

## Folleto informativo sobre la vacuna preventiva con Pandemrix contra la nueva gripe A/(H1N1)

La enfermedad de las vías respiratorias causada por el nuevo virus de la gripe pandémica A/(H1N1) se presenta frecuentemente acompañada de unos síntomas que aparecen de forma repentina. Entre los **síntomas más frecuentes** están: **fiebre, tos, dolores de las articulaciones y de cabeza, cansancio y falta de apetito, tal y como sucede en la gripe estacional que se manifiesta cada año.** Algunas personas informan de malestar, vómitos y diarrea. Actualmente, la nueva gripe es, en la mayoría de los casos, una enfermedad autolimitada y que no transcurre de una manera tan virulenta como la gripe estacional “normal”. Las enfermedades crónicas, como, por ejemplo, enfermedades de las vías respiratorias, cardiovasculares, la diabetes o el embarazo pueden aumentar considerablemente el riesgo de que la enfermedad evolucione de forma grave. Al contrario de lo que pasa con la gripe estacional, también las personas más jóvenes se ven más fuertemente afectadas por afecciones graves.

El periodo de incubación del nuevo virus de la gripe A/(H1N1) es similar al de la gripe estacional. El periodo de transmisibilidad puede comenzar ya poco antes (menos de 24 horas) de que aparezcan los síntomas de la enfermedad y continuar hasta una semana después.

De acuerdo con los últimos datos obtenidos, la vacuna contra la gripe estacional no protege contra la nueva gripe A/(H1N1).

### La vacuna

Se han desarrollado vacunas específicas contra el nuevo virus de la gripe A/(H1N1). Las vacunas utilizadas emplean principios inactivos (administración de patógenos muertos o inactivos) contra la cepa pandémica del virus. La autorización y aplicación de vacunas contra la nueva gripe A/(H1N1) se basa en la experiencia acumulada durante décadas con las vacunas destinadas a la gripe estacional, así como en estudios clínicos con prototipos de vacunas pandémicas con el antígeno de la gripe aviar H5N1.

Estos estudios han demostrado que se logra suficiente protección inmunitaria después de administrar dos vacunas.

Actualmente, ya se dispone de datos sobre el empleo de la vacuna Pandemrix H1N1 en adultos sanos y personas mayores, así como en niños con edades comprendidas entre 6 y 35 meses. Estos demuestran que con una única administración de la vacuna se logra una alta tasa de protección. Los resultados de los estudios clínicos llevados a cabo con otras vacunas contra la pandemia H1N1 confirman estas observaciones. En este contexto, el Instituto Paul-Ehrlich (PEI) y el Instituto Robert Koch (RKI) recomiendan actualmente una única administración de la vacuna en forma de una dosis para adultos para todos los grupos de edad a partir de los 10 años. Para los niños de edades comprendidas entre los seis meses y el décimo año de vida (edad = nueve años), basta con una administración única de la vacuna en forma de la mitad de la dosis de un adulto.

La particularidad de la vacuna contra la nueva gripe A/(H1N1) es el uso de reforzantes de la acción (adyuvantes) con una base de aceite en agua. Mediante estos complementos, se refuerza la respuesta inmunitaria del cuerpo, también se logra una eficacia de protección más amplia contra las mutaciones del virus.

Las mujeres embarazadas presentan un riesgo mayor de sufrir una evolución grave de la enfermedad en caso de infección con el virus de la nueva gripe A (H1N1). Por lo tanto, la Comisión Permanente de Vacunas (STIKO, en sus siglas en alemán) recomienda a las embarazadas que se vacunen contra la nueva gripe después de analizar individualmente la relación de riesgo-beneficio de la misma. Con este fin, desde mediados de diciembre, se encuentra también disponible una vacuna sin adyuvantes y sin tiomersal contra la gripe pandémica H1N1 de la farmacéutica CSL. En la actualidad, en Suecia, ya existe una gran experiencia respecto a la seguridad y tolerancia de Pandemrix en mujeres embarazadas. Por lo tanto, ambas variantes de la vacuna son, en principio, adecuadas para mujeres embarazadas. La STIKO indica así en sus últimas recomendaciones que es posible administrar a las embarazadas vacunas tanto con adyuvantes como también sin estos.

### ¿Quién no debe vacunarse?

Básicamente, la vacunación debe realizarse después de analizar individualmente la relación de riesgo-beneficio de la misma. Esto es particularmente apropiado en el caso de enfermos crónicos, niños y embarazadas, para las que, hasta ahora, los estudios clínicos no aportan datos suficientes o estos son escasos.

No se vacunará a todas aquellas personas que sufran una **enfermedad con presencia de fiebre**, aguda y que precise ser tratada. En estos casos, la vacuna se administrará lo antes posible en un momento posterior.

Se deberá evaluar cuidadosamente si se vacuna contra la gripe porcina a aquellas personas que tengan una alergia conocida a la proteína de pollo (proteína de pollo y de huevo,

avoalbúmina) o a los rastros residuales de elementos contenidos (tiomersal, formaldehído, sulfato de gentamicina y desoxicolato de sodio). Si finalmente se decide proceder a inocular la vacuna, ésta sólo deberá administrarse si se cumple con las condiciones técnicas y medicamentosas necesarias para un tratamiento de urgencia y si la persona vacunada se mantiene en observación durante al menos una hora después de la administración de la vacuna. No se administrará la vacuna en el caso de reacciones anafilácticas anteriores (con riesgo para la vida humana) frente a uno de los componentes de la vacuna.

### Posibles efectos secundarios de la vacuna (véase también el documento técnico “Pandemrix”)

La vacuna tiene generalmente una buena tolerancia. En comparación con las vacunas para la gripe estacional, el uso de reforzantes (adyuvantes) puede llevar a reacciones alérgicas locales o generales después de la administración de la vacuna. Entre estas reacciones se encuentran:

**Enrojecimiento e inflamación dolorosa** de la zona donde se aplicó la vacuna, así como dolores de cabeza, fiebre, cansancio, dolores musculares y de las articulaciones. Frecuentemente ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$  de los casos), también puede producirse inflamación de los nódulos linfáticos, escozor o hemorragias en el lugar de la inyección, sudoración intensa, escalofríos o síntomas similares a los de la gripe. Ocasionalmente ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$  de los casos), se han observado síntomas generales como escalofríos, somnolencia, insomnio, náuseas, erupción cutánea, vértigo, malestar general, vómitos, diarrea o dolor de estómago.

A menudo, los efectos secundarios son signos de la reacción normal del cuerpo a la vacuna. En la mayoría de los casos, las

reacciones locales y generales son pasajeras y desaparecen sin mayor consecuencia. Los efectos secundarios que ocurren rara vez o muy rara vez no se pueden incluir en los estudios clínicos. El PEI ha recibido información sobre reacciones alérgicas muy poco frecuentes observadas al administrar Pandemrix relacionadas con reacciones de la piel, como, por ejemplo, picores y enrojecimiento. En casos aislados, pueden producirse reacciones graves hasta llegar a un shock. Además, también de forma aislada, se han registrado trombocitopenias. Se trata aquí de una reducción pasajera del número de plaquetas, esenciales para la función de coagulación sanguínea, que puede derivar en hemorragias. Sólo en casos muy poco frecuentes, se ha observado la aparición de vasculitis y enfermedades neurológicas, como el síndrome de Guillain-Barré, así como otros daños neurológicos (por ejemplo: enfermedades o inflamaciones nerviosas).

### Cuestionario y declaración de consentimiento informado para la vacunación contra la nueva gripe A/(H1N1)

La información precedente contiene los datos principales sobre la enfermedad que se previene con la vacuna, la vacuna en sí, así como sobre las reacciones a la misma y las posibles complicaciones que de ésta se deriven.

### Responda, por favor, a las siguientes preguntas antes de que se le administre la vacuna:

- 1.) ¿Se siente usted actualmente sano?  
Sí  no
- 2.) ¿Tiene usted alguna alergia conocida?  
Sí  no   
¿Cuál? \_\_\_\_\_

- 3.) ¿Ha padecido usted en el pasado alergias, fiebre alta u otro tipo de reacción infrecuente después de haber sido vacunado?

Sí  no

¿Cuáles? \_\_\_\_\_

4. ¿Está usted embarazada?

Sí  no

5. ¿Está tomando medicamentos (si es así, indique cuáles)?

Sí  no

¿Cuáles? \_\_\_\_\_

### Declaración de consentimiento informado

para la administración de la vacuna contra con la nueva gripe A/(H1N1)

**Nombre de la persona vacunada:**

**Nacido/a el:**

Declaro haber leído y entendido el folleto informativo. También se me ha indicado que me puedo informar más detalladamente ante el médico que administrará la vacuna.

- no tengo más preguntas
- las otras dudas que tenía ya han sido resueltas
- doy mi consentimiento a la administración de la vacuna propuesta contra la nueva gripe A/(H1N1)

**Observaciones:**

\_\_\_\_\_

**Lugar/fecha:**

\_\_\_\_\_

Firma de la persona                      Firma del médico

vacunada o de su tutor/a              consultante

legal