neomicina, octoxinol-9, y formaldehído.

Se debe tener precaución cuando se administran estas vacuna a **personas con hipersensibilidad** conocida (distinta de la reacción anafiláctica) al principio activo, a cualquiera de los excipientes, al tiomersal (en la presentación multidosis) y a los residuos indicados para cada vacuna.

Como con todas las vacunas inyectables, se deberá disponer en todo momento del tratamiento y supervisión médica adecuados, para el caso poco común en que se produce una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.

Si la situación de la pandemia lo permite, la inmunización será pospuesta en pacientes con enfermedad febril grave o con infección aguda.

Panenza® no debe ser administrada bajo ninguna circunstancia por vía intravascular. No hay datos relativos a la administración de Panenza® por vía subcutánea, pero puede considerarse como alternativa a la vía intramuscular en pacientes con trombocitopenia o trastornos de la coagulación.

Coadministración de vacunas antigripales

No existen datos de administración concomitante de Panenza® junto con otras vacunas. Si se indica la administración concomitante con otra vacuna, debe hacerse en extremidades diferentes.

Efectos adversos

La información procede de los estudios ya conocidos de vacuna interpandémica y de estudios clínicos realizados con la cepa pandémica.

Las reacciones adversas observadas fueron, en general, leves y de corta duración resolviéndose espontáneamente en 1 a 3 días.

Los efectos adversos descritos son los siguientes:

- Reacciones locales: dolor, eritema, inflamación, induración, equimosis.
- Reacciones generales: cefalea, mialgia, malestar, escalofríos, fiebre.
- En niños pequeños: irritabilidad, llanto anormal, pérdida del apetito, vómitos, fiebre.
- Rara vez han aparecido reacciones alérgicas (urticaria, anafilaxia), neuralgia, convulsiones, parestesia, trombocitopenia transitoria.
- Se han comunicado casos muy raros de alteraciones renales transitorias y síndrome de Guillain-Barré.

Se debe recordar que se trata de vacunas inactivadas, que contienen partes de virus muertos y que no pueden originar gripe; una enfermedad respiratoria tras la vacunación es una casualidad y no está relacionada con la vacunación antigripal.

Características técnicas de la vacuna

En el momento actual, tras una autorización por un procedimiento de urgencia en España ya se dispone en nuestro país de una tercera vacuna pandémica. Esta es una vacuna sin adyuvante, y es la indicada para su uso en mujeres embarazadas, por ser similar a las vacunas estacionales no adyuvadas habituales en las que se cuenta con suficiente evidencia de la seguridad del uso.

Vacuna pandémica A(nH1N1)

- **Panenza®**, producida por la Compañía Farmacéutica Sanofi Pasteur SA.

Composición y presentación

Virus de la gripe fraccionado inactivado que contiene antígenos de superficie (hemaglutinina y neuraminidasa) de una cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1), cultivada en huevos, que contiene por dosis (0,5 ml):

- 15 µg de hemaglutinina
- Excipientes:
 - Tiomersal (45 microgramos) solo en la presentación multidosis
 - Cloruro de sodio
 - Cloruro de potasio
 - Fosfato disódico dihidrato
 - Fosfato monopotásico
 - Agua para preparaciones inyectables
- Puede contener trazas de proteínas de pollo y huevo, ovoalbúmina, kanamicina, neomicina, formaldehído y octoxinol-9.

Esta vacuna se presenta como:

- **Viales multidosis** de 10 dosis (con 45 µg de tiomersal), en envases de 10 viales
- **Jeringa precargada monodosis** (sin tiomersal), en envases de 1 jeringa

Conservación y manipulación

Las vacunas deben conservarse refrigeradas (2°C-8°C), evitando la congelación y protegidas de la luz. Hay que permitir que la vacuna alcance la temperatura ambiente antes de aplicarla.

La **jeringa precargada** se debe agitar suavemente antes de aplicarla. El **vial multidosis** debe agitarse con suavidad antes de extraer cada dosis de vacuna (0,5 ml) en una jeringuilla para inyección.

Las vacunas se aplicarán por vía intramuscular, en el deltoides (o en la cara anterolateral del muslo en niños pequeños), usando una jeringuilla y aguja específicas para la inyección.

Una vez abiertos, los viales multidosis deben conservarse refrigerados y se utilizará siempre material estéril para cada extracción de dosis. Tras la extracción de la primera dosis, el contenido del vial podrá usarse en un plazo máximo de 7 días, tras lo cual debe ser desechado.

Inmunogenicidad

Los datos de inmunogenicidad se basan en los resultados de estudios clínicos tras la aplicación de una o dos dosis de vacuna pandémica Panenza ® en un intervalo de 3 semanas.

Estos estudios tienen en cuenta los tres criterios que la EMEA estableció para las vacunas estacionales de la gripe. La tasa de seroprotección, la tasa de seroconversión y el factor de seroconversión para el anticuerpo anti-HA frente a A(H1N1) en los distintos grupos de edad, medido mediante ensayo de inhibición de la hemaglutinación (HI) y mediante el método de seroneutralización, fueron las siguientes:

Grupo de edad de adultos y ancianos

Anticuerpo anti-HA	Adultos (18-60 años) N= 101		Sujetos de edad avanzada (> 60 años) N=45	
	21 días después de 1ª dosis	21 días después de 2ª dosis	21 días después de 1ª dosis	21 días después de 2ª dosis
Método de inhibición de la hemaglutinina				
Tasa de Sero protección	93.0 % (IC 95 %: 86.1-97.1)	98.0 % (IC 95 %: 93.0-99.8)	83.7 % (IC 95 %: 76.3-93.2)	95.3 % (IC 95 %: 82.4-99.4)
Tasa de sero conversión	92.0% (IC 95 %: 84.8-96.5)	96% (IC 95 %: 90.2-98.9)	81.4% (IC 95 %: 66.6 -91.6)	90.7 (IC 95 %: 77.9-97.4)
Factor de sero conversión	48.7 % (IC 95 %: 35.6-66.5)	58.7 % (IC 95 %: 45.0-76.7)	18.5 % (IC 95 %: 11.7-29.3)	28.1 % (IC 95 %: 18.5-42.8)
Metodo de seroneutralización				
Aumento del cuádruple	96.0 % (IC 95 %: 90.1-98.9)	97.0 % (IC 95 %: 91.5-99.4)	88.6 % (IC 95 %: 75.4-96.2)	86.4 % (IC 95 %: 72.6-94.8)

Grupo de edad de niños y adolescentes (3 a 17 años)

Anticuerpo anti-HA	niños (3-8 años) N= 52		Adolescentes (9-17 años) N=45	
	21 días después de 1ª dosis	21 días después de 2ª dosis	21 días después de 1ª dosis	21 días después de 2ª dosis
Método de inhibición de la hemaglutinina				
Tasa de Sero protección	94.0 % (IC 95 %: 83.5-98.7)	100.0 % (IC 95 %: 92.9-100.)	98.1 % (IC 95 %: 89.7-100)	100.0 % (IC 95 %: 93.2-100)
Tasa de sero conversión	94.0% (IC 95 %: 83.5-98.7)	100.0 % (IC 95 %: 92.9-100.)	98.1% (IC 95 %: 89.7 -100)	100.0 % (IC 95 %: 93.2-100.)
Factor de sero conversión	35 (IC 95 %: 24.0-51.1)	163 (IC 95 %: 119-223)	125 (IC 95 %: 81.9-190)	328 (IC 95 %: 179-316)
Metodo de seroneutralización				
Aumento del cuádruple	96.0 % (IC 95 %: 86.3-99.5)	100.0 % (IC 95 %: 92.29-100.)	100.0 % (IC 95 %: 93.2-100.)	100.0 % (IC 95 %: 93.2-100.)

Grupo de edad de niños 3 a 35 meses

Anticuerpo anti-HA	niños de 6 a 11 meses N= 51	niños de 12 a 35 meses N= 50	Todos los grupos de edad (niños de 6 35 meses) N= 101
Método de inhibición de la hemaglutinina			
Tasa de Sero protección	32.7 % (IC 95 %: 19.9-47.5)	34.0 % (IC 95 %: 20.9-49.3)	33.3 % (IC 95 %: 24.0-43.7)
Tasa de sero conversión	32.7 % (IC 95 %: 19.9-47.5)	34.0 % (IC 95 %: 20.9-49.3)	33.3 % (IC 95 %: 24.0-43.7)
Factor de sero conversión	3.67 (IC 95 %: 2.82-4.79)	5.66 (IC 95 %: 3.96-8.08)	4.54 (IC 95 %: 3.64-5.66)
Metodo de seroneutralización			
Aumento del cuádruple	77.6 % (IC 95 %: 63.4-88.2)	85.1 % (IC 95 %: 71.7-93.8.)	81.3 % (IC 95 %: 72.0-88.5.)

Estos datos preliminares señalan que Panenza® cumple ampliamente los tres criterios de inmunogenicidad en los adultos y niños.

Estos datos indican que una sola dosis puede ser suficiente para el grupo de adultos, adolescentes y niños a partir de 9 años de edad.

Embarazo y lactancia

No existen datos de la administración de Panenza® en embarazadas. Los datos obtenidos en mujeres embarazadas que han sido vacunadas con diferentes vacunas estacionales inactivadas no adyuvadas, no sugieren malformaciones o toxicidad fetal o neonatal.

Se puede usar Panenza® en embarazadas independientemente de la fase de embarazo en la que se encuentren si se considera clínicamente necesario.

También se puede usar durante la lactancia.

Coadministración e intercambiabilidad

LA Ficha Técnica de Panenza® indica que no hay ningún dato de coadministración de Panenza® con otras vacunas.

Si se indica la administración concomitante con otra vacuna, debe hacerse en extremidades diferentes.

Con respecto a la intercambiabilidad, no existen datos sobre seguridad, inmunogenicidad o eficacia que apoyen la intercambiabilidad de Panenza® con otras vacunas pandémicas A (H1N1).

NOTA:

En este documento se recogen las recomendaciones, junto con los datos disponibles de la Ficha Técnica de la vacuna, que están en vigor a la fecha de elaboración del mismo (17 de noviembre de 2009).

Las recomendaciones recogidas en este documento pueden variar en función del curso de la pandemia o en función de los nuevos datos científicos, en especial los referentes a estudios clínicos que están todavía en marcha y que podrían afectar a aspectos tan relevantes como la posología de las vacunas pandémicas. La última versión de estas recomendaciones estará accesible en las páginas Webs del Ministerio de Sanidad y Política Social y de la AEMPS:

<http://www.msc.es/servCiudadanos/alertas/gripeAH1N1.htm>

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

De igual manera, pudiera ocurrir que las Fichas Técnicas y Prospectos que acompañen cada envase no estén actualizados debido a que no incluyan los cambios autorizados más recientemente. Las versiones actualizadas de las Fichas Técnicas y Prospectos estarán disponibles en la página Web de la AEMPS.

Anexo:

**Ficha técnica de Panenza® actualizada a
noviembre de 2009**
