

VACUNAS CONTRA INFLUENZA PANDÉMICA A(H1N1) A UTILIZAR EN BOLIVIA

Si tienes 10 años de edad en adelante y sufres de una enfermedad crónica o eres un trabajador de la salud que está expuesto al contagio con el virus de influenza pandémica A(H1N1), entonces debes saber que el Ministerio de Salud y Deportes ha comprado para ti la vacuna Pandemrix (GSK).

Si tu hijo sufre de una enfermedad crónica y tiene entre 6 meses y 9 años de edad, o si eres una mujer embarazada, entonces debes saber que el Ministerio de Salud y Deportes ha comprado para ti la vacuna Panenza (Sanofi Pasteur).

1. Vacuna PANENZA (Datos del panfleto del laboratorio 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.

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. Otros componentes son: tiomersal como preservativo (45 microgramos por 0.5 ml dosis), cloruro de sodio, cloruro de potasio, dihidrato fosfato disódico, fosfato dihidrogenado de potasio, agua.

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, tiomerosal. 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 Efectos secundarios 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 Efectos secundarios 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

Efectos secundarios 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.

* Hasta la fecha no se han reportado un incremento de efectos secundarios graves mayores a 3-5 por cada millón de personas vacunadas. Es importante aplicarse la vacuna en un establecimiento de salud acreditado para la vacunación donde se pueda atender una reacción alérgica a alguno de los componentes de la vacuna

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: (Datos del Panfleto del Laboratorio GSK)

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.

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. 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.

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).

Posibles Efectos Secundarios:

GlaxoSmithKline establece en el panfleto de información a los pacientes que pueden ocurrir los siguientes efectos secundarios:

- Muy común:
 - Dolor de cabeza, cansancio, dolor, enrojecimiento, inflamación, o endurecimiento en el sitio de inyección, fiebre, dolores musculares, dolor articular.
 - 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:
 - Comezón o entumecimiento de manos o pies
 - 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
- Raros *:
 - Reacción anafiláctica generalizada
 - Dolor neurálgico severo de uno o más nervios.
 - Bajo conteo de plaquetas que puede resultar en sangrado
- Muy Raros*:
 - Vasculitis
 - Desórdenes Neurológicos tales como encefalomielitis, neuritis o Síndrome de Guillain-Barré , Parálisis temporal.

* Hasta la fecha se han aplicado más de 20 millones de dosis de vacunas pandémicas en los países de América y no se ha detectado un incremento de efectos secundarios graves de más de 3-5 casos por cada millón de personas vacunadas. Las reacciones anafilácticas pueden presentarse por alergia desconocida del vacunado a alguno de los componentes de la vacuna.

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, formaldehído, 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.

Línea telefónica gratuita para hacer consultas: 168