



**SOCIEDAD ESPAÑOLA  
DE MÉDICOS DE ATENCIÓN PRIMARIA**

*La pandemia del siglo XXI*

# Gripe A/H1N1



Especial  
**SEMERGEN**



**GRUPO DE TRABAJO DE ACTIVIDADES PREVENTIVAS**



## CONSULTAS MÁS FRECUENTES PLANTEADAS POR LOS PROFESIONALES

### Nota informativa

En esta sección se da respuesta a las cuestiones que con mayor frecuencia se plantea el médico de Atención Primaria en su consulta con respecto a la gripe A. Las preguntas y demandas se recogen, tanto desde el Foro Profesional específico creado en esta sección de la página web de SEMERGEN, como a través de la Red de Consultas de Atención Primaria, que esta sociedad lidera, con el siguiente enlace: [www.redconsultas.com](http://www.redconsultas.com).

Se trata pues de una sección activa, que se actualizará de forma periódica, no sólo en cuanto a los contenidos de las respuestas, sino a las preguntas más frecuentes realizadas por los profesionales.

**Última revisión y actualización: 1 de octubre 2009**



## CONSULTAS PLANTEADAS POR LOS PROFESIONALES

### **Epidemiología y datos sobre la pandemia**

**Pregunta:** ¿Qué significa estar en fase de alerta 6 de la pandemia de gripe A?

**Respuesta:**

La **fase 6 de alerta de la pandemia de gripe A** se caracteriza por una transmisión elevada y sostenida del virus a nivel mundial.

La situación implica diseminación y no mayor gravedad. De hecho, la OMS califica el estado de la nueva gripe como de pandemia moderada, al referirse a la situación global del virus, si bien recalca que el desarrollo de la pandemia y su gravedad dependerá de las características sociales y sanitarias de cada país.

En esta fase el principal objetivo es: mantener la eficiencia del sistema sanitario, mantener el control de los casos y la información a la población, y definir la estrategia de vacunación y el uso de antivirales.

La principal diferencia entre las fases 5 y 6 se refiere a que el objetivo ahora no es contener la difusión de la enfermedad, que se asume está suficientemente extendida en el mundo como para hacer esto imposible, sino mitigar su impacto.

*Fuentes: Organización Mundial de la Salud. Niveles de Alerta de la Pandemia. Junio 2009  
Portal de Salud de la Comunidad Autónoma de Madrid. Información para profesionales.  
Protocolos de actuación*

**Pregunta:** ¿Qué significa que la gravedad actual de la pandemia es moderada?

**Respuesta:**

La valoración de la gravedad como moderada se basa en que:

- La mayoría de los afectados se recuperan de la infección sin necesidad de hospitalización ni de atención médica.
- En general, la gravedad de la enfermedad por gripe A (H1N1) en los distintos países parece similar a la observada en los periodos de gripe estacional local, aunque se ha registrado una mayor actividad de la enfermedad en algunas zonas e instituciones.
- En general, los hospitales y los sistemas de atención de salud de la mayoría de los países han sido capaces de atender a todas las personas que han buscado atención, aunque algunos centros y sistemas se han visto bajo presión en determinadas localidades

*Fuentes: Organización Mundial de la Salud. Niveles de Alerta de la Pandemia. Junio 2009*









## CONSULTAS PLANTEADAS POR LOS PROFESIONALES

**Pregunta:** ¿A qué dosis se deben emplear los antivíricos en el tratamiento y la prevención de la gripe A?

**Respuesta:**

- Si se trata de **un caso sin criterios de gravedad** para derivar al hospital, pero pertenece a **un grupo de riesgo**, se indicarán antivirales tan pronto como se intuya el diagnóstico, antes de las primeras 48 horas: Oseltamivir 75 mg vía oral cada doce horas, durante cinco días y Zanamivir vía inhalatoria, dos inhalaciones de 5mg, dos veces al día durante 5 días.
- Si se trata de un **contacto que pertenece a un grupo de riesgo**, igualmente se indicará el antiviral lo antes posible, en las primeras 48 horas, a dosis de Oseltamivir 75 mg al día durante 10 días

*Fuente: Preparación y respuesta ante la Pandemia de Gripe A. Versión 9. Adaptación epidemiológica y clínica actual. 23 de Julio de 2009. Junta de Andalucía*

**Pregunta:** ¿Cuáles son los grupos de riesgo para recibir tratamiento con antivirales?

**Respuesta:**

Al margen de los grupos de riesgo que se vayan estableciendo ante la prioridad en la vacunación de la gripe A, en el momento en que se disponga de la vacuna específica, estos son los principales **grupos de riesgo que deben considerarse a la hora de indicar el tratamiento con antivirales:**

- Adultos de 65 años o más (Algunas CCAA, como Madrid y Andalucía están considerando riesgo/beneficio para incluirlos como grupo de riesgo para el tratamiento con antivirales)

- Mujeres embarazadas

-Personas de cualquier edad con una condición clínica especial que le predisponga a tener una gripe complicada:

- Enfermedad crónica (enfermedades crónicas cardiovasculares -excepto la hipertensión-) o pulmonares (incluyendo EPOC, fibrosis quística y asma);

**NUEVO (1/10/09).**  
En el último protocolo publicado por la CCAA Andalucía, se han excluido a los mayores de 65 años como grupo de riesgo para tratamiento





## CONSULTAS PLANTEADAS POR LOS PROFESIONALES

**Pregunta:** ¿Hay que tener alguna consideración especial con el uso de los antivirales en pacientes con Insuficiencia Renal?.

**Respuesta:**

Si, en el caso del Oseltamivir, sería necesario un ajuste de las dosis, con las siguientes indicaciones:

- Pacientes con **aclaramiento de creatinina > de 30 ml/m**: dosis de 75 mg/12 horas.
- Pacientes con **aclaramiento de creatinina >10 e inferior a 30 ml/m**: 75 mg/24 horas, o 30mg de suspensión dos veces al día .
- Pacientes con **aclaramiento de creatinina inferior a 10 mg/m y pacientes en diálisis** : no se recomienda el tratamiento.

*Fuente: Protocolo de Actuación Ante Casos de Gripe, por el Nuevo Virus A H1N1. Protocolo de Servicio de Salud del País Vasco.*

**Pregunta:** ¿Es cierto que se han descrito casos de resistencias al tratamiento antiviral?.

**Respuesta:**

Los análisis de susceptibilidad a los antivirales son realizados rutinariamente por los CDC de EEUU, como centro colaborador de la OMS. La susceptibilidad para los inhibidores de la neuroaminidasa, se realiza a través de un ensayo de inhibición y los virus resistentes son posteriormente secuenciados, para determinar la presencia del marcador de resistencia molecular presente. También se determina la susceptibilidad a Adamantamos.

Hasta ahora, todos los estudios realizados demuestran resistencia de los virus H1N1 a Adamantamos, y en ningún caso resistencia al Zanamivir, habiéndose notificado recientemente en Dinamarca, Hong Kong, Singapur, USA, Japón y Canadá escaso número de casos de resistencia al Oseltamivir.

Estos casos aislados de resistencia al Oseltamivir, tienen una mutación en la neuraminidasa (denominado H275Y), aunque los virus siguen siendo sensibles a Zanamivir . Así mismo, todos los virus resistentes tenían la mutación característica en la posición 274/275 asociadas con la resistencia

*Fuente: Actualización regional Pandemia H1N1 2009. 4 de Septiembre de 2009. Organización Panamericana de La Salud. OMS. Alerta sanitaria sobre Gripe Pandémica*



## GRUPO DE ACTIVIDADES PREVENTIVAS DE SEMERGEN



## CONSULTAS PLANTEADAS POR LOS PROFESIONALES







## CONSULTAS PLANTEADAS POR LOS PROFESIONALES

proteínas de pollo, a la gentamicina y deoxicholate. Los porcentajes de seroconversión son similares a los de Focetria.

- Focetria y Pandemrix han sido autorizadas mediante el llamado **método 'mock-up'**, en el que la tecnología de las vacunas de la gripe estacional son utilizadas como "maquetas" (mock-up para el desarrollo de las vacunas pandémicas). Décadas de experiencia en la vacuna de la gripe estacional, indican que la inclusión de un nuevo tipo viral en la vacuna no modifica sustancialmente la seguridad ni el nivel de protección ofrecido por la vacuna.
- Las vacunas autorizadas, Focetria y Pandemrix, contienen **adyuvantes** (sustancias que incrementan e el poder inmunógeno de la vacuna y permiten utilizar menor cantidad de antígeno viral en cada dosis vacunal). El adyuvante en Focetria (el MF59C.1) se ha venido utilizando en todas las vacunas de la gripe epidémica desde 1997 y el adyuvante en Pandemrix (AS03) ha sido probado en varios ensayos clínicos sobre miles de personas.
- Como con cualquier otra medicación o vacuna, los efectos adversos raros o infrecuentes solo pueden establecerse con su uso en amplia escala de población, y esto solo puede ser llevado a cabo con estudios de post-comercialización.

Fuentes: <http://www.emea.europa.eu/pdfs/general/direct/pr/60258209en.pdf>  
<http://www.emea.europa.eu/pdfs/human/pandemicinfluenza/60132109en.pdf>  
<http://www.emea.europa.eu/htms/human/pandemicinfluenza/vaccines.htm>  
<http://www.emea.europa.eu/humandocs/PDFs/EPAR/focetria/Focetria-PU-05-en.pdf>

**Pregunta: ¿Qué reacciones adversas pueden presentarse con la vacuna A(H1N1)?:**



**Respuesta:**

Son similares a las de la gripe estacional, las más frecuentes son **reacciones locales**, eritema, induración y dolor en el punto de inoculación vacunal ( en más de un 10%) y reacciones generales inespecíficas: febrículas, cefalea, malestar general, mialgias ( en más de un 10%) . En el caso de la **vacuna intranasal**, los efectos secundarios más comunes son: rinorrea, obstrucción nasal y fiebre en los niños de 2 a 6 años.

Fuentes: *Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent Vaccine Live, Intranasal Manufactured by MedImmune, LLC Intranasal Spray.*



## CONSULTAS PLANTEADAS POR LOS PROFESIONALES

**Pregunta:** ¿Qué contraindicaciones tienen estas vacunas?

**Respuesta:**

**Nueva**  
1/10/09

En las vacunas autorizadas por la FDA, las contraindicaciones que figuran en ficha técnica son:

- **Contraindicación absoluta** en alérgicos al huevo.
- **En alergia a antibióticos:**
  - Las vacunas de Novartis y de CSL Limited, contienen trazas de neomicina, polimixina y gentamicina, luego habrá que administrarla con mucha precaución en estos casos.
  - Las vacunas de Novartis y CSL Limited contienen como preservante el thimerosal. En el caso de la vacuna producida por Sanofi Pasteur solo la presentación de multidosis contiene thimerosal, y no así los envases unidos.
- **No se deben administrar** en embarazadas, porque La FDA no lo autoriza expresamente, lactantes porque no hay estudios sobre su seguridad (tampoco en el caso de las vacunas de la gripe estacional). Se deben administrar con precaución en niños menores de 2 años (y solo la de Sanofi Pasteur).
  - No se debe administrar a pacientes que hayan tenido una reacción grave con la vacuna de la gripe estacional. La vacuna intranasal de MedImmune LLC contiene gelatina y arginina, por lo que no se podrá administrar en alérgicos a estas sustancias.
  - La vacuna intranasal está contraindicada en niños y adolescentes en tratamiento concomitante con AAS.
- No son contraindicación absoluta, pero no se aconseja su uso, o con precaución en: casos en los que hubiesen presentado un Sd. de Guillén Barré en las 6 semanas posteriores a la administración de una vacuna. Y en asmáticos y niños bronquíticos.
- **Las contraindicaciones de las vacunas aprobadas por la EMEA** están expuestas en la pregunta anterior.

*Fuentes: Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent Vaccine Live, Intranasal Manufactured by MedImmune, LLC Intranasal Spray. Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent Vaccine. Manufactured by Novartis Vaccines and Diagnostics Ltd. Influenza A (H1N1) 2009. Monovalent Vaccine Manufactured by Sanofi Pasteur Inc. Influenza A (H1N1) 2009 Monovalent Vaccine Manufactured by CSL Limited*



CONSULTAS PLANTEADAS POR LOS PROFESIONALES

**Pregunta:** ¿Qué interacciones puede presentar la vacuna con otras vacunas y/o fármacos?

**Respuesta:**



- No existen datos suficientes sobre **la administración concomitante** con otras vacunas, incluidas las de la gripe estacional, pero todo parece indicar que se podrían administrar a la vez.
- **No** se debe **mezclar** más de un antígeno en la misma jeringa de la vacuna de la gripe pandémica, y en general en ningún acto vacunal, salvo que el producto venga preparado de origen desde el laboratorio farmacéutico.
- La **administración de antivirales** influye, como es lógico, en la respuesta inmunitaria vacunal, porque la interfiere e invalida. Si se hubiesen administrado antiviricos, habría que esperar 48 horas tras su suspensión para poder administrar la vacuna. Además, una vez administrada la vacuna no se deben dar antiviricos hasta 2 semanas después de la vacunación.

**Fuentes:** <http://www.fda.gov/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/QuestionsaboutVaccines/ucm182335.htm>