

Folleto informativo sobre la vacuna preventiva contra la nueva gripe A/(H1N1) con la vacuna contra la gripe pandémica H1N1 de la farmacéutica CSL

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 manera 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 que no transcurre de una manera tan virulenta como la gripe estacional “normal” y que acaba curándose por sí misma. 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.

¿Por qué corren las embarazadas un mayor riesgo?

La nueva gripe se transmite por gotitas de saliva (que pasan de una persona a otra al estornudar, toser, hablar o al besarse); además, los virus permanecen adheridos a las manos y a otros objetos durante bastante tiempo, manteniendo su potencial de contagio. Las mujeres embarazadas presentan un riesgo considerablemente mayor de enfermar gravemente en caso de infección. El motivo tiene que ver con los numerosos procesos por los que pasa el cuerpo durante el embarazo, que favorecen un transcurso grave de la enfermedad. Los pulmones y el sistema circulatorio tienen que proporcionar oxígeno no sólo a la embarazada, sino también al feto, por lo que se ven sometidos a un mayor esfuerzo. Además, en el caso de las embarazadas, el sistema inmunológico se ha transformado para no provocar una reacción inmunológica contra el embrión. El riesgo de que la enfermedad transcurra de forma grave aumenta con la duración del embarazo. La vacunación es la mejor protección contra la nueva gripe (“gripe porcina”).

La vacuna: vacuna contra la gripe pandémica H1N1 de la farmacéutica CSL

Se han desarrollado vacunas específicas contra el nuevo virus de la gripe A (H1N1). Al igual que en las vacunas contra la gripe, se emplean principios inactivos que contienen un virus sin capacidad para reproducirse (administración de componentes patógenos muertos o inactivos). La composición de la vacuna contra la gripe pandémica H1N1 de la farmacéutica CSL se corresponde con la composición de las vacunas contra la gripe estacional sin reforzantes de la acción (adyuvantes). En comparación con las vacunas contra la gripe estacional, en ésta vacuna sólo hay antígenos de la cepa del virus de la nueva gripe. La vacuna viene en forma de dosis única dentro de una jeringuilla ya preparada, por lo que no contiene conservante alguno. (por ejemplo, tiomersal). La

vacuna está destinada a ser administrada única y exclusivamente a mujeres embarazadas.

Los datos disponibles en la actualidad indican que basta con una sola dosis de la vacuna. La administración de otra dosis adicional podrá realizarse en base a una recomendación pública destinada a lograr que la vacuna se aplique de manera óptima.

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. Además de la vacuna contra la gripe pandémica H1N1 de la farmacéutica CSL, también tienen a su disposición la vacuna con adyuvantes Pandemrix. 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 vacunar a embarazadas. La STIKO indica así en sus últimas recomendaciones que es posible administrar a las embarazadas vacunas tanto con adyuvantes como también sin estos.

¿Cuándo debería vacunarse?

Según la recomendación de la STIKO, lo ideal es que la vacunación se realice a partir del cuarto mes del embarazo porque el riesgo aumenta según progresa el mismo.

¿Es una inyección segura?

Los estudios de la vacuna no se realizan con mujeres embarazadas por motivos éticos. Los datos disponibles sobre la vacunación de embarazadas con las vacunas contra la gripe estacional sin reforzantes de la acción no indican que pueda haber efecto perjudicial alguno para el embarazo o para el feto. Por lo general, también puede administrarse una vacuna que contenga reforzantes de la acción. La decisión de inocular una

vacuna que contenga reforzantes de la acción (normalmente, Pandemrix) o la vacuna contra la gripe pandémica H1N1 de la farmacéutica CLS se deberá tomar después de realizar una consulta médica detallada sobre los beneficios y posibles riesgos que presenta cada una.

Posibles efectos secundarios de la vacuna

(Véase documento técnico sobre la vacuna contra la gripe pandémica de la farmacéutica CSL)

La vacuna tiene una buena tolerancia. Sin embargo, pueden producirse reacciones alérgicas locales y generales que aparecen entre frecuente y muy frecuentemente. Entre estas reacciones se encuentran: enrojecimiento e inflamación dolorosa de la zona donde se aplicó la vacuna, así como dolores de cabeza, fiebre, escalofríos, cansancio, dolores musculares y de las articulaciones, náuseas y malestar general. Estos efectos secundarios desaparecen normalmente entre 1 y 2 días después de la vacunación y sin necesidad de tratamiento. Será necesario consultar a un médico en el caso de que se sigan experimentando tales efectos una vez pasado este tiempo.

Como la vacuna es similar a la empleada contra la gripe estacional, se supone que los efectos secundarios serán también parecidos. Además de los efectos secundarios ya mencionados, también pueden aparecer ocasionalmente ($\geq 1/1.000$ y $< 1/100$) erupciones cutáneas, rara vez ($\geq 1/10.000$ y $< 1/1.000$) sensación de entumecimiento, dolores nerviosos, calambres, disminución pasajera del número de plaquetas que puede derivar en hemorragias (trombocitopenia), reacciones alérgicas (rara vez hasta llegar a un shock anafiláctico), muy rara vez ($< 1/10.000$) inflamación vascular y trastornos neurológicos, como, por ejemplo, enfermedades inflamatorias de los sistemas nerviosos central y periférico (p. ej., síndrome de Guillain-Barré).

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.

¿Quién no debe vacunarse?

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

No se deberá administrar la vacuna a las embarazadas cuando estas

- sean hipersensibles (alérgicas) a los principios activos o a alguno de los elementos constituyentes de la vacuna contra la gripe pandémica H1N1 de la farmacéutica CSL, como huevos embrionados, proteína de pollo, ovoalbúmina o antibióticos como neomicina y polimixina.
- sufran una enfermedad que presente una fiebre alta o una infección aguda

La vacuna deberá postergarse hasta que la embarazada esté plenamente restablecida.

Cuestionario y declaración de consentimiento informado para la vacunación

La información precedente contiene los datos principales sobre la enfermedad que se previene al vacunarse, sobre 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 sana?
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 tomando medicamentos?
Sí no
¿Cuáles? _____

Declaración de consentimiento informado

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

Observaciones:

Lugar/fecha: _____

Firma de la persona vacunada
su tutor/a legal

Firma del médico
consultante