



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General de Salut Pública

**GUIA TÈCNICA PER A LA VACUNACIÓ CONTRA LA PANDÈMIA DE GRIP
PEL VIRUS A(H1N1) 2009**

Programa de vacunacions

Novembre del 2009

VACUNACIÓ ANTIGRIPAL PANDÈMICA

1. Introducció

La irrupció de la pandèmia de grip pel virus A(H1N1) 2009 ha ocasionat la posada en marxa de nombroses activitats sanitàries amb l'objectiu, en un primer moment, de contenir-ne la difusió, i, posteriorment, de mitigar-ne l'impacte. La vacunació que s'iniciarà el 16 de novembre s'ha d'entendre com una acció de mitigació complementària a les que ja s'estan realitzant tant en l'àmbit de la salut pública com en l'assistencial. Com la resta d'accions, la vacunació no s'ha improvisat en el moment d'aparició de la pandèmia, sinó que és la conseqüència d'una planificació prèvia que es va iniciar fa molts anys. En aquest document es resumeixen els processos que es van establir per al desenvolupament de les vacunes pandèmiques i es donen les indicacions tècniques per realitzar la vacunació en la pràctica assistencial a Catalunya. No es fa referència a altres aspectes de la grip pandèmica, com per exemple l'epidemiologia, la virologia o la clínica. Per obtenir informació complementària, es recomana consultar la pàgina web que el Departament de Salut ha creat específicament per a aquest tema (<http://www.gripa.gencat.cat>).

1.1. *Vacunes contra la grip pandèmica*

La vacunació és una de les eines de salut pública més efectives contra la grip; per aquesta raó, en tots els plans de pandèmia s'han inclòs les vacunes com un element clau. Encara que no es pot preveure amb certesa el virus que pot causar una pandèmia, l'augment de casos de grip aviària en humans, el fet que el virus A(H1N1) hi estava implicat amb més freqüència en els darrers anys i la gravetat i letalitat que tenien van condicionar les estratègies de desenvolupament de vacunes pandèmiques.

A la Unió Europea, l'autorització de medicaments es pot fer mitjançant procediments diferents. Hi ha un procediment centralitzat en què l'Agència Europea de Medicaments (EMA) actua com a organisme regulador per a tota la Unió Europea. A més a més, hi ha dos procediments anomenats *descentralitzat* i *de reconeixement mutu*, controlats per les agències estatals, per exemple l'Agència Espanyola de Medicaments i Productes Sanitaris (AGEMED) en el nostre cas, mitjançant els quals es poden autoritzar medicaments en diversos estats membres (http://www.agemed.es/actividad/legislacion/espana/docs/rcl_2007_2011-2008-1.pdf, http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/authorisation_procedures.htm).

L'estratègia per a l'obtenció de vacunes contra una pandèmia segueix fonamentalment el procediment d'autorització centralitzat, perquè es preveia que els virus pandèmics que havien d'aparèixer podien ser molt patògens per als ous embrionats, i, per tant, seria necessari reduir aquesta patogenicitat mitjançant la deleció del fragment d'ARN on es localitza un cúmul d'aminoàcids bàsics en el segment genòmic de l'hemaglutinina (HA), i que condiciona la patogenicitat d'aquests virus. Tenint en compte que la deleció d'aminoàcids obliga a emprar el procediment d'autorització centralitzat, es va considerar com a hipòtesi més probable l'ús d'aquest procediment. En tot cas, la resta de procediments es poden fer servir, si no cal reduir la patogenicitat pels ous embrionats, com ha estat finalment.

Per poder obtenir vacunes al més ràpidament possible, es va optar per iniciar el desenvolupament de vacunes abans de l'aparició de la pandèmia gripal, mitjançant dues vies:

- **Mock-up vaccines (vacunes model)**

Per aconseguir escurçar el temps necessari per tenir vacunes en cas de pandèmia, durant el desenvolupament de la vacuna contenen una soca a la que no ha estat exposada la població, i posteriorment se substitueix per la soca pandèmica.

- **Pre-pandemic vaccines (vacunes preandèmiques)**

Dissenyades per poder fer-les servir abans de la pandèmia, amb l'objectiu de fer una primovacunació que pugui donar protecció creuada contra les hipotètiques soques pandèmiques; pensades fonamentalment per a treballadors dels serveis essencials per intentar garantir-los. Es fan servir soques que poden causar una pandèmia. Les desenvolupades han estat amb soques de grip A (H5N1) (grip aviària) (<http://www.emea.europa.eu/htms/human/pandemicinfluenza/vaccines.htm>).

També es poden començar a desenvolupar quan ja s'ha iniciat la pandèmia:

- **Vacunes pandèmiques A(H1N1) “des de zero” (from scratch)**

El procediment d'autorització s'inicia quan ja es coneix la soca del virus causant de la pandèmia. Malgrat que els procediments es fan per la via d'urgència, aquest procés és més llarg.

Una de les vacunes amb què s'ha iniciat aquest procediment és una vacuna de Sanofi Pasteur no adjuvada (Panenza[®]), que serà autoritzada per procediment descentralitzat i estarà disponible properament a l'Estat espanyol, i es farà servir en dones embarassades.

1.2. Vacunes autoritzades a la Unió Europea

Fins ara han estat autoritzades tres vacunes mitjançant el procediment centralitzat, totes tres basades en vacunes model.

Les vacunes **Focetria**[®] i **Pandemrix**[®] van obtenir l'opinió positiva del Comitè d'Avaluació de Medicaments d'Ús Humà de l'EMEA (CHMP) el dia 25 de setembre de 2009, i el dia 29 de setembre de 2009 van ser autoritzades per la Comissió Europea.

La vacuna **Celvapan**[®] va obtenir l'opinió positiva del CHMP el 2 d'octubre de 2009, i el dia 12 d'octubre de 2009 la Comissió Europea va aprovar-ne la comercialització. Aquesta vacuna no està disponible a l'Estat espanyol.

Taula 1. Resum de les característiques de les vacunes model autoritzades

Nom (companyia)	Població analitzada amb soca A (H5N1)			Presentacions de noves vacunes pandèmiques A(H1N1)	Lloc de cultiu del virus	Potència	Adjuvant	Virus
	Adults de 18 a 60 anys	Adults > 60	Infants					
FOCETRIA[®] (NOVARTIS)	Sí	Sí	Infants de 6 mesos a 17 anys	Monodosi: xeringa precarregada Multidosi: vial (10 dosis)	OUS	7,5 µg	MF59 (adjuvant de vacuna estacional fet servir en adults des del 1997)	SUBUNI- TATS
PANDEMRIX[®] (GSK)	Sí	Sí	Infants de 3 a 9 anys	Multidosi: Barreja vial adjuvant + vial suspensió antigen (10 dosis)	OUS	3,75 µg	AS03 (fet servir en altres vacunes ex- perimentals)	FRACCIO- NAT
CELVAPAN[®] (BAXTER)	Sí	Sí	No dis- ponibles	Multidosi: vial (10 dosis)	CULTIU CEL·LULAR	7,5 µg	No adjuvada	SENCER

Taula adaptada del document “Vacunas pandémicas. Consideraciones y recomendaciones de su utilización en el contexto actual”, elaborat pel Grup de Treball de la Ponència de Vacunacions i el Grup de Vacunes i Antivirals.

2. Vacunació a Catalunya i Espanya

A l'Estat espanyol s'ha fet un important esforç de coordinació amb la finalitat de lluitar contra la pandèmia amb una estratègia homogènia. La declaració de pandèmia va activar els plans de preparació i resposta existents. La coordinació estatal de les estratègies la lidera el Centre de Coordinació d'Alertes i Emergències Sanitàries (CCAES).

Les estratègies de vacunació es coordinen en el grup de vacunes i antivirals juntament amb la ponència de vacunacions, ja que entre les mesures més efectives de control i prevenció de la infecció destaca la vacunació amb una soca pandèmica específica.

El Ministeri de Sanitat i Política Social ha coordinat l'adquisició de vacunes per a tot l'Estat, suficients per vacunar un 40% de la població. Els grups de risc als quals es recomana la vacunació representen aproximadament un 20% de la població total. De tota manera, s'ha fet una reserva de compra de vacunes per si fos necessari atendre una eventual ampliació de població diana, fins a un total del 60% de la població.

Les vacunes de les quals disposem són dues:

- Focetria[®] (Novartis): vacuna de subunitats adjuvada amb MF59
- Pandemrix[®] (GSK): vacuna fraccionada adjuvada amb AS03.

També estarà disponible una vacuna no adjuvada Panenza[®] (Sanofi Pasteur), adreçada a les dones embarassades.

2.1. Objectius de la vacunació

La vacunació té per objectiu **mitigar** l'impacte de la pandèmia mitjançant el vacunació de les persones amb **risc** elevat de malaltia greu, assegurar la capacitat de **resposta** a la pandèmia i protegir les infraestructures crítiques per al **funcionament** del país. Si es compleixen aquests objectius s'aconseguirà:

- Reduir la mortalitat.
- Reduir el nombre de casos greus i les hospitalitzacions.
- Reduir el risc de transmissió dels sanitaris als malalts de risc.
- Assegurar el funcionament dels serveis sanitaris i altres serveis essencials.

Per aconseguir aquests objectius, l'estratègia de vacunació s'adreça a una població diana que ha estat condicionada per factors com el comportament que la pandèmia ha mostrat fins ara, especialment a l'hemisferi sud, les estratègies habituals contra la grip epidèmica i les característiques de les vacunes disponibles. En tot cas, cal mantenir una actitud vigilant i adaptar la resposta a les circumstàncies epidemiològiques, que poden canviar.

2.2. Grups prioritaris de vacunació

La disponibilitat de la vacuna serà progressiva i l'ús que se'n faci ha de ser establert mitjançant una prioritització acurada dels grups de població per optimitzar-ne el benefici.

Les persones a qui es recomana la vacunació tenen un alt risc de complicacions derivades de la infecció pel virus pandèmic A(H1N1) 2009, o són persones que poden transmetre el virus a persones amb un alt risc de complicacions, i per aquests motius és molt important que es vacuin. També es recomana la

vacunació en alguns serveis públics essencials per prevenir possibles dificultats en les prestacions.

Els grups prioritaris als quals es recomana la vacunació han estat consensuats i són els mateixos a tot l'Estat:

○ **Persones majors de sis mesos d'edat amb factors clínics de risc**

Adults i nadons majors de sis mesos amb un alt risc de complicacions derivades de la infecció pel virus pandèmic pel fet de patir alguna de les patologies següents:

- Malaltia pulmonar crònica (incloent-hi displàsia broncopulmonar, fibrosi quística i asma moderada o greu persistent).
- Malaltia cardiovascular crònica (excloent-ne la hipertensió).
- Diabetis *mellitus* de tipus 1 i tipus 2 amb tractament farmacològic.
- Insuficiència renal moderada o greu; pacients en diàlisi.
- Hemoglobinopaties i anèmies moderades o greus.
- Asplènia (falta de la melsa).
- Malaltia hepàtica crònica avançada (hepatitis crònica, cirrosi hepàtica).
- Malalties neuromusculars greus (esclerosi múltiple, altres).
- Immunosupressió (incloent-hi l'originada per la infecció pel VIH o per fàrmacs o en els receptors de trasplantaments).
- Obesitat mòrbida (índex de massa corporal igual o superior a 40).
- Menors de divuit anys que reben tractament continuat amb àcid acetilsalicílic, per la possibilitat de desenvolupar una síndrome de Reye.

○ **Embarassades**

Es recomana una vacuna pandèmica sense adjuvant. Hi haurà disponibilitat de vacunes no adjuvades per a les embarassades.

○ **Treballadors sanitaris i socio-sanitaris**

Treballadors sanitaris i parasanitaris: tant d'atenció primària com hospitalària, pública i privada, així com el personal de residències de la tercera edat i centres d'atenció a malalts crònics amb contacte continu amb persones vulnerables. També s'inclouen els treballadors de les oficines de farmàcia.

○ **Treballadors de serveis d'emergències i seguretat**

- Forces i cossos de seguretat estatals, autonòmics i locals
- Bombers
- Serveis de protecció civil
- Persones dels serveis d'atenció telefònica d'emergències sanitàries
- Treballadors d'institucions penitenciàries i altres centres d'internament per resolució judicial.

Si les circumstàncies ho aconsellen, es podran incloure a aquesta llista altres grups de població als quals es recomani la vacunació: cal que siguin considerats pels experts d'acord amb l'evidència científica disponible i consensuats pel Consell Interterritorial del Sistema Nacional de Salut (CISNS).

Atès que s'ha fet una previsió de dosis de vacunes suficient per aconseguir una cobertura total de la població diana, una vegada satisfeta la demanda de vacunes d'aquesta població, si n'hi ha de disponibles, es podrà vacunar altres persones, com per exemple els convivents amb pacients amb patologies de risc, especialment els immunocompromesos.

2.3. Recomanacions d'ús i característiques tècniques de les vacunes disponibles a Catalunya

2.3.1. Composició i presentació

La composició de la vacuna **Pandemrix**[®] per dosi (0,5 mil·lilitres) és la següent:

- 3,75 micrograms d'hemaglutinina;
- adjuvant AS03: format per esqualè (10,69 mil·ligrams), DL- α -tocoferol (11,86 mil·ligrams) i polisorbat 80 (4,86 mil·ligrams).

Es presenta en envasos multidosi (amb 5 micrograms de timerosal per dosi). Cada envàs multidosi està constituït per dos vials: un vial multidosi (2,5 mil·lilitres) que conté la suspensió de l'antigen i un vial multidosi (emulsió) que conté l'adjuvant (2,5 mil·lilitres). Un cop barrejats els dos vials, s'obté un volum final de 5 mil·lilitres, corresponent a 10 dosis de vacuna (veure annex 1 i 2).

La composició de la vacuna **Focetria**[®] per dosi (0,5 mil·lilitres) és la següent:

- 7,5 micrograms d'hemaglutinina;
- adjuvant MF59C1 format d'esqualè (9,75 mil·ligrams), polisorbat 80 (1,175 mil·ligrams) i trioleat de sorbitan (1,175 mil·ligrams).

Es presenta en envasos multidosi de 10 dosis (amb 50 micrograms de timerosal), i també estarà disponible en monodosi sense timerosal (xeringa precarregada i vial monodosi).

2.3.2. Ús en diferents grups d'edat

Les dues fitxes tècniques, en la secció 4.2 (posologia i forma d'administració), inclouen un text general on s'explica que la posologia està basada en l'experimentació clínica realitzada amb la vacuna A (H5N1), i que en el cas de Pandemrix[®], a més a més, està avalada amb dades clíniques limitades, obtingudes en adults sans de divuit a seixanta anys d'edat amb la nova soca A(H1N1).

En aquests moments, la fitxa tècnica de Focetria[®] no inclou cap dada amb la nova soca.

En ambdues fitxes tècniques es diu que la informació s'actualitzarà a mesura que es disposi de més dades clíniques.

Per a l'avaluació de la immunogenicitat, en els estudis efectuats en els diferents grups d'edat s'han tingut en compte els tres criteris que l'EMEA va establir per a l'aprovació de les variacions anuals de les vacunes estacionals recollides en la directriu "Harmonisation of requirements for influenza vaccines" (CPMP/BWP/214/96), i que es resumeixen en la taula següent:

	18-60 anys	> 60 anys
Taxa de seroprotecció	> 70%	> 60%
Taxa de seroconversió	> 40%	> 30%
Factor de seroconversió	> 2,5	> 2

Les recomanacions de vacunació a Espanya s'han fet a partir de les darreres dades clíniques disponibles, i encara no estan tancades definitivament.

- Les persones **entre els sis mesos i els disset anys** que pertanyen als grups de risc s'hauran de vacunar amb la pandèmica **Focetria[®] A(H1N1) (presentació monodosi)**. Les dades preliminars indiquen que les reaccions adverses en infants són menors que les produïdes amb Pandemrix[®]. Això representa un motiu addicional per utilitzar **Focetria[®] A(H1N1)** en aquest grup d'edat. Les dades disponibles actualment confirmen que a partir dels dos anys d'edat es pot fer servir una pauta d'una única dosi de vacuna. Encara no hi ha dades per poder assegurar si entre els sis mesos i els dos anys d'edat n'hi haurà prou amb una única dosi o caldrà administrar-ne una altra per aconseguir protecció.
- Als adults **entre els divuit i els seixanta anys** d'edat que pertanyen als grups de risc se'ls ha de subministrar preferentment la vacuna pandèmica **Pandemrix[®] (presentació multidosi)**. En el moment actual, es disposa d'informació per poder utilitzar **una única dosi** d'aquesta vacuna en aquest grup d'edat.
- Les persones **majors de seixanta anys** que pertanyen als grups de risc han de ser vacunades preferentment amb la **pandèmica Focetria[®]**. Hi ha molta experiència en la utilització de vacuna adjuvada amb MF59 (Chiromas[®]) en aquest grup de població (majors de seixanta-cinc anys), sense que s'hagi declarat cap problema rellevant en relació amb la seguretat de l'adjuvant. En el moment actual, es disposa d'informació per poder utilitzar **una única dosi** d'aquesta vacuna en aquest grup d'edat.

2.3.3. Pauta de vacunació

D'acord amb la informació disponible, es preveu que s'aconseguirà una protecció adequada amb l'administració d'una única dosi de vacuna. Actualment ja es pot assegurar que dels dos anys en endavant qualsevol de les dues vacunes adjuvades proporciona protecció amb una sola dosi.

Si en algun dels estudis que s'estan duent a terme s'aconsellés l'administració de dues dosis en els menors de dos anys d'edat, aquest fet s'advertiria abans que s'hagués d'administrar la segona dosi.

2.3.4. Dosificació en infants i adults

La dosi de vacuna recomanada és la mateixa per a qualsevol edat: 0,5 mil·lilitres per via intramuscular tant en infants com en adults.

2.3.5. Administració concomitant amb altres vacunes

Les úniques dades d'administració concomitant existents es refereixen a l'administració de la vacuna pandèmica H5N1 en el cas de Focetria[®], amb una vacuna estacional de subunitats no adjuvada. No existeixen dades de l'administració concomitant de la vacuna pandèmica Pandemrix[®] (H1N1) amb cap tipus de vacuna estacional.

L'administració concomitant, ara o en dates properes, de Pandemrix[®] o Focetria[®] amb vacunes **estacionals adjuvades amb MF59 (Chiromas[®])** no es recomana. En aquests casos, **l'administració ha de separar-se almenys dues o tres setmanes**, d'acord amb les recomanacions de l'EMEA. En els altres casos, **es**

podran administrar les vacunes antigripals estacionals de manera concomitant o amb qualsevol separació.

No es recomana l'administració amb altres vacunes incloses en els programes d'immunització, en termes generals i per falta de dades específiques, i molt especialment amb vacunes complexes i/o adjuvades (vacuna del papil·loma humà amb AS04). Cal que hi hagi un mínim de tres setmanes entre ambdues vacunes.

2.3.6. Seguretat

Les vacunes que es faran servir a Espanya han superat tots els estàndards de seguretat que s'exigeixen per poder autoritzar-les.

Les dades disponibles procedeixen dels assaigs clínics amb la vacuna pandèmica: la majoria de les reaccions varen ser lleus, de curta durada i qualitativament similars a les produïdes per les vacunes antigripals estacionals convencionals. Actualment alguns països de la Unió Europea ja han iniciat la vacunació, i les dades indiquen que el perfil de seguretat de les vacunes és molt acceptable.

Cal recordar el bon perfil de seguretat de les vacunes antigripals que es fan servir des de fa dècades contra la grip estacional. Encara que les vacunes pandèmiques de què disposarem no són exactament equivalents, és plausible un nivell de seguretat semblant.

Està àmpliament acceptat que l'efecte adjuvant, que produeix una immunogenicitat augmentada, està associat a una freqüència lleugerament més gran de reaccions locals (majoritàriament dolor lleu) en comparació amb vacunes de la grip convencionals, no adjuvades. Es van presentar més reaccions després de la segona vacunació en comparació amb la primera.

Una de les vacunes pandèmiques, la que porta l'adjuvant MF59, té moltes similituds amb una d'estacional que es fa servir en persones més grans de seixanta-quatre anys fa diverses temporades amb molt bones dades de seguretat. Aquest adjuvant ha estat utilitzat en vacunes antigripals des del 1997 en més de quaranta-cinc milions de dosis. L'altra porta l'adjuvant AS03, que ha estat provat en assaigs clínics en milers de persones.

De tota manera, com es fa amb tots els medicaments, cal fer un seguiment de la seguretat amb posterioritat a la comercialització amb la finalitat de completar les dades sobre la seguretat de les vacunes, ateses les limitacions dels assaigs clínics, tant pel que fa al nombre de participants com del temps de seguiment, ja que no es pot garantir la detecció d'esdeveniments adversos que es puguin produir en una proporció molt baixa dels vacunats. Per aquesta raó existeixen uns plans de gestions de riscos dissenyats per l'EMEA i el Centre Europeu de Prevenció i Control de Malalties (ECDC) (http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pandemicinfluenza/european_strategy.pdf).

A Catalunya es farà el control de la seguretat vacunal de la manera habitual, mitjançant la targeta groga o el full de declaració de reaccions adverses a vacunes. El programa de vacunacions de la Direcció General de Salut Pública, la Subdirecció General de Farmàcia i Productes Sanitaris i l'Institut de Farmacologia ha establert la coordinació a Catalunya i amb la resta del sistema espanyol de farmacovigilància.

Per tenir informació sobre els esdeveniments que poden associar-se a la vacunació, es recomana consultar les fitxes tècniques de les vacunes (annexos 1 i 2).

Hi ha alguns aspectes relacionats amb la seguretat del timerosal i els adjuvants que han generat dubtes entre els professionals sanitaris. Per obtenir informació es poden

consultar les “Preguntes més freqüents” en aquest enllaç: [Grip A. Generalitat de Catalunya](#).

3. Aspectes logístics i model de vacunació

Gràcies a la llarga experiència acumulada, la planificació de la logística de la vacunació pandèmica s'ha basat en l'adaptació de la logística de la vacunació antigripal estacional, tenint en compte les peculiaritats d'aquesta campanya.

L'inici de la campanya serà el 16 de novembre. Es recomana vacunar tota la població diana en el termini de temps més curt possible, preferiblement abans del 20 de desembre, tot i que, tal com succeeix amb la grip estacional, la recomanació de vacunació per a les persones no vacunades continuarà amb posterioritat.

3.1. *Distribució de les vacunes als centres vacunals*

Les vacunes arribaran als centres de distribució regionals (CDR) a través de distribuïdors farmacèutics (Federació Farmacèutica i Alliance Healthcare). Seran distribuïdes pels CDR als centres vacunals de les demarcacions corresponents. Els CDR seran referents i competents per adaptar la distribució —tenint en compte les característiques de les vacunes (vials multidosi i monodosi), les dels centres i les demogràfiques del territori— per tal d'aconseguir la màxima eficiència en la utilització de les vacunes.

3.2. *Vacunació de la població amb factors de risc assegurada pel CatSalut*

La majoria de vacunes s'administraran als serveis d'atenció primària públics (CAP), que seran el lloc de referència de vacunació de les persones amb factors clínics de risc. També es podran vacunar al CAP les persones dels grups de professionals (sanitaris i socio-sanitaris i dels serveis d'emergència i seguretat) que no puguin fer-ho en el lloc de treball.

3.3. Vacunació de la població amb factors de risc NO assegurada pel CatSalut

Els pacients no assegurats pel CatSalut (de la Mutualitat General de Funcionaris Civils de l'Estat (MUFACE), la Mutualitat General Judicial (MUGEJU), l'Institut Social de les Forces Armades (ISFAS), etc.) es podran vacunar en els centres corresponents de les mútues asseguradores que els donen cobertura sanitària i que ja reben vacunes contra la grip estacional dels CDR. No es distribuiran vacunes per als pacients amb patologia de risc a les consultes privades.

3.4. Vacunació dels professionals sanitaris

3.4.1. Professionals sanitaris del sector públic

Els que treballin en centres sanitaris on es vacunin pacients de risc ho poden fer en el mateix centre de treball.

El personal sanitari de centres de la Xarxa Hospitalària d'Utilització Pública (XHUP) es podrà vacunar en el servei de prevenció i/o de medicina preventiva del mateix centre, tal com es fa amb la vacuna de la grip estacional.

3.4.2. Professionals sanitaris de centres privats

Els treballadors dels centres sanitaris privats, en els quals no es vacunen pacients, també han de ser vacunats. Com que les vacunes no estaran disponibles a les farmàcies, caldrà facilitar-ne la distribució. Els CDR distribuiran vacunes als centres sanitaris privats amb un nombre igual o superior a cinquanta treballadors,

perquè puguin ser vacunats pels seus serveis de prevenció i/o de medicina preventiva. Prèviament, caldrà elaborar un llistat de les persones que es vulguin vacunar i establir les dates de vacunació per garantir la màxima eficiència en la utilització de les vacunes.

3.5. Vacunació dels cossos d'emergència i seguretat

Es recomana que el personal dels cossos d'emergència i seguretat es vacuni en els serveis de prevenció corresponents. En cas que no n'hi hagi, caldrà dirigir-se al CAP o centre mèdic de referència.

Excepcionalment, el personal de presons podrà dirigir-se als serveis mèdics d'atenció als interns per ser vacunats.

3.6. Recomanacions operatives per a la vacunació del personal sanitari i el personal dels cossos d'emergència i seguretat

Per garantir la correcta utilització de les vacunes i fer un ús eficient dels recursos i les vacunes disponibles, es recomana planificar la campanya abans de demanar les vacunes per evitar les pèrdues i els deterioraments, ja que les presentacions són en vials multidosi. Els responsables de la vacunació hauran de posar-se en contacte amb els CDR de referència per acordar la millor estratègia de vacunació possible amb criteris d'operativitat i eficiència.

3.7. Registre de vacunacions i monitorització de la vacunació

És important recordar que cal registrar aquestes vacunacions (tal com passa amb la resta de vacunes) en la història clínica informatitzada de l'atenció primària (per exemple, a l'e-CAP).

S'ha de fer un seguiment equivalent al que es fa en la grip estacional, i per aquest motiu és important que es remetin les dades de vacunació de les diferents entitats proveïdores i dels serveis de prevenció i/o medicina preventiva pels canals habituals setmanalment. Les dades que cal enviar són les següents:

Grups que cal vacunar		Nombre persones vacunades	Nombre persones a vacunar
Personal sanitari	≤ 60 anys		
	≥ 61 anys		
Treballadors dels serveis d'emergència i seguretat	≤ 60 anys		
	≥ 61 anys		
Pacients amb malalties associades	≥ 6 mesos i ≤ 17 anys		
	≤ 60 anys		
	≥ 61 anys		
Dones embarassades			

També caldrà declarar el total de vacunes administrades per producte farmacèutic (Focetria[®], Pandemrix[®] i Panenza[®]).

3.8. Administració, manipulació i conservació de les vacunes

Les vacunes adjuvades en tres presentacions disponibles són per ser administrades per via intramuscular exclusivament.

Cal anar amb compte a l'hora d'administrar les vacunes, ja que coexistiran diverses presentacions: vacunes precarregades, vials multidosi i vials multidosi per reconstituir.

A l'annex 3, s'adjunten les instruccions de manipulació i administració dels diferents preparats.

Les vacunes s'han de conservar entre + 2 °C i + 8 °C. NO S'HAN DE CONGELAR.

Els vials multidosi s'han de reconstituir immediatament abans de fer-los servir; un cop oberts o reconstituïts, cal utilitzar-los en un període no superior a vint-i-quatre hores.

Per aquests motius, atès que les presentacions són en vials multidosi, cal fer una planificació relativa a les persones (cal utilitzar múltiples de 10) i els dies per vacunar segons les característiques del centre i la demanda de vacunació, per evitar pèrdues i deterioraments.

3.9. Informació sobre la campanya de vacunació antigripal pandèmica

La Direcció General de Salut Pública informará de la campanya de vacunació antigripal als serveis territorials del Departament de Salut, el Servei Català de la Salut, l'Agència de Salut Pública de Barcelona, l'Institut Català de la Salut i la resta de les entitats proveïdores de serveis sanitaris.

Es presentarà i entregarà aquesta Guia a cada responsable dels centres de distribució de vacunes.

S'informarà els professionals sanitaris d'atenció primària, els responsables dels centres vacunals i la resta de sanitaris implicats sobre la campanya de vacunació antigripal.

Aquest document estarà disponible en format electrònic a la pàgina web de vacunes del Departament de Salut i en la creada específicament per a la grip pandèmica (<http://www.gencat.cat/salut/depsalut/html/ca/vacunes/index.html>; <http://www.gripa.gencat.cat>).

Per a més informació rigorosa, es poden consultar aquestes pàgines web:

- <http://www.gripa.gencat.cat>
- <http://www.msps.es/>
- <http://www.maec.es/es/home/Paginas/HomeEs.aspx>
- <http://www.who.int/es/>
- <http://www.who.int/csr/disease/swineflu/en/index.html>
- <http://espanol.cdc.gov/enes/h1n1flu/>
- [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)
- <http://www.emea.europa.eu/influenza/home.htm>
- <http://www.msc.es/servCiudadanos/alertas/preguntasFrecuentes.htm#enlaceve>

Annex 1. Fitxa tècnica de Focetria®

http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/focetria/focetria_pi.html

Annex 2. Fitxa tècnica de Pandemrix®

http://www.emea.europa.eu/influenza/vaccines/pandemrix/pandemrix_pi.html

Annex 3. “Campaña de vacunación frente al nuevo virus gripal pandémico H1N1. Recomendaciones oficiales”

Annex 4. Relació de Centres de Distribució regional (CDR) de vacunes

Annex 5. Full de dades necessàries per demanar vacunes per als professionals dels centres privats