

## Gripe A (H1N1): nivel 6.2 de pandemia mundial y su prevención mediante vacunas

El 24 de julio de 2009, la EMEA nos informaba<sup>1</sup> que Baxter, GlaxoSmithKline y Novartis estaban desarrollando vacunas para la pandemia actual, sobre la base de datos generados anteriormente con la cepa del virus H5N1, que es similar al H1N1, bajo el concepto denominado “**mock-up pandemic vaccines**”, es decir un modelo de vacuna desarrollado para una pandemia.

El Comité de expertos en el uso de medicamentos de la EMEA ha dado el visto bueno a tres vacunas contra la gripe A (H1N1) y sus fichas técnicas están disponibles (aunque todavía no están comercializadas):

- FOCETRIA® de Novartis (29 de septiembre)
- PANDEMRIX® de GlaxoSmithKline (29 de septiembre)
- CELVAPAN® de Baxter (6 de octubre)

Hasta que se comercialicen, distribuyan y administren a la

población (todavía no se conoce fecha exacta), **habrá que estar atentos a las continuas actualizaciones de los datos clínicos de estas vacunas** ya que se están desarrollando ensayos clínicos<sup>2</sup> que aportarán nuevos datos para “la toma de decisiones oportunas y reflexionadas”.

Como no sabemos cual nos tocará, hemos realizado una tabla comparativa de las tres vacunas con los datos más destacables. En las fichas técnicas podemos encontrar todos los ensayos clínicos realizados “no publicados por la premura de tiempo” que determinan la inmunogenicidad de las vacunas.

El grupo de trabajo de Pediatría Basada en la Evidencia<sup>3</sup> de la Asociación Española de Pediatría ha realizado una espléndida recopilación actualizada continuamente sobre la inmunización frente a la gripe pandémica.

Nombre Fabricante	FOCETRIA® Novartis	PANDEMRIX® GlaxoSmithKline	CELVAPAN® Baxter
Composición	Antígenos de superficie	Virus fraccionados inactivados	Virus completos inactivados
Desarrollo	Propagado en huevos embrionados	Propagado en huevos embrionados	Propagado en cultivo celular (Vero)
Adyuvante	MF59C.1	AS03	Sin adyuvante
Dosis equivalente de antígeno (HA)/0,5ml	7,5 µg	3,75µg	7,5µg
Cepa Variante	A/California/7/2009 (H1N1): (X-179A)	A/California/7/2009 (H1N1): (X-179A)	A/California/7/2009 (H1N1)v
Ensayos realizados	A/Vietnam/1194/2004 (H5/N1)	A/Vietnam/1194/2004 (H5/N1)	A/Vietnam/1203/2004 (H5/N1)
Vía administración	Intramuscular (se debe acondicionar el recinto de administración por si anafilaxia)		
Posología Adultos (18-60 años)	Una dosis Se debería poner una segunda a los 21 días	Una única dosis “puede” ser suficiente	Una dosis Debe administrarse una segunda a los 21 días
Posología > 60 años	Una dosis Se debería poner una segunda a los 21 días	Una dosis Se debe administrar una segunda a los 21 días	Una dosis Debe administrarse una segunda a los 21 días
Posología 10 años a 17 años	Una dosis Se debería poner una segunda a los 21 días	Una dosis Se debe administrar una segunda a los 21 días	Una dosis Debe administrarse una segunda a los 21 días
Posología 6 meses a 9 años	Una dosis Se debería poner una segunda a los 21 días	Media dosis (0,25ml) Se debe administrar otra media a los 21 días	Una dosis Debe administrarse una segunda a los 21 días
Posología < 6 meses	No está actualmente recomendada		
Datos clínicos	Datos Clínicos serán actualizados de acuerdo con los datos adicionales que vayan apareciendo		

1.- [Press release. European Medicines Agency review of pandemic vaccines underway. 24 de Julio 2009](#)

2.- [Revisión de los ensayos clínicos de las vacunas contra el A/H1N1. En <http://vicentebaos.blogspot.com>.](#)

3.- [Inmunización frente a la gripe pandémica. Capítulo 5. Informe técnico en pediatría sobre la gripe pandémica A \(H1N1\). 2009. Asociación Española de Pediatría. En: <http://www.aeped.es/>](#)

## Farmacovigilancia de vacunas pandémicas frente al virus A (H1N1): experiencia de hoy, evidencia de mañana

Con la finalidad de poder identificar y evaluar lo más precozmente posibles riesgos asociados a las vacunas pandémicas frente al virus de la gripe A/H1N1, que se produzcan en la fase postautorización cuando se inicie la vacunación a la población, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) acaba de publicar el **Plan de farmacovigilancia de las vacunas pandémicas**<sup>1</sup> en el que se recogen las actividades a realizar coordinando todas las instituciones públicas implicadas.

Se han acordado las siguientes iniciativas:

1. Plan para la notificación, manejo y análisis de las sospechas de reacciones adversas comunicadas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso humano (SEFV-H). (Anexo 1)
2. Plan para la notificación específica de sospechas de reacciones adversas graves y médicamente relevantes dentro de los ensayos clínicos en población infantil realizados en España vacunado con la vacuna de GSK
3. Registro de Síndrome de Guillain-Barré en adultos, a través de la red de neurólogos coordinada por el Instituto de Salud "Carlos III" (ISCIII) en la que participan los servicios de neurología de 11 hospitales pertenecientes a 8 Comunidades Autónomas.
4. Colaboración con el Consorcio Europeo VAESCO para hacer estimaciones de incidencias basales de acontecimientos de especial interés (AEI), que se realizarán por la AEMPS utilizando la base de datos BIFAP.

Uniendo esta iniciativa al Plan de Farmacovigilancia de antivirales<sup>2</sup> se completa el *Programa básico del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H) mediante tarjeta amarilla (o cualquier otro sistema de gestión desarrollado para las notificaciones) en la gripe A.*

En el anexo 1 se desarrollan los aspectos generales de siempre (quien notificar, donde, como...) y, aunque **las vacunas son medicamentos**, hay que tener en cuenta **criterios específicos** en el seguimiento de sus posibles acontecimientos adversos:

- especial atención a la notificación de los siguientes acontecimientos adversos ligados a la vacunación (ALVa):

- Sospechas de **reacciones adversas graves**
- Acontecimientos adversos considerados de **especial interés (AEI)** para la farmacovigilancia de las vacunas frente a la **gripe pandémica**: neuritis, convulsiones, encefalitis, síndrome de Guillain-Barré (SGB), parálisis de Bell, alteraciones desmielinizantes, anafilaxia, vasculitis
- **Fallo de la vacunación confirmado** con test de laboratorio de gripe A/H1N1 en persona que ha sido vacunada adecuada y completamente, teniendo en cuenta el periodo de incubación y el tiempo que debe transcurrir para que se alcance protección como resultado de la inmunización y desarrolle los síntomas clínicos coincidentes con los de este cuadro.

- **Eventos relacionados con la inmunización pero no directamente provocados por la vacuna**, p.ej., los errores programáticos, como ruptura de la cadena de frío, errores en la preparación de la dosis, error en la vía de administración, etc.

En las notificaciones de los ALVa o RAM se deberá indicar con claridad datos técnicos de las vacunas:

- nombre comercial de la vacuna, tipo de presentación (multidosis o jeringa precargada), número del lote y vía de administración,... lo de siempre
- **dosis previa de vacuna administrada**: en caso de administración previa de alguna dosis de la vacuna frente a la nueva gripe A/H1N1, indicar la fecha de administración, nombre comercial y lote de la misma.
- **si ha recibido otra vacunación**, p.ej., vacuna de gripe estacional 2009-2010, se deben incluir los datos correspondientes (marca de la vacuna, lote y fechas de vacunación).

Por supuesto, los datos de la persona que ha sido vacunada (sexo, edad, datos relevantes de su historia clínica o enfermedades concomitantes) y si ocurre el evento en:

- mujer **embarazada** vacunada (embarazo ectópico, aborto espontáneo, muerte del feto, malformación congénita) incluir el dato de la semana de gestación en la que recibió la/s dosis de vacuna/s, y la fecha o semana de gestación en la que se manifiestan los efectos adversos
- **niño** vacunado incluir datos del **peso, altura** y la **edad exacta** (meses y días < 2 años; años y meses > 2 años) en la que recibió la vacuna
- persona vacunada en tratamiento con **inmunosupresores**, se debe describir en la notificación ya que la respuesta a la inmunización puede ser menor de la esperada.

La trayectoria de los datos que se vayan obteniendo de la notificación de los profesionales (**enfermería tiene un papel fundamental**) está totalmente desarrollada en el informe, con una comunicación continua entre profesionales, Centros Autonómicos de Farmacovigilancia, División de Farmacoepidemiología y Farmacovigilancia de la AEMPS y EMEA.

Este Plan debe mantenerse en el tiempo, y no solo mientras se efectúe la vacunación ya que, para monitorizar los efectos adversos importantes en una vacuna, **"el seguimiento de los pacientes debe ser de 6 meses después de la última dosis y de 12 meses si la vacuna contiene adyuvante"**.

1.- [Plan de farmacovigilancia de las vacunas pandémicas. AEMPS. 2009.](#)

2.- [Plan de farmacovigilancia para los antivirales utilizados en la nueva gripe a/h1n1. AEMPS. 2009.](#)