

FARMACIA

y vacunas



INFORME TÉCNICO

VACUNACIÓN DE LA GRIPE

Y tú,
¿te has vacunado?

Con la colaboración de:

SANOPI PASTEUR 



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos



Índice

Informe técnico

| | |
|--|----|
| 1. ¿Qué es la gripe? | 3 |
| 2. Incidencia | 4 |
| 3. Vías de transmisión | 6 |
| 4. Síntomas de la gripe | 6 |
| 5. Diagnóstico | 7 |
| 6. Prevención y tratamiento de la gripe | 8 |
| 7. Vacunación antigripal | 10 |
| 8. Proceso de fabricación de la vacuna de la gripe | 13 |
| 9. Posología, conservación y administración de la vacuna | 14 |
| 10. Seguridad de las vacunas | 15 |
| 11. ¿A qué grupos poblacionales se recomienda la vacunación? | 16 |
| 12. ¿Por qué es importante vacunarse cada año? | 19 |
| 13. ¿Cuándo comienza la campaña de vacunación? | 20 |
| 14. Referencias | 21 |





1. ¿Qué es la gripe?

La gripe es una infección respiratoria viral aguda causada por virus que pertenecen a la familia *Orthomyxoviridae* que se caracteriza por su **fácil transmisión** por vía aérea directa. Se clasifica en tres tipos: A, B y C pero sólo los tipos A y B son los responsables de la mayor parte de las infecciones en humanos y los causantes de las epidemias estacionales. Actualmente circulan entre la población dos subtipos de virus A, el A (H1N1) y el A(H3N2), y dos linajes de virus de tipo B, B(Yamagata) y B(Victoria).

Se presenta en forma de brotes epidémicos estacionales; en el hemisferio norte, donde nos encontramos, las epidemias tienen lugar en invierno (generalmente entre los meses de noviembre hasta marzo) y la mayor parte de los casos aparecen en un periodo de unas 6 a 8 semanas.

Es una infección autolimitada en la población general, pero está asociada a un incremento de la morbi-mortalidad en poblaciones de alto riesgo. En todo el mundo se producen de 3 a 5 millones de casos graves de gripe y entre 290.000 y 650.000 defunciones relacionadas con la gripe anualmente según datos recientes de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Por todo ello, la gripe constituye un grave problema socio-sanitario, especialmente por el aumento de la mortalidad y el alto coste económico.

En España, en la temporada 2019-2020, se han contabilizado 619.000 casos confirmados en atención primaria, 27.700 hospitalizaciones y 1.800 admisiones en UCI. Además hasta 3.900 muertes estuvieron relacionadas con la gripe. Todo ello en un año marcado por la actual pandemia de COVID-19 que ha dificultado el diagnóstico de gripe.

Esto es especialmente relevante en las personas mayores de 65 años ya que poseen un mayor riesgo de complicaciones que requiere hospitalización, y puede provocar discapacidad para realizar las actividades cotidianas con un coste social considerable, e incluso ser fatales. Del mismo modo, los costes indirectos en adultos pueden llevar a absentismo laboral y baja por enfermedad.

La vacunación antigripal es la forma más efectiva de prevenir la enfermedad y sus complicaciones, ha demostrado ser eficaz con porcentajes de protección que varían entre el 30% y el 74%, dependiendo de la temporada y la concordancia de la vacuna. La vacunación frente a la gripe reduce en un 50 % las hospitalizaciones y en un 35 % la mortalidad, derivando en una disminución de costes del 2,5 %. Asimismo, se estima que reduce en un 80% el número de hospitalizaciones por neumonía en personas mayores de 65 años y alrededor de un 22% la mortalidad en mayores de 75 años con enfermedades crónicas.

Los **virus de la gripe son muy variables** y en función de las mutaciones genéticas con respecto a años anteriores, el grado de protección de la población puede variar. Estas mutaciones dan lugar a variaciones en las glicoproteínas de la superficie del virus que les permiten evadir la inmunidad preexistente de los huéspedes que infectan. Las modificaciones importantes debidas a reorganizaciones del genoma suelen afectar de forma particular a la proteína HA y son las que provocan la aparición de nuevas estirpes de virus, con el consiguiente riesgo de originar pandemias.



2. Incidencia

La gripe afecta anualmente a un 5%-15% de la población y puede llegar a superar el 50% en grupos cerrados, como internados escolares o residencias de ancianos. En España, las mayores tasas de incidencia de gripe se registran en la población menor de 15 años, temporada tras temporada.

La intensidad de la actividad gripal desde el inicio de la temporada hasta la semana 20/2020 fue medio, asociado a una circulación mixta de virus A(H1N1)pdm09 (hasta el pico de la epidemia) y B (posterior a dicho pico) (Figura 1).

A nivel global la tasa de incidencia de la gripe superó el umbral basal (52,6 casos por 100.000 habitantes) en la semana 1/2020, alcanzándose el pico máximo con 270,3 casos por 100.000 habitantes en la semana 5/2020. Las tasas se situaron nuevamente en valores pre-epidémicos a partir de la semana 11/2020 (Figura 1).

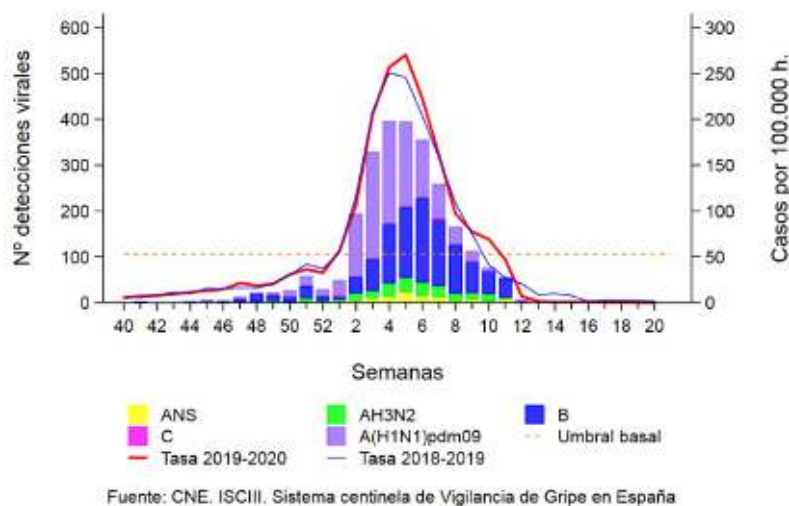


Figura 1. - Tasa de incidencia semanal de gripe y número de detecciones virales. Temporada 2019-2020

En la pasada temporada, como en años anteriores, las mayores tasas máximas de incidencia semanal de gripe se observaron en el grupo de 0-4 años (789,3/100.000 habitantes), seguido del grupo de 5-14 años (744,7/100.000 habitantes) (Figura 2)

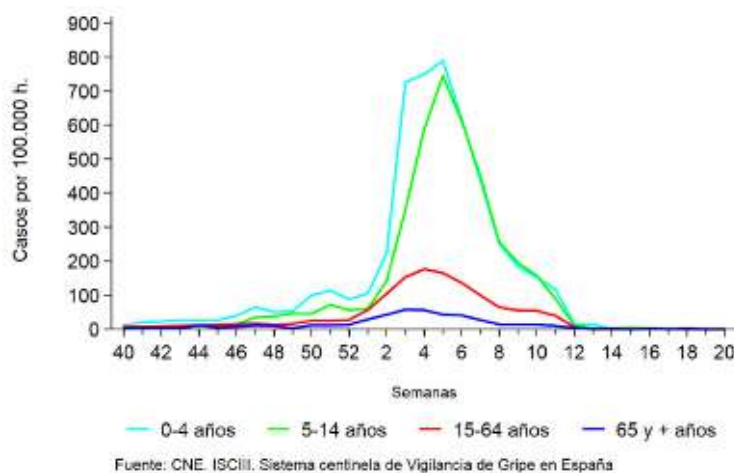


Figura 2. - Evolución de la incidencia de la gripe por grupos de edad. Temporada 2019-2020



En cuanto a la incidencia acumulada de gripe las tasas máximas de estos grupos fueron de 6.244,7 casos/100.000 habitantes para el grupo de 0-4 años y de 4.995,6 casos/100.000 habitantes para el grupo de 5-14 años (Figura 3).

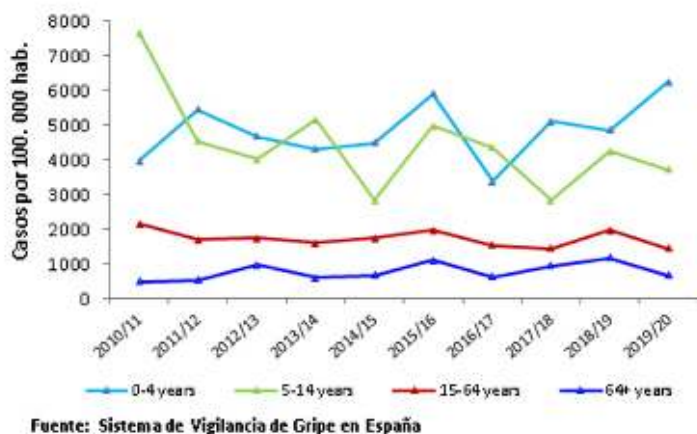


Figura 3. - Tasas de incidencia acumulada de gripe por edad y temporada

En esta temporada 2019-20 se notificaron 10 brotes de gripe en cuatro CCAA, cinco de ellos en instituciones sanitarias (con una mediana de edad de 66 años) y cinco en geriátricos (con una media de edad de 88 años). En todos ellos se identificó el virus tipo A.

En cuanto a los casos hospitalizados con gripe, la tasa acumulada de hospitalización de pacientes con gripe confirmada ha sido de 59,9 casos/100.000 habitantes. La mayor proporción de casos se registra en el grupo de 64 años (38%), seguida del grupo de 15 a 64 años (35%) y de 0-4 años (18%). La letalidad ha sido de 3,5% (inferior a la temporada 2018-2019 con 6,1%).

Los casos graves hospitalizados confirmados de gripe (CGHCG) se observaron mayoritariamente en menores de 5 años y mayores de 64 años. El 80% de los pacientes con información disponible presentaban factores de riesgo de complicaciones de gripe.

En los mayores de 15 años los factores de riesgo más prevalentes fueron la enfermedad cardiovascular crónica (34%), la enfermedad pulmonar crónica (28%) y la diabetes (27%), y en los menores de 15 años la enfermedad pulmonar crónica (7%), la inmunosupresión (2%) y la enfermedad cardiovascular crónica (2%).

La complicación más frecuente (78%) fue la neumonía.

Si bien es cierto que la pandemia de COVID-19 podría haber afectado la información epidemiológica y virológica de la gripe notificada al Sistema de Vigilancia de la Gripe en España.



3. Vía de transmisión

La transmisión se produce fundamentalmente por vía aérea mediante gotitas que son originadas al hablar, toser o estornudar por personas infectadas. Estas partículas no permanecen suspendidas en el aire durante mucho tiempo, por lo que se requiere un contacto cercano (1-2 metros). También puede transmitirse, con mucha menos frecuencia, por contacto directo a través de superficies o manos contaminadas con secreciones respiratorias con las que posteriormente se tocara la boca, la nariz o los ojos.

El periodo de transmisión incluye desde 24-48 horas antes de que los síntomas comiencen hasta 5 días después del inicio de los síntomas. En niños, ancianos e inmunodeprimidos puede alargarse hasta 7-10 días después del comienzo de la enfermedad.

4. Síntomas de la gripe

No todas las personas infectadas por el virus de la gripe presentarán síntomas; alrededor del 30% de las infecciones son asintomáticas.

Tras el periodo de incubación que dura entre 1 y 4 días, se da una **aparición súbita de fiebre** elevada y escalofríos, cefalea, congestión nasal, dolor muscular y de garganta, tos seca y malestar general. La infección dura, por lo general, una semana. La fiebre y los dolores musculares suelen durar de 3 a 5 días y la congestión y la falta de energía puede durar hasta 2 semanas.

Algunos síntomas de la gripe son comunes a todas las edades, sin embargo otros son más específicos de determinados grupos de edad. Por ejemplo, en ancianos es frecuente la aparición de dificultad respiratoria o la producción de esputo, mientras que en niños son síntomas frecuentes la otitis media o las molestias abdominales (náuseas y vómitos).

La mayoría de las personas se recuperan de la gripe en una o dos semanas, pero en algunos casos pueden desarrollarse complicaciones. La gripe puede revestir más gravedad en personas mayores, sobre todo a partir de los 65 años y en personas que padecen enfermedades crónicas. Las complicaciones de la gripe son predominantemente respiratorias: neumonías, bronquitis, sinusitis u otitis.



En relación a las complicaciones, la más **frecuente es la neumopatía** que afecta, principalmente, a los niños pequeños, las personas mayores y los pacientes que padecen alguna enfermedad crónica. También predominan las bronquitis, sinusitis u otitis. Puede aparecer deshidratación y empeoramiento de enfermedades crónicas preexistentes como diabetes, asma o problemas cardiacos; reagudización de enfermedades como la Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica (EPOC) o fibrosis quística o exacerbación en asmáticos. En raras ocasiones aparecen complicaciones neurológicas como el síndrome de Reye o el síndrome de Guillain-Barré. Algunas complicaciones pueden provocar la muerte, en particular en los pacientes más débiles como los inmunodeprimidos.

En el contexto de la actual pandemia de COVID-19 y dada la inespecificidad de los síntomas que provocan ambas infecciones puede resultar complicado diferenciarlas; es por ello importante que al presentarse los primeros síntomas se consulte con el profesional sanitario y se sigan las medidas de aislamiento domiciliario mientras se determina que enfermedad está padeciendo.

Será importante valorar la situación epidémica del momento y lugar concreto de residencia así como si ha recibido la vacuna antigripal esta temporada, lo que declinará al profesional sanitario a sospechar que sea por tanto infección por coronavirus.

5. Diagnóstico

El diagnóstico de la gripe suele ser clínico, observando los signos y síntomas compatibles con la gripe dentro de un contexto adecuado (temporada, casos cercanos al paciente...).

El diagnóstico microbiológico se puede realizar mediante los siguientes métodos: aislamiento viral, detección de proteínas virales o detección de ácido nucleico en una muestra respiratoria y cuantificación de anticuerpos en sangre.

Además se dispone de pruebas de laboratorio rápidas que pueden detectar el virus de la gripe en un periodo de unos 30 minutos a pocas horas y que son cada vez más sensibles para así poder clasificar a los pacientes en el momento del ingreso hospitalario. La detección del ARN viral mediante PCR es una prueba que se está extendiendo cada vez más en el medio hospitalario, aunque no se realiza a todos los pacientes debido a su alto coste.

La posterior caracterización de las cepas permite conocer qué subtipos de virus circulan cada temporada y sirve de base para la fabricación anual de vacunas.



6. Prevención y tratamiento de la gripe

Para reducir la transmisión de la enfermedad es necesario adoptar unas medidas de higiene generales como: lavarse las manos frecuentemente, protegerse la nariz y la boca con pañuelos cuando se tose o se estornuda, evitar el contacto directo con personas enfermas, evitar tocarse los ojos, la nariz o la boca; así como evitar lugares hacinados o multitudes puede ser de ayuda. En caso de padecer la enfermedad se recomienda no tener contacto con otras personas así como beber abundantes líquidos y evitar el consumo de alcohol o tabaco.

El tratamiento en la mayoría de los casos es sintomático, y está dirigido a reducir la fiebre y aliviar los síntomas. **Hay que recordar que la gripe está causada por un virus, por lo que los antibióticos no mejoran los síntomas ni aceleran la curación.** Además es importante no administrar aspirina a niños ni adolescentes (podría provocar Síndrome de Reye).

Por otro lado, existen situaciones (personas hospitalizadas o con un gran riesgo de presentar complicaciones), en las que se llevarán a cabo alguna de estas dos estrategias; el empleo de antivirales y la vacunación:

a) Antivirales

Existen antivirales que pueden **disminuir la duración y la intensidad** de los síntomas si se administran en las primeras 48 horas tras la infección. Actualmente, están disponibles cuatro antivirales frente a los virus gripales: amantadina, zanamivir, oseltamivir y rimantadina, aunque este último no está autorizado en España.

Amantadina y rimantadina actúan contra la proteína M2 de los virus tipo A. Tienen importantes efectos secundarios (5-10%) tales como: nerviosismo, ansiedad, insomnio y trastornos gastrointestinales y además pueden desarrollar rápidamente resistencia intrínseca y cruzada, con lo que el tratamiento ya no sería efectivo. Por tanto, estos fármacos son muy poco utilizados.

Los inhibidores de la neuraminidasa (zanamivir inhalado y oseltamivir oral) actúan frente a los virus tipo A y B. Zanamivir tiene como efecto secundario más frecuente la reagudización del asma por lo que no se recomienda en personas con dicha enfermedad o enfermedad pulmonar obstructiva crónica. Oseltamivir puede provocar sobre todo alteraciones gastrointestinales como náuseas y vómitos.

En algunos casos estos fármacos se usan además como quimioprofilaxis.



b) Vacunación antigripal

La vacunación anual contra la gripe se considera la medida más eficaz para prevenir la infección y sus complicaciones. La OMS recomienda alcanzar una cobertura vacunal del 75% tanto en los mayores de 65 años como en la población con patologías crónicas de riesgo, así como aumentar la cobertura en profesionales sanitarios y otros grupos de riesgo. En España, los objetivos del Ministerio para la temporada 2020-2021 son alcanzar o superar coberturas de vacunación del 75% en mayores, preferentemente a partir de 65 años y en el personal sanitario y sociosanitario, así como superar el 60% en embarazadas y en personas con condiciones de riesgo.

En la actualidad, existen vacunas antigripales trivalentes y tetravalentes.



Vacuna trivalente

La vacuna trivalente para la gripe está compuesta por dos cepas de tipo A, la A/H1N1 y la A/H3N2, y una cepa tipo B que puede ser bien B/Yamagata o B/Victoria.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha revisado la información acumulada sobre la evolución y caracterización virológica de la actual temporada gripal en el mundo y ha publicado la composición recomendada para las vacunas antigripales trivalentes en el hemisferio norte, para la próxima **temporada 2020-2021**, que incluye los siguientes componentes:

Las producidas a partir de huevos embrionados y las vacunas vivas atenuadas;

1. cepa análoga a A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09
2. cepa análoga a A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)
3. cepa análoga a B/Washington/02/2019(linaje B/Victoria)

Las producidas a partir de cultivos celulares;

- cepa análoga a A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09
- cepa análoga a A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)
- cepa análoga a B/Washington/02/2019 (linaje B/Victoria)



Vacuna tetravalente

La vacuna tetravalente estacional para la gripe está compuesta por dos cepas de tipo A, la A/H1N1 y la A/H3N2, y dos cepas tipo B, B/Yamagata y B/Victoria. Como beneficios, esta vacuna proporciona una mayor protección y cobertura frente a la situación virológica actual global de co-circulación de las cepas tipo B, y está basado en un análisis retrospectivo.

Las vacunas tetravalentes recomendadas para esta temporada 2020-2021 deberán contener, según la OMS, además de las anteriores, una cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata/16/88).

Aunque la composición se determinó en el mes de febrero, debido a la heterogeneidad genética y antigénica de los virus A(H3N2) circulantes, y a la necesidad de más información, se pospuso la elección de la cepa A(H3N2) hasta el mes de marzo. Las razones de esta decisión de demora fueron, por una parte, las tradicionales dificultades técnicas para la caracterización antigénica de los virus A(H3N2), y por otra, el hallazgo en las últimas semanas en diversos lugares del mundo de clados nuevos de este virus, lo que incrementa la heterogeneidad de los virus circulantes y las consecuentes dificultades para predecir los que circularán en la próxima temporada.

7. Vacunación antigripal

Las vacunas frente a la gripe se clasifican, de manera general, en dos grandes grupos: **vacunas de virus inactivados** y **vacunas de virus vivos atenuados**. La mayoría de las vacunas que se emplean en los países europeos, incluida España, son vacunas inactivadas en cualquiera de sus formulaciones: virus enteros, fraccionados o vacunas de subunidades. En general, todas ellas pueden utilizarse a partir de los 6 meses de edad.



Vacunas de virus inactivados

Las vacunas de virus inactivados se pueden clasificar en distintas categorías en función de su composición antigénica y del sistema de preparación empleado.

- a) Vacunas de virus enteros: compuestas por suspensiones purificadas de viriones completos inactivados. Son más reactógenas y producen algunas reacciones adversas. No se suelen usar.



- b) Vacunas de virus fraccionados: compuestas por suspensiones purificadas de viriones fraccionados. Contienen los componentes antigénicos HA y NA, y parte de la nucleoproteína y la proteína M.
- c) Vacunas de subunidades o de antígenos superficiales: se obtienen por fraccionamiento y purificación diferencial de los antígenos inmunizantes de superficie (HA y NA) exclusivamente. Destacan por ser las menos reactógenas de los tres tipos.
- d) Vacunas adyuvadas: incorporan una sustancia (adyuvante) que potencia su inmunogenicidad. Inducen una respuesta inmunitaria de larga duración, con niveles elevados de anticuerpos protectores y un mayor grado de inmunización cruzada por lo que tienen un papel importante en la inmunización de las personas mayores de 65 años, cuya respuesta inmunitaria puede ser menos efectiva.
- e) Vacunas virosomales: utilizan compuestos fosfolipídicos para formar vesículas en las que se disponen las proteínas antigénicas (HA y NA) del virus, simulando la estructura y disposición de los viriones enteros, lo cual aumenta la inmunogenicidad de la vacuna, pero con menos reactogenicidad.
- f) Vacuna intradérmica: la inyección intradérmica permite que el antígeno del virus contacte directamente con las células de Langerhans produciendo una mayor inmunogenicidad, dado que estas células son las responsables de procesar y presentar los antígenos al sistema inmunitario. Son algo más reactógenas que las anteriores, y producen reacciones eritematosas en el lugar de inyección y fiebre durante más de 24 horas con más frecuencia.
- g) Vacunas producidas en cultivos celulares: presentan ventajas frente a las vacunas producidas en huevos embrionados como, una menor variabilidad antigénica de los virus, una mayor flexibilidad y fiabilidad en la producción y una mejor disponibilidad. Actualmente no se encuentran comercializadas en nuestro país.



Vacunas de virus atenuados

Las vacunas de virus atenuados contienen virus vivos enteros que, mediante técnicas de laboratorio, se van debilitado para que no puedan causar la enfermedad, pero manteniendo la capacidad inmunogénica. Los virus así obtenidos son administrados por instilación nasal; se multiplican en el tracto respiratorio superior e inducen una buena respuesta inmunitaria en la mucosa, sin difundir al resto del organismo.



7.1. Vacunas disponibles en España

Actualmente, están disponibles tanto vacunas antigripales trivalentes como tetravalentes (la mayoría). Todos los preparados comerciales llevan la misma composición con las cepas de los virus que la OMS recomienda.

En la presente temporada estarán disponibles (autorizadas y comercializadas) seis presentaciones comerciales, todas inactivadas; de ellas, cinco tetravalentes y una trivalente (Tabla 1)

Debido a la situación epidemiológica y el incremento de las dosis adquiridas por el Ministerio de Sanidad y las Comunidades Autónomas se prevé que las farmacias comunitarias dispondrán de un número reducido de dosis de estas vacunas.

| Composición | | Medicamento | Laboratorio | Antibiótico | Paciente indicado |
|----------------------------------|--------------|-----------------|------------------------------|-------------------------|---------------------|
| Virus fraccionados (inactivados) | Tetravalente | Fluarix Tetra | Glaxo Smithkline Biologicals | Gentamicina | A partir de 6 meses |
| Virus fraccionados (inactivados) | Tetravalente | Vaxigrip Tetra | Sanofi Pasteur Europe | Neomicina | A partir de 6 meses |
| Antígenos de superficie | Tetravalente | Influvac Tetra | Mylan Healthcare | Gentamicina | A partir de 3 años |
| Virus fraccionados (inactivados) | Tetravalente | Flucelvax Tetra | Seqirus Vaccines | ----- | A partir de 9 años |
| Antígenos de superficie | Trivalente | Chiroflu | Seqirus Srl | Kanamicina Neomicina | A partir de 6 meses |
| Antígenos de superficie | Trivalente | Chiromas | Seqirus Srl | Kanamicina Neomicina | A partir de 65 años |

Tabla 1. - Vacunas antigripales autorizadas en España



8. Proceso de fabricación de la vacuna de la gripe



Con la colaboración de:





9. Posología, conservación y administración de la vacuna

9.1. Posología

En los niños menores de 9 años, para la obtención de una protección óptima frente a la gripe son necesarias 2 dosis de la vacuna, separadas por, al menos, 4 semanas. La primera dosis debe administrarse tan pronto como la vacuna esté disponible, para asegurar así que ambas dosis puedan ser recibidas antes del inicio o al comienzo de la actividad gripal, ya que la protección es mayor cuando ambas dosis se administran durante la misma temporada de gripe. Es suficiente una sola dosis si el paciente ha recibido, al menos, 2 dosis de vacuna en temporadas previas (no es necesario que estas hayan sido administradas en la misma temporada o temporadas sucesivas)

A partir de los 9 años una dosis por temporada es suficiente.

En cuanto a la cantidad de antígeno en cada acto de vacunación antigripal por vía intramuscular, está ya aceptada de forma general la administración de la dosis completa (0,5 ml) para todas las edades desde los 6 meses de edad, ya que se ha comprobado que no hay diferencias significativas en la reactividad con la dosis completa, tanto con vacunas trivalentes inactivadas como con tetravalentes.

6 meses a 9 años

Número de dosis:

(depende del antecedente de vacunación antigripal en temporadas anteriores):

- > 2 dosis, separadas por, al menos, 4 semanas
- > 1 dosis, si hubiera recibido, al menos, 2 dosis de vacuna con anterioridad.

Volumen a administrar: 0,5 ml

9 años en adelante

Número de dosis:

- > Una dosis cada temporada, independientemente de los antecedentes de vacunación antigripal en temporadas anteriores

Volumen a administrar: 0,5 ml



9.2. Vía de administración y conservación

La administración de vacunas inactivadas se realiza mediante inyección intramuscular profunda. Para los niños pequeños que aún no andan, el sitio preferido para la administración de la vacuna es la zona anterolateral externa del muslo, en su tercio medio, y para el resto lo es el deltoides.

En pacientes con alteraciones de la coagulación o que reciben terapia anticoagulante se recomienda la administración de las vacunas antigripales no adyuvadas, por vía subcutánea.

La vacuna debe conservarse entre +2 °C y +8 °C y aplicarse preferiblemente a temperatura ambiente. El periodo de validez es de un año.

10. Seguridad de las vacunas: contraindicaciones y precauciones

Las vacunas antigripales han demostrado tener un perfil de seguridad elevado, es decir, el balance riesgo-beneficio es favorable.

El efecto adverso más frecuente, tanto en vacunas trivalentes como tetravalentes, es la reacción local, como enrojecimiento, inflamación y dolor, con una frecuencia variable que oscila entre el 5-20 % de casos. En general son leves, se resuelven en unas 48 horas y no requieren atención médica.

Las reacciones de fiebre, malestar o mialgias en niños y adolescentes de 6 meses a 12 años, se describen en un 24 % y suelen remitir también a las 48 horas.

La fiebre, definida como >38 °C, aparece con más frecuencia en niños menores de 2 años, con una frecuencia variable según edad, del 5,5-6,9 % incluso del 14-35 % según autores. Para las inactivadas tetravalentes la frecuencia de fiebre es un 14 %.

Tanto la Academia Americana de Pediatría como los CDC, para no perder oportunidades de vacunación, recomiendan que las vacunas antigripales inactivadas puedan administrarse el mismo día con otras vacunas infantiles, tanto inactivadas como vivas.

En ciertas ocasiones cuando una persona se ha vacunado de gripe refiere síntomas catarrales y esto puede deberse a varias razones entre las que destacan la coincidencia en la temporada de gripe de otros virus respiratorios que causan síntomas similares o que la persona se hubiera infectado por el virus de la gripe antes de que la vacuna haya generado inmunidad (alrededor de las 2 semanas tras la vacunación).



10.1. Contraindicaciones

Además de los menores de 6 meses, son muy pocos los casos que no puedan recibir alguna de las vacunas de la gripe. Estos son:

- Reacción anafiláctica o alérgica grave a alguno de los componentes de la vacuna (excepto el huevo)
- Antecedentes de reacción anafiláctica o alérgica grave a una dosis previa de la vacuna
- Edad: niños menores de 6 meses (menores de 24 meses para la vacuna atenuada)

10.2. Precauciones

- Se recomienda posponer la vacuna cuando exista alguna enfermedad febril o cualquier proceso agudo moderado o grave.
- Los niños que desarrollaron un síndrome de Guillain-Barré dentro de las 6 semanas posteriores a una vacunación antigripal previa.
- El desarrollo de una púrpura trombocitopénica inmune en los 7 días siguientes a haber recibido la vacuna antigripal inactivada podría considerarse una precaución para la administración de futuras dosis, por el riesgo de recurrencia.
- Los pacientes con alergia grave al huevo pueden ser vacunados en centros sanitarios con experiencia en el reconocimiento y tratamiento de reacciones alérgicas graves y cualificados para realizar una resucitación cardiopulmonar. Las vacunas antigripales actualmente disponibles proceden de cultivos en huevos de gallina, pero contienen mínimas cantidades de huevo. Aún no están disponibles en nuestro país las vacunas cultivadas en medios celulares ni las obtenidas por tecnología recombinante y, por tanto, exentas totalmente de proteínas de huevo.

11. ¿A qué grupos poblacionales se recomienda la vacunación?

Cada año, entre un 5 y 10 % de los adultos y entre un 20 y 30 % de los niños a nivel global resultan infectados por el virus de la gripe. Existen una serie de recomendaciones oficiales aprobadas para la temporada 2020-2021 por el Consejo Interterritorial y que publica el Ministerio de Sanidad.



Los grupos de población en los que se recomienda la vacunación antigripal son:

- **Personas mayores, preferentemente a partir de 65 años**, especialmente aquellos que conviven en instituciones cerradas.
- **Personas con menos de 65 años de edad que presentan un alto riesgo de complicaciones derivadas de la gripe:**
 - Menores (a partir de los 6 meses) y adultos con enfermedades crónicas cardiovasculares (excluidos los adultos con hipertensión arterial aislada), neurológicas o respiratorias, incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma.
 - Mujeres embarazadas en cualquier trimestre de gestación y mujeres durante el puerperio (hasta los 6 meses tras el parto y que no se hayan vacunado durante el embarazo).
 - Menores entre los 6 meses y los 2 años de edad con antecedentes de prematuridad menor de 32 semanas de gestación.
 - Menores entre los 6 meses y los 18 años de edad, que reciben tratamiento prolongado con ácido acetilsalicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
 - Personas de cualquier edad institucionalizadas de manera prolongada.
 - Menores (a partir de los 6 meses) y adultos con:
 - diabetes mellitus
 - obesidad mórbida (índice de masa corporal ≥ 40 en adultos, ≥ 35 en adolescentes o ≥ 3 DS en la infancia)
 - enfermedad renal crónica y síndrome nefrótico
 - hemoglobinopatías y anemias
 - hemofilia, otros trastornos de coagulación y trastornos hemorrágicos crónicos, así como receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples
 - asplenia o disfunción asplénica grave
 - enfermedad hepática crónica, incluyendo alcoholismo crónico
 - enfermedades neuromusculares graves
 - inmunosupresión (incluyendo las inmunodeficiencias primarias y la originada por la infección por VIH, por fármacos –incluyendo tratamiento con eculizumab–, en los receptores de trasplantes y déficit del complemento)
 - cáncer y hemopatías malignas



- implante coclear o en espera del mismo
- fístula de líquido cefalorraquídeo
- enfermedad celíaca
- enfermedad inflamatoria crónica
- trastornos y enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias y otras
- **Personas que pueden transmitir la gripe a aquellas que tienen un alto riesgo de presentar complicaciones:**
 - Personal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios (mención especial al personal de oficina de farmacia), tanto de atención primaria como especializada y hospitalaria, pública y privada. Se hará especial énfasis en 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 a 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.
- **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.
 - Bomberos
 - Servicios de protección civil.
 - Personas que trabajan en los servicios de emergencia sanitarias.
 - Trabajadores de instituciones penitenciarias y de otros centros de internamiento por resolución judicial (incluyendo centros de acogida de inmigrantes).



- 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.

12. ¿Por qué es importante vacunarse cada año?

Según las recomendaciones que recoge el Ministerio de Sanidad, es importante **vacunarse frente a la gripe de manera anual** puesto que los anticuerpos que se producen en respuesta a la vacunación antigripal disminuyen con el tiempo y pueden no garantizar una adecuada protección al año siguiente. Además, cada año se producen una serie de modificaciones antigénicas en el virus de la gripe que hace necesario adaptar la vacuna antigripal a las cepas que se estima que circularán en cada temporada. Es difícil conocer con exactitud las características del virus que va a circular cada temporada, por eso cada año, la Organización Mundial de la Salud propone la composición de la vacuna (con cepas de virus A y B que son los que causan epidemias en humanos). Está demostrado que aunque la vacuna no se ajuste exactamente a los virus que finalmente circulen, puede producirse una “protección cruzada” que hace que la vacuna siga siendo efectiva en la prevención, especialmente de la enfermedad grave.

En este sentido es imprescindible una adecuada vigilancia virológica y epidemiológica de la enfermedad que permita detectar y caracterizar precozmente los virus de la gripe circulantes y evaluar su capacidad de difusión en la población. A nivel mundial el Programa de Vigilancia de Gripe de la OMS recoge y analiza datos epidemiológicos y virológicos de los distintos países, áreas y territorios del mundo. En Europa, el Centro Europeo para el Control de Enfermedades (ECDC) coordina desde 2008 la Red de Vigilancia Europea de Gripe (European Influenza Surveillance Network [EISN]). En España, el Sistema de Vigilancia de la Gripe en España (SVGE) está integrado en la EISN, contribuyendo a los objetivos generales de vigilancia.

Cuando la coincidencia entre la cepa vacunal y los virus circulantes es alta, la eficacia de la vacuna para la prevención de la enfermedad en personas menores de 65 años sin complicaciones es del 50-70%. En niños ha demostrado ser efectiva para disminuir la incidencia de otitis media y el consumo de antibióticos, y en personas mayores de 65 años ha demostrado ser igualmente efectiva aunque en porcentajes un poco inferiores.



La efectividad de la vacuna (EV) antigripal en la temporada 2019-2020 fue moderada; frente a A(H1N1)pdm09 fue de 58% (IC 95%: 41,70) y 56% (IC 95%: 30,72) para toda la población y grupos recomendados de vacunación, respectivamente. Frente a B, se obtuvieron resultados similares, ligeramente inferiores en los grupos recomendados de vacunación (40%; 95%CI: -9, 66). Frente a A(H3N2) se estimó una EV subóptima de EV para todas las edades (27%; IC95%: -34, 60) y muy limitada en grupos recomendados de vacunación (4%; IC 95%: 144, 57).

En la temporada 2019-20, se ha estimado un impacto muy positivo del programa de vacunación antigripal en España en los mayores de 64 años; aun así podría haber sido más importante si un mayor porcentaje de población de riesgo se hubiera vacunado. La vacuna antigripal fue capaz de prevenir en este grupo de edad un 26% de hospitalizaciones con gripe, 40% de las admisiones en UCI y un 37% de las defunciones por todas las causas atribuibles a gripe.

13. ¿Cuándo comienza la campaña de vacunación?

La temporada gripal desde el punto de vista epidemiológico comienza en la semana 40 de cada año (este año, el lunes 28 de septiembre 2020) y se extiende hasta la semana 20 del año siguiente.

La fecha de inicio de la campaña vacunal frente a la gripe comienza en octubre-noviembre en el hemisferio norte y en marzo-abril en el hemisferio sur. En España se ha adelantado este año y se iniciará **tan pronto como sea posible en el mes de octubre**, previsiblemente en la primera semana, en función del suministro de vacunas, dada la coincidencia con la pandemia de COVID-19 debido a la importancia de reducir el impacto de la enfermedad de la gripe en las personas más vulnerables y en el sistema sanitario.

Esto no quiere decir que toda la población susceptible de recibir la vacuna vaya a ser contactada en esa primera o segunda semana de octubre. Los centros de salud van proporcionando citas a lo largo de todo el periodo de la campaña de vacunación que llega a extenderse, en muchas Comunidades Autónomas, hasta febrero. Además en esta situación será necesario contar con mayores medidas de seguridad y distanciamiento social por lo que se prevé incluso que se habiliten otros espacios externos a los Centros de Salud para realizar la vacunación de la población.



14. Referencias

1. Organización Mundial de la Salud. Gripe (estacional). Disponible en: [https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal))
2. Instituto de Salud Carlos III. Informe de Vigilancia de la Gripe en España. Temporada 2019-2020. Sistema de Vigilancia de la Gripe en España. Disponible en: <https://www.isciii.es/QueHacemos/Servicios/VigilanciaSaludPublicaRENAVE/Enfermedades-Transmisibles/Paginas/Informes-anuales.aspx>
3. Ministerio de Sanidad. Consejo Interterritorial del SNS - Recomendaciones vacunación gripe Temporada 2020-2021. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/Vacunacion_Gripe.htm
4. García A, Fernández Prada M, Aristegui J, Moreno D, Redondo E, Jimeno I, et al. Documento de actualización y reflexión sobre vacunación antigripal en España. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/gripe-consenso-sscc-2018>
5. Laboratorio Sanofi Pasteur. Influenza estacional. http://www.sanofipasteur.com/es/principios_de_la_vacunacion/enfermedades_prevenibles_por_vacunacion/influenza_estacional/default.aspx
6. CIMA Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://www.aemps.gob.es/cima/inicial.do>
7. Panorama Actual del Medicamento (PAM406). El papel de la farmacia comunitaria en la vacunación frente a la gripe estacional.
8. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Seasonal influenza in Europe. Disponible en: <https://ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza>
9. WHO. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2020-2021 northern hemisphere influenza season. Disponible en: https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2020-21_north/en/
10. European Medicines Agency. Amended EU recommendations for the seasonal influenza vaccine composition for the season 2020/2021. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/biologics-working-party-bwp-ad-hoc-influenza-working-group-amended-european-union-recommendations/2021_en.pdf



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

Con la colaboración de:

SANOFI PASTEUR 

INFORME TÉCNICO

VACUNACIÓN DE LA GRIPE

C/ Villanueva, 11, 3ª planta - 28001 Madrid | T. (+34) 91 431 25 60 | congral@redfarma.org
www.portalfarma.com