

# **VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL**

## **CAMPAÑA 2018-2019**

**Servicio de Epidemiología y Prevención Sanitaria  
Dirección General de Salud Pública y Consumo  
Octubre 2018**



**ÍNDICE**

|   |    |
|---|----|
| <b>VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL</b> .....                                  | 4  |
| <b>1. Introducción</b> .....  | 4  |
| <b>2. Situación de la actividad gripal durante la temporada 2017-2018</b> .....       | 4  |
| <b>3. Objetivos de la campaña de vacunación antigripal</b> .....                      | 5  |
| <b>4. Población diana</b> .....   | 6  |
| <b>5. Vacunación en los trabajadores de la salud</b> .....                            | 7  |
| <b>6. ¿Quién no se debe vacunar?</b> .....  | 8  |
| <b>7. Vacunación en alérgicos al huevo</b> .....                                      | 9  |
| <b>8. ¿Por qué hay que vacunarse cada año?</b> .....                                  | 9  |
| <b>9. Resultados Campaña de Vacunación de Gripe 2017-2018</b> .....                   | 9  |
| <b>10. Vacuna de la gripe. Campaña 2018-2019</b> .....                                | 10 |
| <b>10.1. Composición de la vacuna</b> .....   | 10 |
| <b>10.2. Vacuna</b> .....   | 10 |
| <b>10.3. Administración de la vacuna</b> .....  | 11 |
| <b>10.4. Conservación de la vacuna</b> .....  | 12 |
| <b>10.5. Efectos secundarios de la vacuna</b> .....                                   | 12 |
| <b>CAMPAÑA DE VACUNACIÓN 2018-2019</b> .....  | 13 |
| <b>1. Fechas de la campaña</b> .....  | 13 |
| <b>2. Previsión y distribución de las vacunas</b> .....                               | 13 |
| <b>3. Actividades</b> .....   | 13 |
| <b>3. Lugar de vacunación</b> .....   | 14 |
| <b>4. Registro</b> .....  | 14 |
| <b>5. Administración de la vacuna frente a la gripe</b> .....                         | 14 |
| <b>ANEXO I: FICHA TÉCNICA VACUNA CHIROFLU®</b> .....                                  | 15 |
| <b>ANEXO II: FICHA TÉCNICA VACUNA AFLURIA®</b> .....                                  | 21 |
| <b>ANEXO III: DISTRIBUCIÓN DE VACUNA ANTIGRIPAL AFLURIA®. CAMPAÑA 2018-2019</b> ..... | 32 |
| <b>ANEXO IV: DISTRIBUCIÓN DE VACUNA ANTIGRIPAL CHIROFLU®. CAMPAÑA 2018-2019</b> ..... | 33 |
| <b>ANEXO V. HOJA EVALUACIÓN CAMPAÑA ANTIGRIPAL 2018-2019</b> .....                    | 34 |

# VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL

## 1. Introducción

La gripe es una enfermedad infecciosa aguda de las vías respiratorias causada por un virus. Entre sus características más importantes está su elevada capacidad de transmisión de una persona a otra. Se presenta generalmente en invierno y de una forma epidémica, es decir, que cada año nos enfrentamos a una temporada en la que puede producirse una gran actividad y circulación del virus de la gripe (predominantemente en los meses de noviembre a marzo).

La gripe es un importante problema de salud, tanto por la mortalidad que puede provocar directa o indirectamente, como por las complicaciones que puede ocasionar y los costes económicos y sociales que origina. La proporción de población afectada durante las epidemias anuales oscila entre el 5 y 15% en poblaciones grandes, y es superior al 50% en grupos de población cerrados como internados escolares o residencias de ancianos.

El virus causante de la gripe tiene una elevada capacidad de sufrir variaciones en sus antígenos de superficie (proteínas que tienen especial relevancia en la capacidad de infección del virus y frente a las que los seres humanos producimos anticuerpos que nos protegen). Estas variaciones implican la aparición de nuevos virus gripales, frente a los que el ser humano no tiene protección. Actualmente existen vacunas antigripales con una alta efectividad y seguridad para controlar la gripe, pero debido a esta alta capacidad de los virus gripales de variar año tras año la vacuna debe actualizarse cada nueva temporada y administrarse anualmente.

La medida más efectiva para reducir el impacto de la gripe es la vacunación. Cada año, previo al comienzo de la actividad gripal se lleva a cabo la campaña de vacunación dirigida a población con mayor riesgo de complicaciones. En La Rioja desde el año 1990 se realizan campañas anuales de vacunación frente a la gripe.

## 2. Situación de la actividad gripal durante la temporada 2017-2018

La onda epidémica gripal en la temporada epidemiológica 2017-2018, se inició en La Rioja en la 51/2017, registrando un aumento progresivo de la enfermedad hasta la semana 2/2018 que alcanzó la máxima incidencia de actividad gripal, con una tasa registrada de 533 casos por 100.000 habitantes y un nivel de intensidad muy alto. A partir de ahí la actividad gripal se mantuvo en meseta con ligeros descensos, y volvió al nivel basal en la semana 13/2018. La duración de la onda epidémica fue de catorce semanas.

El inicio de la actividad gripal afectó a todos los grupos de edad. El pico de máxima actividad estuvo marcado por la mayor incidencia de enfermedad en los menores de 5 años, seguido de los niños de 5 a 14 años. Durante toda la temporada epidemiológica los niños fueron los más afectados por la gripe, siendo menor la carga de enfermedad conforme aumenta la edad.

El nivel de difusión viral fue esporádico en la semana 50/2017, epidémico durante las semanas 51/2017 hasta la 12/2018 y volvió a ser esporádico a partir de la semana 13/2017 con nivel de intensidad basal propio del periodo inter-epidémico.

Sobre el total de casos sospechosos de gripe centinela notificados en el periodo en estudio, y se conoce el antecedente de vacunación, el 8,4% había recibido la vacuna antigripal estacional de la temporada. Por edad, los mayores de 64 años registran antecedente de vacunación el 59,8%.

A lo largo de toda la temporada epidemiológica han circulado de forma mixta los virus gripales tipo A (AH3, AH3N2 y AnH1N109pdm entre los subtipados) y B. Al inicio de la onda epidémica y hasta la semana 6/2018 se caracterizó por circulación mayoritaria de virus gripales tipo B, momento en el que se experimentó un cambio en el patrón de circulación para ser los virus A los que registraban un mayor porcentaje de detecciones. El 52,6% del total de virus gripales detectados son tipo B y el 47,4% tipo A, de estos, el 59,6% son AH3, el 14,7% AH3N2, el 10,8% AnH1N109pdm y el 15% del total de los virus A no han sido subtipados.

Durante todo el periodo de vigilancia han precisado ingreso hospitalario por gripe confirmada microbiológicamente 329 pacientes, de los cuales 244 no presentaban criterios de gravedad, mientras que 85 han sido considerados como casos graves hospitalizados confirmados de gripe (CGHCG).

Respecto a los 85 CGHCG, el mayor número de ingresos fue durante la semana 2/2018, coincidiendo con el pico de máxima actividad gripal.

El grupo de edad más afectado fueron los mayores de 64 años (63,5%) seguido del grupo de 15 a 64 años (31,8%) y mediana de edad de 68 años.

El virus gripal tipo B fue el causante del 54,1%, el 32,9% por virus AH3, el 7,1% por el virus AnH1N109pdm y el 5,9% restante por virus A no subtipado.

Entre los factores de riesgo de complicaciones de gripe más prevalentes, consta la enfermedad cardiovascular crónica seguida de la enfermedad pulmonar crónica con el 41,2% y 21,2% respectivamente, teniendo algún caso más de un factor de riesgo.

La complicación más frecuente que presentaron los pacientes fue la neumonía (81,2%), seguido de la coinfección bacteriana (31,8%). Precisaron ingreso en la unidad de medicina intensiva el 9,4%, de los que en el 50% la infección la causó el virus B, el 25% el virus AH3 y el 25% restante el virus A no subtipado.

El porcentaje de los casos graves con recomendación de vacunación y que no había recibido la vacuna antigripal estacional de la temporada fue muy elevado (61,6%).

Diez casos fallecieron, de los que el 90% tenía una edad mayor de 60 años y a excepción de un paciente, el resto presentaba factores predisponentes de tener complicaciones por gripe.

### **3. Objetivos de la campaña de vacunación antigripal**

#### **Objetivo general**

La vacunación antigripal tiene como objetivo reducir la mortalidad y morbilidad asociada a la gripe y el impacto de la enfermedad en la comunidad.

Por ello, los objetivos van dirigidos fundamentalmente a proteger a las personas que tienen un mayor riesgo de presentar complicaciones en caso de padecer la gripe, a las que pueden transmitir la enfermedad a otras que tienen un alto riesgo de complicaciones y aquellas que, por su ocupación, proporcionan servicios esenciales en la comunidad.

#### **Objetivos específicos**

- Alcanzar o superar una cobertura de vacunación del 65% en la población de 65 y más años.
- Alcanzar o superar una cobertura de vacunación del 40% en la población de 60-64 años.

- Alcanzar una cobertura vacunal de al menos el 90% en personas mayores de 60 años que están institucionalizadas.
- Alcanzar una cobertura superior al 40% en personal sanitario.
- Alcanzar una cobertura superior al 40% en mujeres embarazadas.
- Aumentar la cobertura vacunal en personas menores de 60 años que sufran alguna enfermedad crónica, respecto a la campaña de vacunación antigripal 2017-2018.

#### **4. Población diana**

La población diana a la que se dirige la campaña de vacunación antigripal 2018-2019 se divide en cuatro grupos:

##### **GRUPO 1: Personas de edad igual o superior a 60 años de edad.**

Se hará especial énfasis en aquellas personas que conviven en instituciones cerradas o que presenten alguna enfermedad crónica.

##### **GRUPO 2: Personas menores de 60 años que presentan un alto riesgo de complicaciones derivadas de la gripe**

- Menores (mayores de 6 meses) y adultos con enfermedades crónicas cardiovasculares (excluyendo hipertensión arterial aislada), neurológicas o respiratorias, incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma.
- Menores (mayores de 6 meses) y adultos con:
  - diabetes mellitus
  - obesidad mórbida (índice de masa corporal  $\geq 40$  en adultos,  $\geq 35$  en adolescentes ó  $\geq 3$  DS en la infancia)
  - enfermedad renal crónica y síndrome nefrótico
  - hemoglobinopatías y anemias
  - hemofilia y trastornos hemorrágicos crónicos, así como receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples.
  - asplenia
  - enfermedad hepática crónica, incluyendo alcoholismo crónico
  - enfermedades neuromusculares graves
  - inmunosupresión (incluida la originada por la infección de VIH, por fármacos – incluyendo tratamiento con eculizumab - o en los receptores de trasplantes)
  - cáncer y hemopatías malignas
  - implante coclear o en espera del mismo
  - enfermedad celiaca
  - enfermedad inflamatoria crónica
  - trastornos y enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias y otras

En este grupo se hará un especial énfasis en aquellas personas que precisen seguimiento médico periódico o que hayan sido hospitalizadas en el año precedente.

- Menores entre los 6 meses y los 18 años de edad, que reciben tratamiento prolongado con ácido acetil salicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
- Personas de cualquier edad institucionalizadas de manera prolongada.
- Mujeres embarazadas en cualquier trimestre de gestación

**GRUPO 3: Personas que pueden transmitir la gripe a aquellas que tienen un alto riesgo de presentar complicaciones:**

- Personal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto de atención primaria como especializada y hospitalaria, pública y privada. Se hará especial énfasis entre el personal que atiende a pacientes de algunos de los grupos de alto riesgo anteriormente descritos.
- Personas que trabajan en instituciones geriátricas o en centros de atención de enfermos crónicos especialmente los que tengan contacto continuo con personas vulnerables.
- Estudiantes en prácticas en centros sanitarios.
- Personas que proporcionen cuidados domiciliarios a pacientes de alto riesgo o mayores.
- Personas que conviven en el hogar, incluidos los menores a partir de los 6 meses de edad, con otras que pertenecen a algunos de los grupos de alto riesgo, por su condición clínica especial (citados en el grupo 2).

**GRUPO 4: Otros grupos en los que se recomienda la vacunación:**

- Personas que trabajan en servicios públicos esenciales, con especial énfasis en los siguientes subgrupos:
  - Fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado, con dependencia nacional, autonómica o local.
  - Bomberos.
  - Servicios de protección civil.
  - Personas que trabajan en los servicios de emergencias sanitarias.
  - Personal de instituciones penitenciarias y de otros centros de internamiento por resolución judicial (incluyendo centros de acogida de inmigrantes).
  - Docentes.
- Personas con exposición laboral directa a aves domésticas o a cerdos en granjas o explotaciones avícolas o porcinas y también a aves silvestres. La finalidad es reducir la oportunidad de una infección concomitante de virus humano y aviar o porcino, disminuyendo la posibilidad de recombinación o intercambio genético entre ambos virus.

**5. Vacunación en los trabajadores de la salud**

A efectos de vacunación, dentro de este colectivo se incluye el personal no asistencial que trabaja en centros sanitarios (personal administrativo, de limpieza, de mantenimiento, etc.) y el personal asistencial (auxiliar, de enfermería y facultativos).

Esta vacunación está indicada por un doble motivo porque pueden actuar como una fuente de infección para personas de riesgo, como son los enfermos que son atendidos en los centros sanitarios y porque forman parte del colectivo de servicios esenciales para la comunidad.

En la última campaña antigripal la cobertura fue del 26%, lo que supone un aumento de 4 puntos respecto al año anterior. El objetivo para esta temporada 2018-2019 es alcanzar el 40%

Hay que recordar la necesidad de vacunación en el personal sanitario y hacer un esfuerzo para incrementar las coberturas de vacunación en este grupo. Para ello en los centros hospitalarios se establecerán unidades móviles de vacunación para los trabajadores

En este sentido, diecinueve sociedades científicas, a escala estatal, elaboraron un documento de consenso sobre la vacunación antigripal de los profesionales sanitarios con el objetivo de concienciarlos sobre la conveniencia que se vacunen frente a la gripe y de los beneficios que se derivan para sí mismos, para sus pacientes y para el resto de la población. Esta recomendación está basada en tres pilares básicos: argumento de necesidad, de ética y de ejemplaridad.

## 6. ¿Quién no se debe vacunar?

- El antecedente de una reacción alérgica grave a una dosis previa de vacuna de la gripe, es una contraindicación para recibir dosis posteriores.
- Vacuna Chiroflu: Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes o a cualquier componente que pueda estar presente en cantidades trazas, tales como los huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), Hipersensibilidad conocida a alguna de las siguientes sustancias, posiblemente contenidas como residuos: kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), sulfato de bario y polisorbato 80.  
Excipientes: Cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato potásico dihidrogenado, fosfato disódico dihidrato, cloruro magnésico hexahidrato, cloruro cálcico dihidrato.
- Vacuna Afluria: Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes o a cualquier componente que pueda estar presente en cantidades trazas, tales como los huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, polimixina,  
Excipientes: Cloruro de sodio, Fosfato de disodio, anhídrido Dihidrógeno, fosfato de sodio dihidrato, Cloruro de potasio, Dihidrógeno fosfato de potasio, Cloruro de sodio
- Niños menores de 6 meses por la alta incidencia de reacciones febriles en este grupo de edad
- Se pospondrá la administración de la vacuna antigripal en personas que padecen una enfermedad o infección aguda con fiebre alta, hasta que el proceso remita.
- Personas que no sean de alto riesgo y que hayan padecido Síndrome de Guillain-Barré en las 6 semanas posteriores a una dosis previa de vacuna antigripal. Sin embargo, en la mayoría de las personas con antecedente de Síndrome de Guillain-Barré pero que tienen alto riesgo de complicaciones gripales graves, muchos expertos creen que los beneficios de la vacunación gripal justifican su uso<sup>1,2</sup>.

---

1 Team CC, O'Brien SJ, Petersen I, Islam A, Rodrigues LC. Guillain-Barré syndrome and preceding infection with campylobacter, influenza and Epstein-Barr virus in the general practice research database. PLoS One 2007;2:e344.



## 7. Vacunación en alérgicos al huevo<sup>3,4</sup>

- Las personas que tras la administración de huevo presenten sólo urticaria, pueden recibir la vacuna, aplicando las siguientes precauciones:

- el personal sanitario ha de estar familiarizado con las posibles manifestaciones de alergia al huevo.
- se debe mantener un tiempo de 30 minutos de observación sobre la persona que ha recibido la vacuna.

- Las personas que tras la administración de huevo han sufrido una reacción anafiláctica grave, si se considera que la vacunación es imprescindible, antes de recibir la vacunación estas personas deberán ser derivadas a un alergólogo, para ser evaluadas.

## 8. ¿Por qué hay que vacunarse cada año?<sup>5</sup>

Los anticuerpos producidos en respuesta a la vacunación antigripal van disminuyendo con el tiempo y pueden no ser suficientes para garantizar la adecuada protección al año siguiente de la vacunación. Además, el proceso evolutivo normal del virus de la gripe incluye una serie de variaciones antigénicas menores que suponen una diferencia en un pequeño número de aminoácidos en las proteínas hemaglutinina y neuraminidasa. La consecuencia de estas pequeñas variaciones es que la vacuna antigripal debe ser modificada anualmente adaptándola a las cepas que se estima circularán en cada temporada. En este punto juega un papel fundamental la vigilancia nacional e internacional de la gripe, que tiene como objetivo fundamental caracterizar adecuadamente los virus circulantes y su difusión entre la población.

## 9. Resultados Campaña de Vacunación de Gripe 2017-2018

Las cepas contenidas en la vacuna antigripal de la temporada 2017-2018 fueron: cepa análoga a A/Michigan/45/2015(H1N1)pdm09, cepa análoga a A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2), cepa análoga a B/Brisbane/60/2008.

Las vacunas antigripales utilizadas en La Rioja fueron: la vacuna de virus fraccionados e inactivados CHIROFLU® para la población de 6 meses a 4 años de edad inclusive y la vacuna AFLURIA® para el resto de las edades. Ambas vacunas pertenecen al laboratorio comercial SEQIRUS.

La campaña comenzó el día 23 de octubre y finalizó el día 15 de diciembre de 2017.

Las vacunas se siguieron administrando en los Centros de Salud, después de estas fechas. El total de vacunas de gripe administradas durante la campaña 2017-2018 fueron 63.700 dosis.

---

2 Price LC. Should I have an H1N1 flu vaccination after Guillain-Barré syndrome? BMJ. 2009; 339:b3577.

3 CDC. Prevention and Control of Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). United States, 2012–13 Influenza Season. MMWR Vol. (61) 32; 613-618. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/wk/mm6132.pdf>

4 SEICAP. Recomendaciones de la Sociedad Española de Inmunología Clínica y Alergia Pediátrica sobre la vacunación antigripal en niños con alergia a las proteínas del huevo. 2011. Disponible en: <http://www.seicap.es/documentos/archivos/SEICAP%20vacuna%20gripe%20alergia%20huevo%202011.pdf>

5 <http://www.msc.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/gripe/gripe.htm#Prev3>

La cobertura de vacunación antigripal en la campaña 2017-2018, se presenta a continuación:

|   | <b>Cobertura</b> |
|---|------------------|
| Población ≥ 65 años   | 65,07%           |
| Población 60-64 años  | 29,02%           |
| Residencias 3ª edad   | 88,94%           |
| Población 6 meses-59 años   | 4,75%            |
| Embarazadas   | 12,36%           |
| Personal Hospital San Pedro y Hospital de Calahorra<br>Clínica Los Manzanos | 26%              |

## 10. Vacuna de la gripe. Campaña 2018-2019

### 10.1. Composición de la vacuna

En el mes de febrero de cada año, la OMS (Organización Mundial de la Salud) publica la composición de la vacuna para su utilización en el hemisferio norte. La vacuna recomendada para esta temporada 2018-2019 deberá contener los siguientes componentes<sup>6</sup>:

- cepa análoga a A/Michigan/45/2015(H1N1)pdm09
- cepa análoga a A / Singapur / INFIMH-16-0019 / 2016 (H3N2)
- cepa análoga a B/ Colorado / 06/2017 (linaje B / Victoria / 2/87)

Las vacunas tetravalentes deben contener en su composición, además de las anteriores, una cepa análoga a B / Phuket / 3073/2013-like virus (linaje B / Yamagata / 16/88).

Con respecto a la vacuna utilizada en la temporada anterior, se ha producido el siguiente cambio en la composición de las vacunas para esta temporada 2018-2019:

- El componente A(H3N2) que anteriormente era cepa A/Hong Kong/4801/2014, se ha sustituido por A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016
- El componente B recomendado en la vacuna trivalente, que anteriormente era B/Brisbane/60/2008, se ha sustituido por B/Colorado/06/2017 (linaje B/Victoria/2/87)

### 10.2. Vacuna

En esta campaña se utilizarán las siguientes vacunas:

#### **CHIROFLU®**

Vacuna de antígenos de superficie inactivado, del laboratorio comercial SEQIRUS.

<sup>6</sup> [http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2018\\_19\\_north/en/](http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2018_19_north/en/)

Esta vacuna se administrará a todos los niños que deban vacunarse **DE 6 MESES A 4 AÑOS DE EDAD** (inclusive) (Anexo I: Ficha técnica)

### **AFLURIA®**

Vacuna de virus fraccionados e inactivados, del laboratorio comercial SEQIRUS.

Esta vacuna está indicada **A PARTIR DE 5 AÑOS DE EDAD** (Anexo II: Ficha técnica)

### **10.3. Administración de la vacuna**

#### **AFLURIA®: Pautas de administración y dosis**

| <b>EDAD</b>                           | <b>DOSIS</b>   |
|---------------------------------------|--|
| Niños de 5 a 8 años                   | <b>2 dosis de 0,5 ml</b> separadas 4 semanas en niños <b>NO vacunados previamente</b><br>Si han sido vacunados previamente, solamente recibirán una dosis de 0,5 ml. |
| Niños de 9 años en adelante y adultos | <b>Una dosis de 0,5 ml</b>   |

#### **CHIROFLU®: Pautas de administración y dosis**

| <b>EDAD</b>                            | <b>DOSIS</b>   |
|--|--|
| Niños de 6 meses a 35 meses            | <b>2 dosis de 0,25 ml</b> separadas 4 semanas en niños <b>NO vacunados previamente.</b><br>Si han sido vacunados previamente, solamente recibirán una dosis de 0,25 ml.<br>Cuando esté indicada una dosis de 0,25 ml, para eliminar la mitad del volumen de la jeringa de 0,5 ml, la jeringa se debe mantener en posición vertical y se debe presionar el tapón del émbolo hasta que alcance la línea fina negra impresa en la jeringa. El volumen restante de 0,25 ml debe ser eliminado. |
| Niños de 36 meses a 4 años (inclusive) | <b>2 dosis de 0,5 ml</b> separadas 4 semanas en niños <b>NO vacunados previamente</b><br>Si han sido vacunados previamente, solamente recibirán una dosis de 0,5 ml.   |

La vacuna antigripal se administra preferentemente por **vía intramuscular**, aunque puede utilizarse la vía subcutánea profunda en personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos (evitar esta vía en niños). No se debe administrar por vía intravascular.

En adultos y niños a partir de 36 meses el lugar de elección es la zona deltoidea del brazo.

En niños de 12 a 35 meses de edad, el lugar preferido es la cara antero-lateral del muslo (o el músculo deltoides si la masa muscular es adecuada)

En niños de 6 a 11 meses de edad, el lugar preferido es la cara antero-lateral del muslo.

Puede administrarse simultáneamente con otras vacunas en extremidades distintas.

#### 10.4. Conservación de la vacuna

La vacuna antigripal debe **conservarse siempre entre 2° y 8° C** hasta su administración. **No puede ser congelada**. Debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización. Agitar antes de su uso.

**El responsable de la vacunación antigripal deberá supervisar el almacenamiento de las vacunas, comprobar diariamente, al comienzo y al final de cada jornada laboral, que las temperaturas máximas y mínimas que marca el termómetro son las indicadas.**

Si surgiese algún problema de rotura de la cadena de frío deberá notificarlo de manera inmediata a la Dirección General de Salud Pública y Consumo a Carmen Cuesta Ortega, tfno. 941 291 347 ó en el tfno. 941 291 100 ext. 35093 y 35472 o por correo electrónico a **programa.vacunas@larioja.org**

#### 10.5. Efectos secundarios de la vacuna

- La vacuna de la gripe es una vacuna inactivada y no puede causar la enfermedad ya que se prepara a partir de virus inactivados (no infecciosos).

- Las vacunas autorizadas en la actualidad presentan menos efectos adversos que las vacunas de gripe completas que se administraban anteriormente.

El efecto secundario más frecuente es la reacción local (dolor, eritema, induración), que dura menos de 48 horas, en el lugar de la inyección.

Con menor frecuencia pueden ocurrir dos tipos de reacciones generales:

- Fiebre, malestar, mialgias y otros síntomas sistemáticos, que se inician a las 6-12 horas tras la vacunación, y persisten 1-2 días. Aparecen mayoritariamente en aquellas personas no vacunadas con anterioridad.
- En niños que presenten fiebre debe evitarse el ácido acetil salicílico, se recomienda utilizar como antitérmico el paracetamol.
- Con muy poca frecuencia pueden aparecer reacciones inmediatas (presumiblemente alérgicas), que se manifiestan como angioedema, asma o anafilaxia.

**Toda sospecha de reacción adversa debe ser comunicada al Sistema Español de Farmacovigilancia a través de los siguientes medios:**

**De forma telemática en [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)**

**También se puede comunicar directamente al Centro de Farmacovigilancia de La Rioja  
Teléfono: 941 29 99 29 Fax: 941 29 61 34 e-mail: [farmacovigilancia@riojasalud.es](mailto:farmacovigilancia@riojasalud.es)**

# CAMPAÑA DE VACUNACIÓN 2018-2019

## 1. Fechas de la campaña

La campaña de vacunación antigripal comenzará el día 29 de octubre y se prolongará hasta el día 28 de diciembre de 2018. A partir de esta fecha, y en función de la circulación del virus de la gripe durante la temporada, se podrán seguir administrando vacunas.

## 2. Previsión y distribución de las vacunas

El cálculo de las dosis se ha efectuado conforme a la evaluación de la campaña anterior y la población que pertenece a cada Zona Básica de Salud.

El propio laboratorio será el encargado de la distribución de las vacunas (ANEXO III y IV: hoja de distribución por zonas y días). **Cualquier modificación en la entrega de dosis será oportunamente notificada.**

Es importante que en la recepción de la vacuna se compruebe el estado de la cadena de frío, así como el número de dosis.

Si hay alguna alteración se comunicará a: Carmen Cuesta Ortega al teléfono 941 291 347 o por correo electrónico a [programa.vacunas@larioja.org](mailto:programa.vacunas@larioja.org)

Para solicitar más dosis de vacunas se llamará a Belén Zorzano o M<sup>a</sup> José Cordon al teléfono 941 291100 ext. 35093 y 35472, o por correo electrónico a: [programa.vacunas@larioja.org](mailto:programa.vacunas@larioja.org)

**IMPORTANTE:** Se firmará el albarán de la recepción de vacunas y se enviará en el menor tiempo posible una copia a la Dirección General de Salud Pública y Consumo, Campaña de vacunación antigripal, C/ Vara de Rey nº 8. Logroño 26071 (La Rioja). FAX: 941 272 418

## 3. Actividades

### Dirección General de Salud Pública y Consumo:

- Planificación y diseño de la campaña
- Adquisición de la vacuna antigripal
- Información y difusión de la campaña
- Gestión de suministro de vacunas a los centros.
- Evaluación general de la campaña.

### Equipos Asistenciales:

- Información a los usuarios.
- Mantenimiento y conservación adecuados del stock de vacunas.
- Coordinación del suministro de vacunas a consultorios locales de la zona.
- Organización asistencial: lugar de vacunación, tipo de consulta, horario.
- Administración de la vacuna

- Registro de la información

### **3. Lugar de vacunación**

- La campaña de vacunación se desarrollará en los Centros de Salud y consultorios del Servicio Riojano de Salud.
- Las personas que pertenezcan a mutualidades (MUFACE, ISFAS...) deberán vacunarse en los mismos centros donde se les presta la asistencia sanitaria habitualmente.
- Todos los desplazados de fuera de La Rioja, que pertenezcan a algún grupo de riesgo contemplado en el Programa, pueden vacunarse con dosis de campaña en nuestra Comunidad.
- Otros lugares de vacunación: profesionales sanitarios en sus centros de trabajo, profesionales comunitarios en sus servicios médicos o en sus mutuas laborales.
- En domicilios

### **4. Registro**

Es importante que se registren todas las vacunas administradas frente a la gripe:

- En Atención Primaria, el registro se realizará en el Programa Informático Selene.
- En el resto de los centros donde se administren las vacunas, se cumplimentará la ficha adjunta de evaluación (Anexo V) y se remitirá al Servicio de Epidemiología y Prevención Sanitaria de la Dirección General de Salud Pública y Consumo en un plazo máximo de 15 días después de la finalización de la campaña.

### **5. Administración de la vacuna frente a la gripe**

Esta vacunación se realiza como consecuencia de una decisión de la autoridad sanitaria en materia de salud pública, por un riesgo epidemiológico y en aras de preservar la salud colectiva y la de las personas con mayor riesgo de desarrollar complicaciones por esta enfermedad, por lo que no requiere diagnóstico ni prescripción previa.

Estas recomendaciones de vacunación se formulan al amparo de lo establecido en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y en la normativa de las Comunidades Autónomas en esta materia.

## **ANEXO I: FICHA TÉCNICA VACUNA CHIROFLU®**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Chiroflu, suspensión inyectable en jeringa precargada  
Vacuna antigripal de antígeno de superficie, inactivado.  
(CAMPAÑA 2018/2019)

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa), de las cepas\*:

|  |                     |
|--|---------------------|
| Cepa similar a A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180A)                | 15 microgramos HA** |
| Cepa similar a A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2) (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016, IVR-186) | 15 microgramos HA** |
| Cepa similar a B/Colorado/06/2017(B/Maryland/15/2016, wild type)                                 | 15 microgramos HA** |

\* cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos

\*\* hemaglutinina

En una dosis de 0,5 ml

La vacuna cumple las recomendaciones de la OMS (hemisferio norte) y la decisión de la Unión Europea para la campaña de 2018/2019

Chiroflu puede contener trazas de huevos tales como ovoalbúmina o proteínas de pollo, así como kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), polisorbato 80 y sulfato de bario que se utilizan durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

La vacuna se presenta en forma de líquido transparente

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Profilaxis contra la gripe, particularmente en sujetos con un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

Chiroflu está indicado en adultos y niños a partir de 6 meses de edad.

El uso de Chiroflu debe estar basado en recomendaciones oficiales.

#### **4.2 Posología y forma de administración**

### Posología

Adultos: 0,5 ml

### *Población pediátrica*

- Niños a partir de 36 meses: una dosis de 0,5 ml

- Niños entre 6 y 35 meses de edad: los datos clínicos son limitados. Se pueden utilizar dosis de 0,25 ml o 0,5 ml. La dosis administrada debería cumplir con las recomendaciones nacionales existentes.

En niños que no han sido previamente vacunados, debe administrarse una segunda dosis tras un intervalo mínimo de 4 semanas.

Niños menores de 6 meses: no se han establecido ni la seguridad ni la eficacia de Chiroflu en niños menores de 6 meses.

No hay datos disponibles.

### Forma de administración

La vacuna deberá administrarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

## **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a los residuos (p. ej., huevos o proteínas del pollo, como la ovoalbúmina).

Hipersensibilidad conocida a alguna de las siguientes sustancias, posiblemente contenidas como residuos: kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), sulfato de bario y polisorbato 80.

Reacción anafilactoide previa a alguna vacuna de la gripe.

La inmunización deberá posponerse en los pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

## **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en el caso raro de que se produjesen reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia deberá administrarse Chiroflu por vía intravascular.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, pueden producirse reacciones asociadas a la ansiedad, tales como reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones asociadas al estrés, como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Durante la recuperación, esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como deterioro visual transitorio, parestesia y movimientos tónico-clónicos en extremidades. Es importante contar con los procedimientos necesarios para evitar que el paciente se lesione a causa de un desfallecimiento.



La respuesta de los anticuerpos podría ser insuficiente en pacientes con inmunodeficiencia endógena o iatrogénica.

Personas sensibles al látex:

Aunque no se ha detectado látex de caucho natural en el tapón de la punta de la jeringa, no se ha establecido la seguridad del uso de Chiroflu en personas sensibles al látex.

#### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

Chiroflu puede administrarse junto con otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

En los sujetos vacunados con la vacuna antigripal trivalente inactivada y la vacuna antineumocócica se ha notificado una mayor frecuencia de algunas reacciones sistémicas esperadas en comparación con los sujetos vacunados únicamente con la vacuna antigripal trivalente inactivada.

Es posible que la respuesta inmunológica se vea reducida en pacientes bajo tratamiento con inmunosupresores.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación con vacuna antigripal en ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, virus de la Hepatitis C y, especialmente, HTLV-1. La técnica Western Blot permite identificar los falsos positivos de los resultados del método ELISA. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta IgM inducida por la vacuna.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Las vacunas inactivadas contra la gripe pueden administrarse en todos los estadios del embarazo. Se dispone de numerosos datos de seguridad del segundo y tercer trimestre, en comparación con el primer trimestre; no obstante, los datos acerca del uso de vacunas inactivadas contra la gripe en el mundo no indican que la vacuna pudiera tener efectos adversos sobre la madre o el feto.

##### Lactancia

Chiroflu puede administrarse durante la lactancia.

##### Fertilidad

No se dispone de datos sobre la fertilidad.

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir vehículos y utilizar máquinas**

La influencia de Chiroflu sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### Reacciones adversas durante los ensayos clínicos

Se han observado las siguientes reacciones adversas durante los ensayos clínicos con las siguientes frecuencias:

Muy frecuentes ( $\geq 1/10$ ); frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ); poco frecuentes ( $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ); raras ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ); muy raras ( $< 1/10.000$ ), incluyendo las que ocurrieron de forma aislada.

#### Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Cefalea\*

#### Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Sudoración\*

#### Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Mialgia, artralgia\*

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes ( $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ): Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga.

Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis, induración.\*

\*Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1-2 días sin necesidad de tratamiento.

#### Reacciones adversas notificadas durante la vigilancia post-comercialización

Las reacciones adversas notificadas durante la vigilancia post-comercialización son, junto a las reacciones que también se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:

#### Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Trombocitopenia (algunos casos muy raros fueron graves con recuentos plaquetarios inferiores a 5.000 por  $\text{mm}^3$ ), linfadenopatía.

#### Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Reacción similar a la celulitis en la zona de inyección (algunos casos de hinchazón, dolor y enrojecimiento en la zona de inyección que se extiende a lo largo de más de 10 cm y dura más de una semana), hinchazón extendida de la extremidad, durante más de una semana, donde ha sido inyectada la vacuna.

#### Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas, que raramente desencadenan en shock, angioedema.

#### Trastornos del sistema nervioso

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, alteraciones neurológicas, como encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain-Barré, síncope, presíncope.

#### Trastornos vasculares

Vasculitis raramente asociada a implicación renal transitoria.  
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo  
Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o erupciones no específicas.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es).

### **4.9 Sobredosis**

Es poco probable que la sobredosificación tenga algún efecto desfavorable.

## **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

### **5.1 Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: vacunas contra la gripe; código ATC: J07B B02

La protección sérica se obtiene generalmente al cabo de 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad postvacunal a cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas con las de la vacuna varía, pero es normalmente de 6-12 meses.

### **5.2 Propiedades farmacocinéticas**

No procede.

### **5.3 Datos preclínicos sobre seguridad**

Los datos preclínicos de estudios con animales adecuados para la evaluación de la seguridad de las vacunas no muestran ningún riesgo específico para el hombre.

## **6. DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1 Lista de excipientes**

Cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato potásicodihidrogenado, fosfato disódico dihidrato, cloruro magnésico hexahidrato, cloruro cálcico dihidrato y agua para inyectables.

### **6.2 Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

### **6.3 Periodo de validez**

1 año

#### **6.4 Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz..

#### **6.5 Naturaleza y contenido del recipiente**

0,5 ml de suspensión en una jeringa precargada (vidrio de Tipo I) sin aguja, provista de un tapón émbolo de caucho- envase de 1 o de 10 jeringas. La jeringa sin aguja puede proporcionarse con un sistema Luer lock. Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones**

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización.

Agítela antes de usar. Después de agitar, el aspecto normal de Chiroflu es el de un líquido transparente. Inspeccionar visualmente Chiroflu para ver si presenta partículas o decoloración antes de su administración. Si observa cualquiera de estas condiciones, no utilice el contenido.

Cuando se use una jeringa precargada suministrada sin aguja, retire el tapón de la jeringa y después coloque una aguja apropiada para la administración.

Para las jeringas con Luer lock, quite la tapa de la punta desenroscando en sentido contrario a las agujas del reloj. Una vez que ha quitado la tapa, acople una aguja en la jeringa enroscando en el sentido de las agujas del reloj hasta que encaje. Una vez que la aguja está colocada en su sitio, elimine el protector de la aguja y administre la vacuna.

Cuando la dosis a administrar sea la mitad de la dosis (0,25 ml), deseche la otra mitad del volumen, sujetando la jeringa en posición vertical y empujando el émbolo hasta que el borde frontal del tapón alcance la marca indicada en el cilindro de la jeringa. Inyecte todo el contenido restante (0,25 ml) de la jeringa.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local

### **7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

Seqirus Srl, Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia

### **8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**

62.792

### **9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN**

16/12/1999

22/01/2009

### **10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO**

07/2018

## **ANEXO II: FICHA TÉCNICA VACUNA AFLURIA®**

### **1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

AFLURIA Suspensión inyectable en jeringa precargada.  
Vacuna antigripal (virus fraccionados, inactivados)

### **2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA**

Virus de la gripe (fraccionados, inactivados con  $\beta$ -propiolactona) de las siguientes cepas\*:

Cepa similar a A/Michigan/45/2015 (H1N1) pdm09: (A/Singapore/GP1908/2015, IVR-180A): 15 microgramos HA\*\*

Cepa similar a A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 (H3N2): 1) (A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016,IVR-186 5 microgramos HA\*\*

Cepa similar a B/Colorado/06/2017(B/Maryland/15/2016, wild type): 15 microgramos HA\*\*

Por dosis de 0,5 ml

\* cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos

\*\* hemaglutinina

Esta vacuna cumple con la recomendación de la OMS (hemisferio Norte) y con la decisión de la Unión Europea para la campaña 2018/2019.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1

AFLURIA puede contener trazas de huevo como ovoalbúmina y residuos de neomicina y polimixina, que se utilizan durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

### **3. FORMA FARMACÉUTICA**

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

Líquido transparente a ligeramente opalescente con algún sedimento que se vuelve a suspender al agitarlo

### **4. DATOS CLÍNICOS**

#### **4.1 Indicaciones terapéuticas**

Profilaxis de la gripe, especialmente en personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas. AFLURIA está indicada para adultos y niños a partir de 5 años. El uso de AFLURIA debe basarse en las recomendaciones oficiales.

#### **4.2 Posología y forma de administración**

#### Posología

Adultos: 0,5 ml.

#### Población pediátrica

Niños a partir de 5 años: 0,5 ml

En niños menores de 9 años que no han sido previamente vacunados, debe administrarse una segunda dosis tras un intervalo mínimo de 4 semanas.

#### Forma de administración

La inmunización debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Para las instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

### **4.3 Contraindicaciones**

Hipersensibilidad a los principios activos, a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1, o a cualquier componente que pueda aparecer como residuos, por ejemplo, huevos (ovoalbúmina, proteínas de pollo), neomicina, polimixina.

La inmunización se retrasará en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

### **4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo**

#### Población pediátrica

Durante la estación de la gripe del año 2010 en el hemisferio Sur, hubo un aumento inesperado de las notificaciones de fiebre y convulsiones febriles en niños de menos de 5 años después de administrarles la vacuna antigripal estacional con este producto. Las convulsiones febriles se clasificaron como poco frecuentes (es decir su frecuencia estimada de notificaciones se situó entre  $\square$  1/1000 a  $<$  1/100)\*.

También se notificó un aumento del número de casos de fiebre en el grupo de edad comprendido entre 5 y 9 años. Por lo tanto en este grupo de edad la decisión de vacunar con AFLURIA debe basarse en una cuidadosa consideración de los beneficios y riesgos potenciales para el individuo.

Basado en el aumento del riesgo de convulsiones febriles en niños menores de 5 años, la indicación de la vacuna se ha restringido al uso en adultos y niños a partir de 5 años solamente.

(\*estimado a partir de investigaciones epidemiológicas).

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer del tratamiento médico y la supervisión apropiada en el caso de que ocurra un episodio anafiláctico tras la administración de la vacuna.

AFLURIA no debe administrarse bajo ninguna circunstancia por vía intravascular.

La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunodepresión endógena o iatrogénica puede ser insuficiente.

Interferencia con los ensayos serológicos

(ver sección 4.5)

### **4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción**

AFLURIA puede administrarse simultáneamente con otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse. Los pacientes bajo terapia inmunosupresora pueden presentar una respuesta inmunológica disminuida a la vacuna.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación con vacuna antigripal, en ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, virus de la Hepatitis C y especialmente HTLV-1. Se debe utilizar la técnica Western Blot para refutar los falsos positivos de los resultados del test de ELISA. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta de IgM que produce la vacuna.

#### **4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia**

##### Embarazo

Las vacunas antigripales inactivadas pueden utilizarse en cualquier etapa del embarazo. Existen muchos datos sobre seguridad del segundo y tercer trimestre, más que del primero; sin embargo, los datos provenientes del uso a nivel mundial de las vacunas antigripales inactivadas, no muestran resultados que indiquen que la vacuna pueda tener efectos perjudiciales sobre el feto o la madre, atribuibles a la vacuna. Se realizó un estudio con AFLURIA en animales que no indicó toxicidad reproductiva (ver sección 5.3).

##### Lactancia

AFLURIA puede utilizarse durante el período de lactancia.

##### Fertilidad

Un estudio con AFLURIA en animales no mostró efectos adversos sobre la fertilidad de las mujeres (ver sección 5.3).

#### **4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas**

La influencia de AFLURIA sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante

#### **4.8 Reacciones adversas**

##### ***Reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos***

##### **Adultos y pacientes de edad avanzada**

###### *Resumen del perfil de seguridad*

En los ensayos clínicos, se ha administrado una dosis única de AFLURIA y se ha recogido la información de seguridad en 11.104 adultos con edades comprendidas entre los 18 y los 65 años, y 630 personas de 65 años o mayores. Se presentan los datos clínicos de 3 ensayos clínicos; dos ensayos controlados con placebo en adultos (CSLCT-FLU-05-09 y CSLCT-USF-06-28) y un ensayo controlado con comparador en personas de edad avanzada (CSLCT-USF-07-41).

La evaluación de seguridad fue similar para los tres ensayos. Las reacciones adversas locales (lugar de la inyección) y los acontecimientos adversos sistémicos fueron solicitados durante 5 días después de la

vacunación. Los acontecimientos adversos no solicitados se recogieron durante 21 días después de la vacunación.

La frecuencia de las reacciones adversas locales y acontecimientos adversos sistémicos solicitados y los acontecimientos adversos relacionados no solicitados, se presentan de acuerdo con el Diccionario Médico para Actividades Regulatorias (MedDRA) Sistema de clasificación de órganos y frecuencia para adultos desde 18 años (Tabla 1). No se observaron muertes relacionadas con la vacuna s ni se comunicaron acontecimientos adversos graves relacionados con ella en ninguno de los ensayos.

Para adultos y personas de edad avanzada, las reacciones adversas no solicitadas relacionadas con la vacuna que se comunicaron con mayor frecuencia en los tres ensayos clínicos fueron, la reactogenicidad (3,0%), dolor de cabeza (1,1%) y artralgia (1,1%).

Tabla de reacciones adversas:

**Tabla 1. Reacciones adversas locales y acontecimientos adversos sistémicos solicitados, y acontecimientos adversos relacionados no solicitados, según el Sistema de clasificación de órganos MedDRA, y la categoría de frecuencias en adultos de 18 años y mayores**



| Sistema de clasificación de órganos                               | Muy frecuentes<br>>1/10  | Frecuentes<br>≥1/100 a <1/10  | Poco frecuentes<br>≥1/1.000 a <1/100  |
|---|--|---|---|
| Trastornos del sistema nervioso                                   | Dolor de cabeza <sup>a</sup>   | Dolor de cabeza <sup>b,c</sup>  |   |
| Trastornos gastrointestinales                                     |  | Náuseas <sup>a,b</sup>  | Vómitos <sup>a,b</sup>  |
| Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo            | Mialgia/dolor muscular general <sup>a</sup>  | Mialgia/dolor muscular general <sup>b</sup><br>Artralgia <sup>b</sup>   |   |
| Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración | Sensibilidad en el lugar de la inyección <sup>a,b</sup><br>Dolor en el lugar de la inyección <sup>a,b</sup><br>Malestar <sup>a</sup> | Eritema/ en el lugar de la inyección/enrojecimiento <sup>a,b</sup><br>Inflamación en el lugar de la inyección/induración <sup>a,b</sup><br>Escalofríos/temblores <sup>ab</sup><br>Pirexia/ fiebre <sup>a</sup><br>Equimosis en el lugar de la inyección / hematomas <sup>a</sup><br>Malestar <sup>b</sup><br>Reactogenicidad <sup>c</sup> | Pirexia/ fiebre <sup>b</sup><br>Equimosis en el lugar de inyección/hematomas <sup>b</sup> |

\*Las reacciones adversas locales y los acontecimientos adversos sistémicos no solicitados, se categorizaron como Raros ( $\geq 1/10.000 < 1/1.000$ ), o Muy raros ( $< 1/10.000$ ).

a Reacciones adversas locales o acontecimientos adversos sistémicos solicitados en adultos de 18 < 65 años.

b Reacciones adversas locales o acontecimientos adversos sistémicos solicitados en personas de edad avanzada de  $\geq 65$  años.

c Acontecimientos adversos relacionados no solicitados

## Población pediátrica

### Resumen del perfil de seguridad

En los ensayos clínicos, AFLURIA se ha administrado a 3.009 niños de edades comprendidas entre 6 meses a menos de 18 años y se ha recogido la información sobre seguridad. La exposición incluye 1.601 niños de 6 meses a menos de 5 años, 756 niños de 5 años a menos de 9 años y 652 niños de 9 años a menos de 18 años. Los datos de seguridad clínica para AFLURIA en niños se han evaluado en 3 ensayos clínicos; un ensayo controlado con comparador (CSLCT-USF-07-36) y dos ensayos abiertos, no controlados (CSLCT-USF-06-29 y CSLCT-FLU-04-05). Los niños con edades comprendidas entre 6 meses

a menos de 9 años, recibieron una o dos vacunas, según estaba determinado en su historial previo de vacunación.

La evaluación de seguridad fue similar para los tres ensayos pediátricos. Los acontecimientos adversos locales (lugar de la inyección) y sistémicos fueron solicitados durante 7 días después de la vacunación. Los acontecimientos adversos no solicitados se recogieron durante 30 días después de la vacunación.

En niños de 5 años hasta menos de 9 años que recibieron AFLURIA en el ensayo controlado con comparador, la tasa de malestar después de la dosis 1, fue del 24% comparado con el 13% en los que recibieron el comparador, y la tasa de diarrea después de la dosis 2 fue del 13%, comparado con el 6% en los que recibieron el comparador. En el mismo ensayo, la tasa de fiebre después de la primera dosis de AFLURIA en niños de edades comprendidas entre 5 y menos de 9 años fue del 16%, comparado con el 8% en niños que recibieron el comparador. La tasa de fiebre en niños de 9 años a menos de 18 años después de una dosis única de AFLURIA, fue del 6% comparado con el 4% en niños que recibieron el comparador.

A lo largo de los ensayos clínicos pediátricos, el eritema se comunicó más a menudo en niños de 5 a menos de 9 años comparado a los niños de 9 a 18 años después de una dosis única (23% vs 17% en el ensayo controlado con comparador; 24% vs 17% en los ensayos abiertos). En contraste, el dolor de cabeza fue menos frecuentemente comunicado en niños de 5 a menos de 9 años comparado con niños de 9 a menos de 18 años después de una dosis única (21% vs 27% en el ensayo controlado con comparador; 16% vs 27% en los ensayos abiertos). En niños de 5 a menos de 9 años, las reacciones adversas se comunicaron menos frecuentemente después de la dosis 2 que de la dosis 1. En los ensayos pediátricos no hubo muertes ni acontecimientos adversos graves relacionados con la vacuna, en este grupo de edad.

La frecuencia de las reacciones adversas locales y acontecimientos adversos sistémicos solicitados, y acontecimientos adversos relacionados no solicitados, se presentan de acuerdo con el Sistema de clasificación de órganos y frecuencia MedDRA (Tabla 2) para niños de 5 años y mayores, consistente con la indicación actual de edad para AFLURIA.

Para niños de edades comprendidas entre 5 y menos de 9 años, los acontecimientos adversos no solicitados comunicados con mayor frecuencia en estos tres ensayos clínicos fueron tos (3,5%), infecciones del tracto respiratorio superior (2,9%), rinitis (2,2%) y rinorrea (2,2%). En niños de 9 años hasta menos de 18 años, los acontecimientos adversos no solicitados comunicados con mayor frecuencia a lo largo de los tres ensayos clínicos fueron tos (2,8%), dolor orofaríngeo (2,4%) y congestión nasal (2,4%).

*Tabla de reacciones adversas*

**Tabla 2: Reacciones adversas locales y acontecimientos adversos sistémicos solicitados, y acontecimientos adversos relacionados no solicitados, según el Sistema de clasificación de órganos MedDRA y la categoría de frecuencias en niños entre 5 y 18 años.**

| Sistema de clasificación de órganos                        | Muy frecuentes >1/10 | Frecuentes<br>≥1/100 a <1/10   |
|--|----------------------|--|
| <b>Infecciones e infestaciones</b>                         |                      | Infecciones del tracto respiratorio superior <sup>c</sup><br>Rinitis <sup>c</sup><br>Nasofaringitis <sup>c</sup> |
| <b>Trastornos del sistema nervioso</b>                     | Dolor de cabeza      | Dolor de cabeza <sup>c</sup>   |
| <b>Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos</b> |                      | Tos <sup>c,d</sup><br>Dolor orofaríngeo <sup>c,d</sup><br>Congestión nasal <sup>c</sup><br>Rinorrea <sup>c</sup> |

| Sistema de clasificación de órganos                                      | Muy frecuentes >1/10   | Frecuentes<br>≥1/100 a <1/10   |
|--|--|--|
|  |  | Dolor faringolaríngeo <sup>c</sup>   |
| <b>Trastornos gastrointestinales</b>                                     |  | Náuseas/vómitos <sup>a</sup><br>Diarrea <sup>a</sup><br>Pérdida de apetito <sup>b</sup><br>Vómitos/diarrea <sup>b</sup><br>Dolor abdominal superior <sup>c</sup><br>Dolor abdominal <sup>c</sup> |
| <b>Trastornos músculo-esqueléticos y del tejido conjuntivo</b>           | Mialgia/dolor muscular general   |  |
| <b>Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración</b> | Dolor en el lugar de la inyección<br>Eritema en el lugar de inyección/enrojecimiento<br>Malestar <sup>a</sup><br>Irritabilidad <sup>b</sup><br>Inflamación en el lugar de inyección/induración<br>Pirexia/fiebre | Prurito en el lugar de la inyección <sup>c</sup><br>Pirexia <sup>c</sup><br>Enfermedad similar a la gripe <sup>c</sup><br>Irritabilidad <sup>c</sup>   |

Las reacciones adversas locales o los acontecimientos adversos sistémicos no solicitados se categorizaron como Poco frecuentes ( $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$ ), Raros ( $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$ ), o Muy raros ( $< 1/10.000$ ).

a Acontecimientos adversos sistémicos solicitados recogidos en los ensayos CSLCT-USF-07-36 y CSLCT-USF-06-29.

b Acontecimientos adversos sistémicos solicitados recogidos en el ensayo CSLCT-FLU-04-05.

c Acontecimientos adversos sistémicos relacionados no solicitados en niños de 5 a  $< 9$  años.

d Acontecimientos adversos sistémicos relacionados no solicitados en niños de 9 a  $< 18$  años.

#### *Reacciones adversas notificadas en el seguimiento clínico post-comercialización*

Se han comunicado de manera espontánea las siguientes reacciones adversas durante el uso post-comercialización de AFLURIA, y se añaden a los observados en los ensayos clínicos. Las reacciones adversas comunicadas se presentan a continuación según el Sistema de clasificación de órganos.

#### *Trastornos de la sangre y del sistema linfático:*

Trombocitopenia, linfadenopatía transitoria.

#### *Trastornos del sistema inmunológico:*

Reacciones alérgicas o hipersensibilidad inmediata, incluidos shock anafiláctico.

#### *Trastornos del sistema nervioso:*

Neuralgia, parestesia, convulsiones (incluyendo convulsiones febriles), encefalomiелitis, neuritis o neuropatía y síndrome de Guillain-Barré.

#### *Trastornos vasculares:*

Vasculitis que puede estar asociada con implicación renal transitoria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Prurito, urticaria y erupciones.

#### ***Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:***

Celulitis y gran inflamación en el lugar de inyección.

Enfermedad similar a la gripe.

#### Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaram.es](http://www.notificaram.es)

#### **4.9. Sobredosis**

Es poco probable que la sobredosis produzca algún efecto desfavorable.

### **5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS**

#### **5.1. Propiedades farmacodinámicas**

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas contra la gripe, código ATC: J07B B02

La seroprotección se obtiene generalmente en 2-3 semanas. La duración de la inmunidad postvacunal a cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas con las de la vacuna varía, pero es normalmente de 6-12 meses.

### **5.2. Propiedades farmacocinéticas**

La evaluación de las propiedades farmacocinéticas no es necesaria para las vacunas.

### **5.3. Datos preclínicos sobre seguridad**

Se evaluó el efecto de AFLURIA sobre el desarrollo embrionario y previo al destete, en un estudio de toxicidad sobre la reproducción y el desarrollo en ratas preñadas. No se observaron efectos adversos sobre el apareamiento, la fertilidad de las hembras, embarazos, partos, parámetros de lactancia y desarrollo embrionario o pre-destete. No se observaron malformaciones fetales relacionadas con la vacuna u otras evidencias de teratogénesis.

## **6 . DATOS FARMACÉUTICOS**

### **6.1. Lista de excipientes**

Cloruro de sodio  
Fosfato de disodio anhidro  
Dihidrógeno fosfato de sodio dihidrato  
Cloruro de potasio  
Dihidrógeno fosfato de potasio  
Cloruro de sodio  
Agua para preparaciones inyectables.

### **6.2. Incompatibilidades**

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos. 8 de 9

### **6.3. Periodo de validez**

15 meses.

### **6.4. Precauciones especiales de conservación**

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar.  
Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

### **6.5. Naturaleza y contenido del envase**

0,5 ml de suspensión en jeringa precargada (vidrio Tipo I), con un tapón de émbolo (goma de clorobutilo), con o sin aguja incluida, en envases de 1 ó 10 jeringas. La jeringa con aguja incluida puede suministrarse con o sin dispositivo de bioseguridad.\*\*\*

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

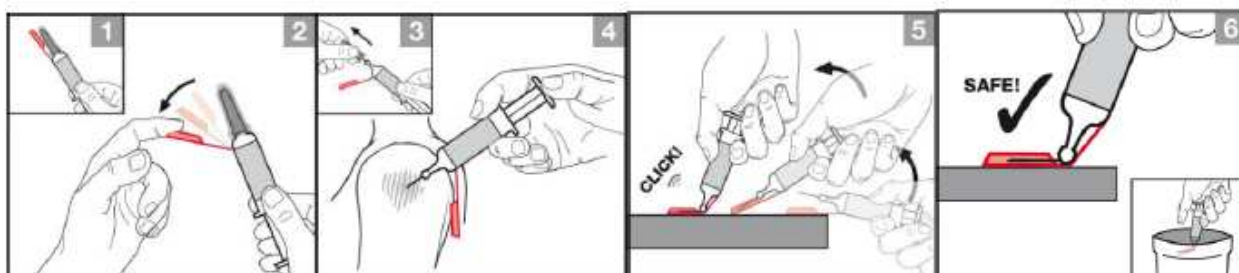
\*\*\*Ver sección 6.6 para las instrucciones de uso.

## 6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización. Agitar antes de su uso. Después de agitar la vacuna debe aparecer como una suspensión homogénea. La vacuna debe inspeccionarse visualmente antes de la administración y no debe utilizarse si presenta alguna variación en su aspecto físico (ver sección 3).

AFLURIA se presenta en una jeringa de un solo uso, y cualquier medicamento no utilizado o de desecho debe eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

Para la administración utilizando la jeringa que viene con aguja y dispositivo de bioseguridad incluido, ver el diagrama siguiente:



1-2: Apartar el dispositivo de bioseguridad de plástico naranja de la aguja hacia un lado.

3-4: Retirar el protector de plástico traslúcido de la aguja, y el protector gris de la aguja, y aplicar la inyección. La administración intramuscular de la vacuna antigripal debe realizarse mediante inyección en la parte superior del brazo, en el músculo deltoides.

5: Colocar el dispositivo de bioseguridad naranja sobre una superficie estable y dura, y presionar hacia abajo sobre ella doblando la jeringa. Continuar el movimiento hasta que la aguja esté doblada aproximadamente 90 grados y se oiga un click de la aguja dentro del dispositivo de bioseguridad.

6: La aguja está ahora preparada para una eliminación segura, de acuerdo con los requisitos locales.

## 7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Seqirus GmbH  
Emil-von-Behring-Strasse 76

35041 Marburg 9 de 9  
Alemania

### 8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Nº Registro: 78806

|   |            |
|---|------------|
| AFLURIA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 1 jeringa precargada de 0,5 ml sin aguja-ENVASE NORMAL  | 702570 - 2 |
| AFLURIA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 10 jeringas precargadas de 0,5 ml sin aguja-ENVASE NORMAL   | 702573 - 3 |
| AFLURIA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 1 jeringa precargada de 0,5 ml con aguja-ENVASE NORMAL  | 705470 - 2 |
| AFLURIA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA , 10 jeringas precargadas de 0,5 ml con aguja-ENVASE NORMAL   | 705471 - 9 |
| AFLURIA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 1 jeringa precargada de 0,5 ml con aguja y dispositivo de seguridad (Vidrio Tipo I) - ENVASE NORMAL    | 715321 - 4 |
| AFLURIA SUSPENSION INYECTABLE EN JERINGA PRECARGADA, 10 jeringas precargadas de 0,5 ml con aguja y dispositivo de seguridad (Vidrio Tipo I) – ENVASE NORMAL | 715322 - 1 |

### 9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Febrero 2015

### 10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Agosto 2018

AFLURIA es una marca registrada de Seqirus UK Limited o sus filiales.

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>

## ANEXO III: DISTRIBUCIÓN DE VACUNA ANTIGRIPIAL AFLURIA®. CAMPAÑA 2018-2019

| CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL 2018-19 |                                    |   |       |            |                                    |                                  |                                  |
|---|------------------------------------|---|-------|------------|------------------------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| Z.B.S                                     | Centro de Salud                    | Dirección                                       | C.P.  | Teléfono   | Responsable Campaña                | 1ª distribución<br>24/25 octubre | 2ª distribución<br>6/7 noviembre |
| 1   | <b>C. S. de CERVERA</b>            | Avda. Constitución, s/n. Cervera del Rio Alhama | 26520 | 941-198925 | Inés Garijo Pascual                | 800                              | 400                              |
| 2   | <b>C. S. de ALFARO</b>             | Avda de Burgo Viejo, s/n. Alfaro                | 26540 | 941-182000 | Mónica Urtubia                     | 1300                             | 800                              |
| 2   | C. S. de Aldeanueva de Ebro        | Avda. de Navarra, 69. Aldeanueva de Ebro        | 26559 | 941-163576 | Ana Ruiz García                    | 500                              |                                  |
| 2   | C. S. de Rincón de Soto            | Plaza Abedio, 1. Rincon de Soto                 | 26550 | 941-141664 | Silvia Gutiérrez Paul              | 500                              |                                  |
| 3   | <b>Hospital F. de Calahorra</b>    | Carretera de Logroño s/n. Calahorra             | 26500 | 941-151000 | Mª Teresa Jiménez Buñuales         | 250                              |                                  |
| 3   | <b>C. S. de CALAHORRA</b>          | Avda. de Numancia, 37. Calahorra                | 26500 | 941-131429 | Celia Vitoria Abad                 | 2100                             | 1800                             |
| 3   | C. S. de El Villar de Arnedo       | Plaza de La Constitución, 1                     | 26511 | 941-159038 | Virginia Lafuente                  | 300                              |                                  |
| 3   | C. S. de Pradejón                  | Vadillos, s/n. Pradejón                         | 26510 | 941-150311 | Mª Jesús Calvo Martínez            | 400                              | 200                              |
| 3   | C. S. de Autol                     | Avda. de La estación s/n. Autol                 | 26560 | 941-390331 | Esmeralda Fuertes Herrero          | 500                              | 350                              |
| 3   | <b>Residencia Los Manitos</b>      | Ctra. De Logroño s/n. Calahorra                 | 26500 | 941-131650 | Chantal Mata de la Cruz            | 120                              |                                  |
| 4   | <b>C. S. de ARNEDO</b>             | Avda. Benidorm,39. Arnedo                       | 26580 | 941-380016 | Esther Lorente Redón               | 1800                             | 1800                             |
| 5   | <b>C. S. MURILLO de Río Leza</b>   | Jesús del Río, 4. Murillo de Río Leza           | 26543 | 941-432411 | Eduardo Sierra Hierro              | 1200                             |                                  |
| 5   | C. S. de Ausejo                    | Ctra. de Logroño s/n. Ausejo                    | 26513 | 941-430036 | Javier Soldevilla Agreda           | 350                              |                                  |
| 6   | <b>C. S de SAN ROMAN</b>           | Julián Iñiguez s/n. San Román                   | 26133 | 941-464008 | Juan José Riaño Portaque           | 120                              |                                  |
| 7   | <b>C. S. de AILBERITE</b>          | Pío Sicilia, 17. Alberite                       | 26141 | 941-436303 | Mª Cruz Mtz Santamaría             | 700                              | 250                              |
| 7   | C. S. de Albelda                   | Gral. Franco 13. Albelda de Iregua              | 26120 | 941-443073 | Lourdes Lasheras Maroto            | 500                              | 200                              |
| 7   | C. S. de Villamediana              | Gonzalo de Berceo nº 14. Villamediana de Iregua | 26142 | 941-435560 | Lourdes Lasheras Maroto            | 500                              | 150                              |
| 7   | C. S. de Lardero                   | Donantes de Sangre, 3. Lardero                  | 26140 | 941-448806 | Lourdes Lasheras Maroto            | 400                              | 400                              |
| 7   | <b>Clínica Los Manzanos</b>        | Hermanos Maristas, s/n. Lardero                 | 26140 | 941-499490 | Ana García Tejeros. S. de Farmacia | 70                               |                                  |
| 7   | <b>C. de S. Mental de Albelda</b>  | Car. Na.111( Soria ) Km.8. Albelda de Iregua    | 26120 | 941-448001 | Diego Caro Gómez                   | 140                              |                                  |
| 7   | <b>Residencia Lardero</b>          | Camino Hnos. Maristas s/n. Lardero              | 26140 | 941-449726 | Marina Lasheras                    | 110                              |                                  |
| 7   | <b>Residencia La Rioja</b>         | Car. Na.111( Soria ) Km 8, Albelda de Iregua    | 26120 | 941-443516 | Raquel Diez Perez                  | 250                              |                                  |
| 8   | <b>C. de TORRECILLA de C.</b>      | Ctra. al Aserradero, s/n. Torrecilla de Cameros | 26100 | 941-460038 | José Carlos González Suárez        | 500                              |                                  |
| 9   | <b>C. S. de NAVARRETE</b>          | Ctra. de Entrena, 7. Entrena                    | 26370 | 941-440638 | Javier Crespo Agustín              | 1000                             | 800                              |
| 9   | C. de Cenicero                     | Grupo Ntra. Sra. Valle, s/n. Cenicero           | 26350 | 941-454277 | Mª Dolores Liroz Lozano            | 400                              |                                  |
| 9   | <b>C.A.M.P. S. Lucía</b>           | Avda. Príncipe de Asturias, 3. Fuenmayor        | 26360 | 941-450700 | Mar Molina                         | 110                              |                                  |
| 10  | <b>C. S. de NÁJERA</b>             | Avda. de La Rioja, s/n. Nájera                  | 26300 | 941-360975 | Isabel Martínez Pascual            | 2400                             | 1200                             |
| 10  | <b>C. S. De Baños de Río Tobía</b> | Calvo Sotelo, 54. Baños de Río Tobía            | 26320 | 941-374153 | Aitxiber Díaz de Cerio Ransdem     | 500                              |                                  |
| 11  | <b>C. S. de SANTO DOMINGO</b>      | Winnenden s/n. Santo Domingo de La calzada      | 26250 | 941-342173 | Lucia Martínez Treviño             | 1700                             | 1000                             |
| 11  | C. S. de Ezcaray                   | Avda. De Navarra, s/n. Ezcaray                  | 26280 | 941-354266 | Milagros San Miguel Iruzubieta     | 500                              |                                  |
| 12  | <b>C. S. de HARO</b>               | Vicente Alexandre s/n. Haro                     | 26200 | 941-310539 | Mercedes Vidal Ramírez             | 2300                             | 1500                             |
| 12  | <b>Residencia Los jazmines</b>     | Severo Ochoa, 5, Haro                           | 26200 | 941-303650 | Silvia Campillo                    | 180                              |                                  |
|   | <b>Clínica Valvanera</b>           | Ramon y Cajal, Logroño                          | 26006 | 941-211900 | Ainhoa Cabello. S. de Farmacia     | 90                               |                                  |
| 13  | <b>C. S. RODRIGUEZ PATERNA</b>     | Rodríguez Paterna, 23. Logroño                  | 26001 | 941-236922 | Concepción Martín Martín           | 1100                             | 700                              |
| 14  | <b>C. S. JOAQUIN ELIZALDE</b>      | San José de Calasanz, 1. Logroño                | 26003 | 941-261414 | Cristina Mendizábal Bueno          | 2200                             | 2200                             |
| 15  | <b>C. S. G. ESPARTERO</b>          | Pío XII, 12 bis. Logroño                        | 26003 | 941-297715 | Blanca Jodrá Esteban               | 2600                             | 1800                             |
| 16  | <b>C. S. LABRADORES</b>            | Labradores, 40. Logroño                         | 26005 | 941-221408 | Celia González Suárez              | 1200                             | 1000                             |
| 17  | <b>C. S. G. DE BERCEO</b>          | Gonzalo de Berceo, 37. Logroño                  | 25005 | 941-204122 | Pedro Somovilla, Montse Ridruejo   | 2100                             | 1600                             |
| 18  | <b>C. S. SIETE INFANTES</b>        | Siete Infantes de Lara, 2. Logroño              | 26007 | 941-512292 | Pilar Blanco Navarrete             | 1300                             | 800                              |
| 19  | <b>C. S. CASCAJOS</b>              | Pedregales, 21. Logroño                         | 26006 | 941-509310 | Eden Lizaranzu, Paloma Garnica     | 1500                             | 1000                             |
| 20  | <b>C. S. LA GUINDALERA</b>         | Nestares, 5. Logroño                            | 26007 | 941-297100 | Julia Mendoza Ochoa                | 1500                             | 600                              |
|   | <b>Centro Penitenciario</b>        | Calleja Vieja, 200, Logroño                     | 26006 | 941-212144 | Juana. Servicio médico             | 130                              |                                  |
|   | <b>Consejería de Salud</b>         | Vara de Rey, 8. Logroño                         | 26071 | 941-291347 | Carmen Cuesta Ortega               | 5500                             | 2000                             |



## ANEXO IV: DISTRIBUCIÓN DE VACUNA ANTIGRIPIAL CHIROFLU®. CAMPAÑA 2018-2019

| Centro de Salud       | Dirección                                       | C.P.  | Teléfono   | Responsable Campaña                   | 24/25 octubre |
|-----------------------|---|-------|------------|---------------------------------------|---------------|
| <b>01 CERVERA</b>     | Avda. Constitución, s/n. Cervera del Rio Alhama | 26520 | 941-198925 | Inés Garijo Pascual                   | 10            |
| <b>02 ALFARO</b>      | Avda de Burgo Viejo, s/n. Alfaro                | 26540 | 941-182000 | Mónica Urtubia                        | 30            |
| <b>03 CALAHORRA</b>   | Avda. de Numancia, 37. Calahorra                | 26500 | 941-131429 | Celia Vitoria Abad                    | 60            |
| <b>04 ARNEDO</b>      | Avda. Benidorm,39. Arnedo                       | 26580 | 941-380016 | Esther Lorente Redón                  | 20            |
| <b>05 MURILLO</b>     | Jesús del Río, 4. Murillo de Rio Leza           | 26543 | 941-432411 | Eduardo Sierra Hierro                 | 10            |
| <b>07 ALBERITE</b>    | Pío Sicilia, 17. Alberite                       | 26141 | 941-436303 | Mª Cruz Martínez Santamaría           | 20            |
| <b>09 NAVARRETE</b>   | Ctra. de Entrena, 7. Entrena                    | 26370 | 941-440638 | Javier Crespo Agustín                 | 20            |
| <b>10 NAJERA</b>      | Avda. de La Rioja, s/n. Nájera                  | 26300 | 941-360975 | Isabel Martínez Pascual               | 20            |
| <b>11 STO DOMINGO</b> | Winnenden s/n. Santo Domingo de La calzada      | 26250 | 941-342173 | Lucia Martínez Treviño                | 20            |
| <b>12 HARO</b>        | Vicente Alexandre s/n. Haro                     | 26200 | 941-310539 | Mercedes Vidal Ramírez                | 30            |
| <b>13 R PATERNA</b>   | Rodríguez Paterna, 23. Logroño                  | 26001 | 941-236922 | Concepción Martín Martín              | 20            |
| <b>14 J ELIZALDE</b>  | San José de Calasanz, 1. Logroño                | 26003 | 941-261414 | Cristina Mendizábal Bueno             | 40            |
| <b>15 ESPARTERO</b>   | Pío XII, 12 bis. Logroño                        | 26003 | 941-297715 | Blanca Jodra Esteban                  | 30            |
| <b>16 LABRADORES</b>  | Labradores, 40. Logroño                         | 26005 | 941-221408 | Celia González Suárez                 | 20            |
| <b>17 G BERCEO</b>    | Gonzalo de Berceo, 37. Logroño                  | 25005 | 941-204122 | Pedro Somovilla, Montse Ridruejo      | 20            |
| <b>18 S INFANTES</b>  | Siete Infantes de Lara, 2. Logroño              | 26007 | 941-512292 | Pilar Blanco Navarrete                | 40            |
| <b>19 CASCAJOS</b>    | Pedregales,21. Logroño                          | 26006 | 941-509310 | Eden Lizaranzu Olarte, Paloma Garnica | 40            |
| <b>20 GUINDALERA</b>  | Nestares,5. Logroño                             | 26007 | 941-297100 | Julia Mendoza Ochoa                   | 40            |
| <b>DGSP</b>           | Vara de Rey, 8. Logroño                         | 26071 | 941-291347 | Carmen Cuesta Ortega                  | 510           |
| <b>Total general</b>  |   |       |            |                                       | <b>1000</b>   |

## ANEXO V. HOJA EVALUACIÓN CAMPAÑA ANTIGRIPAL 2018-2019

Centro de vacunación:

Fecha y firma:

(Para aquellos centros que no dispongan de sistema informático Selene)

| VACUNA | Dosis 1ª entrega | Dosis 2ª entrega | Otras entregas | TOTAL | Dosis sobrantes |
|--------|------------------|------------------|----------------|-------|-----------------|
|        |                  |                  |                |       |                 |

Número de vacunados y su distribución por grupos de edad:

| Vacunación a toda la población    | Nº de vacunados |
|-----------------------------------|-----------------|
| Población de <b>65 años y más</b> |                 |
| Población de <b>60-64 años</b>    |                 |
| Población <b>menor de 60 años</b> |                 |

\*Si los vacunados pertenecen a alguna residencia de personas mayores, indicar **Nombre de la Residencia**.....  
 .....Nº de vacunados.....

Nº total de residentes.....

**Población menor de 60 años que pertenecen a los grupos de riesgo:**

| Grupos de niños de 6 meses a 14 años                   | Susceptibles de vacunar |             | Nº Vacunados     |             |
|--|-------------------------|-------------|------------------|-------------|
|  | 6 meses a 4 años        | 5 a 14 años | 6 meses a 4 años | 5 a 14 años |
| Enfermos crónicos (incluye asmáticos obesidad mórbida) |                         |             |                  |             |
| Otros grupos de riesgo*                                |                         |             |                  |             |
| Petición propia  |                         |             |                  |             |
| <b>TOTAL</b>   |                         |             |                  |             |

\* Infectados por VIH, convivientes con personas de alto riesgo, pacientes en tratamiento prolongado con aspirina, etc.

| Grupos de adultos de 15-59 años   | Nº personas susceptibles de vacunación | Nº de vacunados |
|---|--|-----------------|
| Enfermos crónicos   |  |                 |
| Mujeres embarazadas   |  |                 |
| Personal sanitario (Médicos ,DUES, Aux. enfermería, Celadores)              |  |                 |
| Personal de centros sanitarios (administración, personal de servicios etc.) |  |                 |
| Personal de centros docentes y guarderías                                   |  |                 |
| Trabajadores de instituciones cerradas                                      |  |                 |
| Personas al cuidado de ancianos ó enfermos crónicos en domicilio            |  |                 |
| Personal de servicios comunitarios (policía, bomberos, etc.)                |  |                 |
| Otros grupos de riesgo**  |  |                 |
| Petición propia   |  |                 |
| <b>TOTAL</b>  |  |                 |

\*\* Viajeros, infectados VIH, estudiantes en internados, pacientes hasta 18 años en tratamiento con aspirina, convivientes con personas de alto riesgo, etc.

|  |
|--|
| <b>Nº de vacunados</b> desplazados pertenecientes a otras Comunidades Autónomas: > 65años:.....<br>< 65 años:..... |
|--|

\*Esta Hoja de Evaluación se remitirá a: Campaña de vacunación antigripal. C/ Vara de Rey nº 8, Logroño 26071 (La Rioja) o al FAX: 941 272 418 en un plazo máximo de 15 días, una vez finalizada la campaña.

**Observaciones y sugerencias:**

