

## Folleto informativo sobre la vacuna preventiva 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, falta de apetito, 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. Sin embargo, hay unos primeros indicios, resultantes de estudios relacionados con las vacunas contra la gripe A/(H1N1), que indican que para aquellas personas de entre 10 y 60 años basta con una única inoculación para alcanzar una protección inmunitaria suficiente. Por lo tanto, se ha previsto, de momento, realizar una única administración de la vacuna para este grupo de edades. En cuanto se haya completado el análisis de los estudios clínicos adicionales (a mediados de noviembre de 2009), se decidirá si se recomienda una segunda vacunación.

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.

La Comisión Permanente de Vacunas (STIKO, en sus siglas en alemán) recomienda, hasta la presentación de más datos adicionales, que las vacunas administradas a las embarazadas

no contengan adyuvantes. Si bien el embarazo no representa una contraindicación para administrar una vacuna que contenga adyuvantes (por ejemplo, “Pandemrix”). De esta manera, cuando haya riesgos particulares (por ejemplo, enfermedades crónicas, un alto riesgo de infección) y después de una consulta individual, se puede inocular a las mujeres embarazadas vacunas con adyuvantes si no se dispone de ninguna otra vacuna.

### ¿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.

La vacuna, que se obtiene en un cultivo con huevos embrionados, tampoco se administrará a todas aquellas personas con una **alergia** probada a la proteína de pollo. De igual modo, no podrá vacunarse a personas con hipersensibilidad fuerte conocida a rastros residuales de elementos como, por ejemplo: tiomersal, formaldehído, sulfato de gentamicina, desoxicolato de sodio.

## 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. A través de la observación realizada en el marco de la administración de la vacuna contra la gripe estacional, se han podido constatar reacciones alérgicas de la piel y los bronquios. Sólo en casos aislados se ha informado de reacciones alérgicas inmediatas (*shock* anafiláctico).

Además, muy rara vez puede llegar a producirse una vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos) o una disminución pasajera del número de plaquetas, esenciales en el proceso de coagulación sanguínea, que puede derivar en hemorragias.

Sólo en casos aislados, se ha observado la aparición del síndrome de Guillain-Barré u otros daños neurológicos (por ejemplo: inflamación o enfermedades de los nervios) después de una vacunación contra la gripe estacional.

## 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 vacunada o del tutor/a legal  
Firma del médico consultante