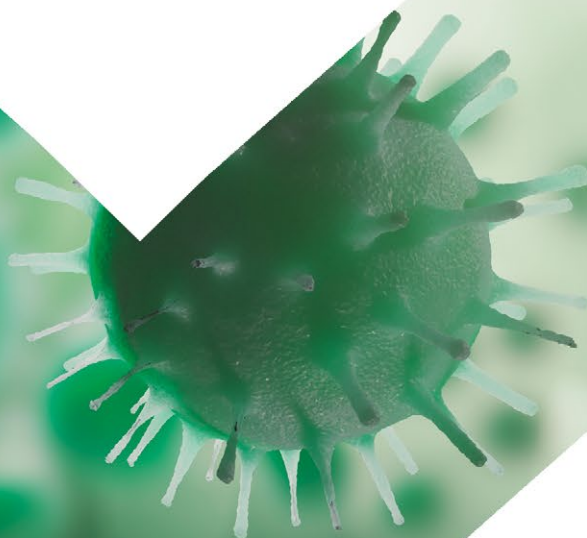


FARMACIA
y vacunas



INFORME TÉCNICO

Vacunación de la gripe

**Y tú,
¿te has vacunado?**



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	11
9. Posología, conservación y administración de la vacuna	12
10. Seguridad de las vacunas	13
11. ¿A qué grupos poblacionales se recomienda la vacunación?	15
12. ¿Por qué es importante vacunarse cada año?	17
13. ¿Cuándo comienza la campaña de vacunación?	18
14. Referencias	19





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, la última de la que se disponen datos oficiales completos, se contabilizaron 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. Debido a la pandemia de la COVID-19 y las medidas de prevención, no se produjo una incidencia apreciable en la temporada 2020-2021, por lo que no se dispone de datos para dicha temporada.

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 hemaglutinina (HA) y son las que provocan la aparición de nuevas estirpes de virus, con el consiguiente riesgo de originar pandemias.



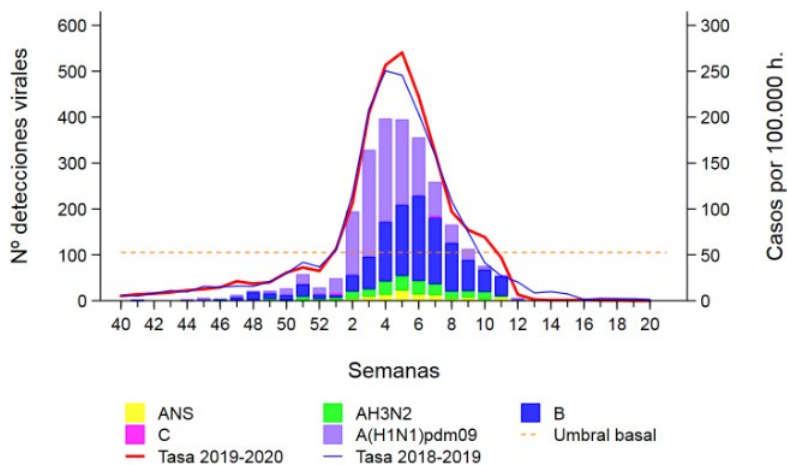
2. Incidencia

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.

Tal y como se ha indicado, y como consecuencia de la ausencia de datos para la temporada 2020-2021, la última información disponible sobre incidencia anual corresponde a la temporada 2019-2020.

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).

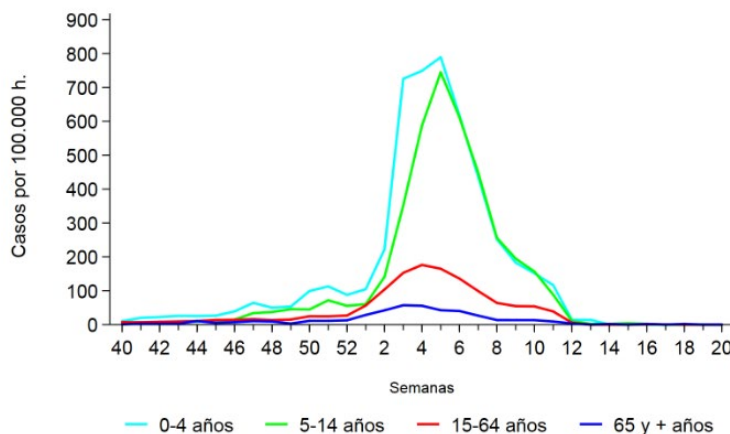
A nivel global la tasa de incidencia de la gripe superó el umbral basal (52,6 casos por 100.000 habitantes) en la semana 1/2020, alcanzándose el pico máximo con 270,3 casos por 100.000 habitantes en la semana 5/2020. Las tasas se situaron nuevamente en valores pre-epidémicos a partir de la semana 11/2020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



Fuente: CNE. ISCIII. Sistema centinela de Vigilancia de Gripe en España

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

En dicha 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)



Fuente: CNE. ISCIII. Sistema centinela de Vigilancia de Gripe en España

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).

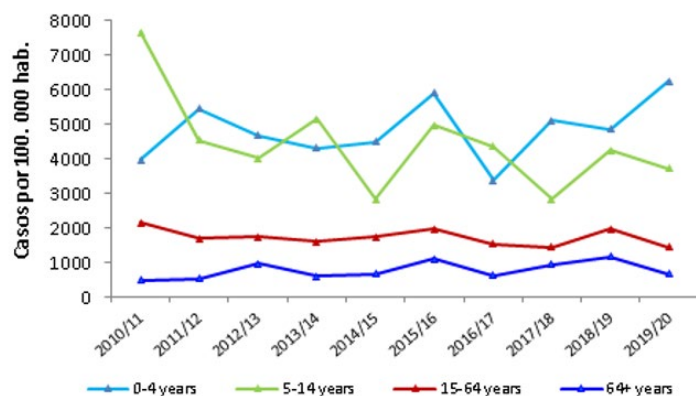


Figura 3. - Tasas de incidencia acumulada de gripe por edad y temporada

Fuente: Sistema de Vigilancia de Gripe en España

En la 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 registró en el grupo de 64 años (38%), seguida del grupo de 15 a 64 años (35%) y de 0-4 años (18%). La letalidad fue 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 la flexura del codo o 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.

El uso de mascarilla y el mantenimiento de la distancia social, tal y como ha quedado evidenciado por la limitación en los casos de gripe durante la temporada 2020-2021, son igualmente medidas que pueden contribuir a limitar la transmisión de la enfermedad.

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.**

Su empleo inadecuado puede favorecer la aparición de reacciones adversas, y la selección y diseminación de cepas de bacterias resistentes.

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 inhiben la replicación viral en las células infectadas al impedir la fusión de la cubierta vírica con la membrana vacuolar, y la posterior liberación del ácido nucleico. Además parecen inhibir la proteína M-2 viral, que interviene en el proceso de penetración del virus en la célula. 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 parenteral y oseltamivir oral e inhalado) actúan frente a los virus tipo A y B, impidiendo la liberación de partículas víricas formadas desde las células infectadas, y limitando por tanto el acceso a otras células. Zanamivir tiene como efecto secundario más frecuente la aparición de broncoespasmo por lo que se recomienda usar con precaución, evaluando los beneficios y riesgos, en personas con asma 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 2021-2022, y al igual que los establecidos en la temporada anterior, 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 **temporada 2021-2022**, que incluye los siguientes componentes:

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

- cepa análoga a A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09
- cepa análoga a A/Cambodia/e0826360/2020 (H3N2)
- cepa análoga a B/Washington/02/2019(linaje B/Victoria)

Las producidas a partir de cultivos celulares:

- cepa análoga a A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09
- cepa análoga a A/Cambodia/e0826360/2020 (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.

Las vacunas tetravalentes recomendadas para esta temporada 2021-2022 deberán contener, según la OMS, además de las anteriores, una cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata).

Debido a la baja circulación de virus en la anterior temporada (las muestras positivas para virus gripales han sido, en promedio, del 0,2 % frente al 19 % de las tres temporadas previas) hace que la elección de las cepas a incluir en las vacunas se haya complicado.

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 disponibles actualmente se pueden clasificar en distintas categorías en función de su composición antigénica y del sistema de preparación empleado.

- a) Vacunas de virus fraccionados: compuestas por suspensiones purificadas de viriones fraccionados. Contienen los componentes antigénicos hemaglutinina (HA) y neuraminidasa (NA), y parte de la nucleoproteína y la proteína M.
- b) Vacunas de subunidades o de antígenos superficiales: se obtienen por fraccionamiento y purificación diferencial de los antígenos inmunizantes de superficie hemaglutinina (HA) y neuraminidasa (NA) exclusivamente. Destacan por ser menos reactógenas.



Vacunas de virus atenuados

La vacuna de virus atenuados contiene 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

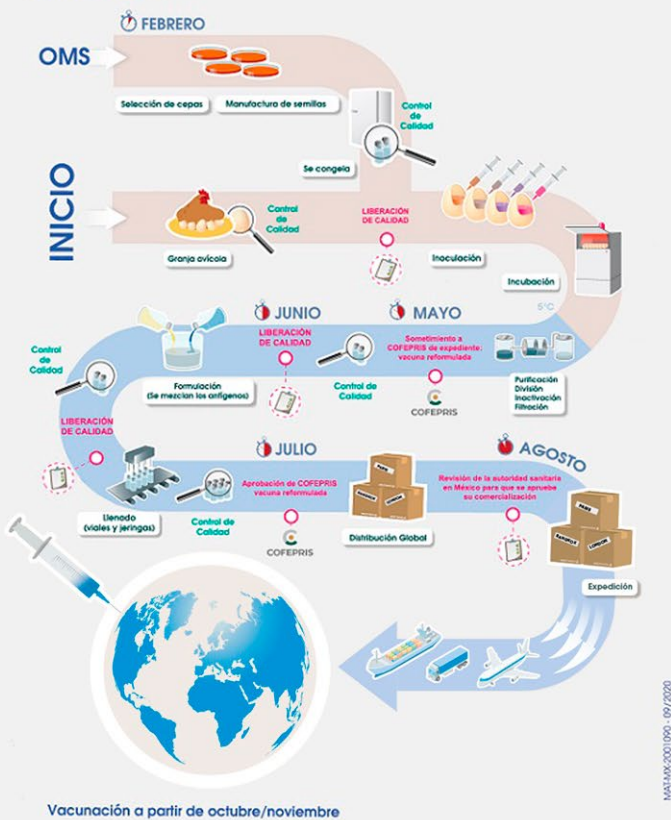
Actualmente, están disponibles tanto vacunas antigripales trivalentes como tetravalentes (la mayoría). Todos los preparados comerciales llevan la misma composición con las cepas de los virus que la OMS recomienda.

En el anexo 1 se incluyen las presentaciones comerciales que estarán disponibles para la temporada 2021-2022, en base a la información trasladada por los laboratorios titulares al Consejo General.

8. Proceso de fabricación de la vacuna de la gripe

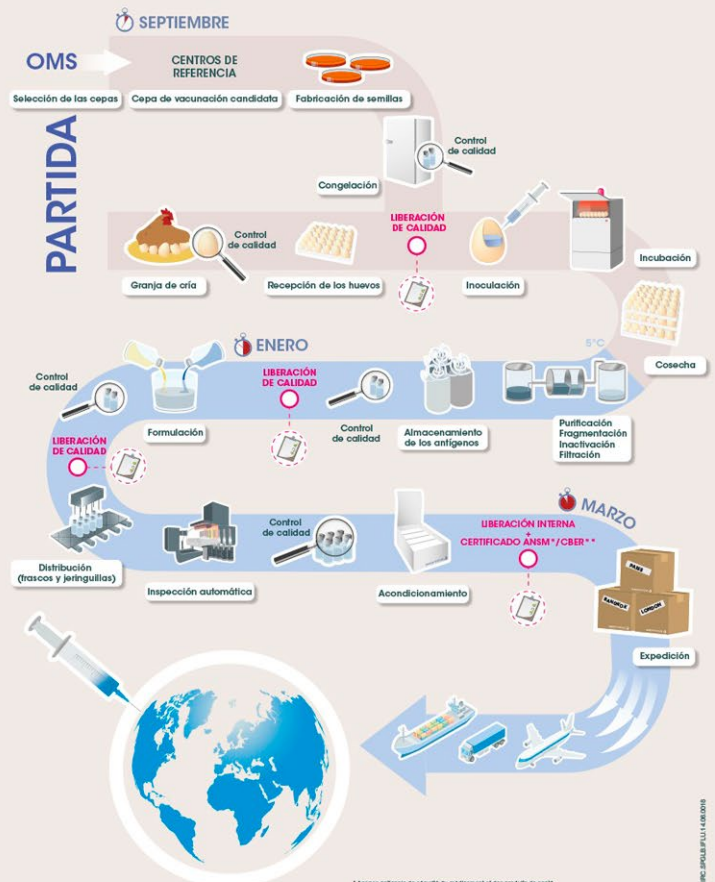
CÓMO SE PRODUCE LA VACUNA PARA LA INFLUENZA ESTACIONAL

HEMISFERIO NORTE



GRIPE

PROCESO DE FABRICACIÓN PARA EL HEMISFERIO SUR





9. Posología, conservación y administración de la vacuna

9.1. Posología

Se aconseja administrar una dosis anual de la vacuna.

En el caso de niños menores de 9 años, no vacunados anteriormente frente a la gripe, se debe administrar una segunda dosis al menos 4 semanas después de la primera. En años posteriores, bastará con administrar una única dosis.

En cuanto a la cantidad de antígeno en cada acto de vacunación antigripal por vía parenteral, 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 reactogenicidad con la dosis completa, tanto con vacunas trivalentes como con tetravalentes.

En el caso de la vacuna tetravalente atenuada se recomienda administrar 0,1 ml de suspensión en cada fosa nasal.

6 meses a 9 años

Número de dosis:

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

- > No vacunados anteriormente: 2 dosis, separadas por, al menos, 4 semanas
- > Vacunados anteriormente: 1 dosis cada temporada

9 años en adelante

Número de dosis:

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



9.2. Vía de administración y conservación

La administración de vacunas inactivadas se realiza mediante inyección intramuscular profunda.

Como norma general, se recomienda administrar en el deltoides, si bien en el caso de niños pequeños, el sitio preferido para la administración de vacunas suele ser en el tercio medio de la cara anterolateral externa del muslo.

Otra vía posible de administración, especialmente en caso de pacientes con alteraciones de la coagulación o que reciben terapia anticoagulante, es la vía subcutánea. No obstante, debe consultarse siempre la ficha técnica del medicamento, ya que en algunas presentaciones no se recomienda esta vía de administración.

Bajo ninguna circunstancia deberá administrarse por vía intravascular.

Por su parte, la vacuna atenuada se administra mediante pulverización en las fosas nasales, a través de una jeringuilla especialmente diseñada para esta administración.

La vacuna debe conservarse entre +2 °C y +8 °C y aplicarse preferiblemente a temperatura ambiente.

10. Seguridad de las vacunas: reacciones adversas, contraindicaciones y precauciones

10.1. Reacciones adversas

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

El efecto adverso más frecuente de las vacunas parenterales, 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 %.

En general, las vacunas antigripales se pueden administrar conjuntamente junto con otras vacunas, no habiéndose registrado casos de interacciones. No obstante, como norma general de precaución, se aconseja administrar en extremidades diferentes.

Se han descrito casos muy raros de reacciones adversas que pudieran ser graves, como anafilaxia o alteraciones neurológicas (encefalomielitis, neuritis o síndrome de Guillain-Barre).



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).

En el caso de la vacuna atenuada intranasal, las reacciones adversas más frecuentes son congestión nasal, rinorrea, anorexia y malestar general. Además es frecuente que se produzca cefalea, fiebre y mialgia. En muy raras ocasiones se han descrito casos de anafilaxia.

10.2. Contraindicaciones

Reacciones de hipersensibilidad a cualquier componente del medicamento, incluyendo excipientes y trazas de otras sustancias que pudieran proceder del proceso de vacunación, tales como huevo, proteínas de pollo, aminoglucósidos, formaldehído, u otras.

Debido a las diferencias de estas trazas en las diferentes presentaciones, deberá consultarse la ficha técnica de cada medicamento.

10.3. Precauciones

- Se recomienda posponer la vacuna cuando exista alguna enfermedad febril o cualquier proceso agudo moderado o grave.
- Evaluar cuidadosamente la relación beneficio/riesgo en pacientes 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.
- Pacientes inmunodeprimidos. Como norma general, el uso de vacunas atenuadas está contraindicado en estos pacientes ante el riesgo de diseminación del microorganismo. No constituyen contraindicación las personas con infección asintomática por VIH, así como aquellas que reciban corticoides tópicos o inhalados, o sistémicos en dosis bajas o que reciban los mismos para tratamientos sustitutivos como en caso de insuficiencia corticosterrenal.
En el caso de las vacunas inactivadas, éstas pueden emplearse, si bien hay que tener siempre presente que la posibilidad de inmunogenicidad podría verse comprometida.
- Reacciones relacionadas con el proceso de vacunación. La administración de vacunas se ha relacionado con casos de reacciones adversas asociadas a ansiedad, como por ejemplo reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones asociadas al estrés, como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Durante la recuperación de las mismas se ha observado la aparición de 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.



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 2021-2022 por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud y que publica el Ministerio de Sanidad.

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

- 1. Personas mayores, preferentemente a partir de 65 años**, especialmente aquellos que conviven en instituciones cerradas.
- 2. Personas con menos de 65 años de edad** que presentan un alto riesgo de complicaciones derivadas de la gripe: diabetes mellitus
 - Menores (a partir de los 6 meses) y adultos con enfermedades crónicas cardiovasculares, neurológicas o respiratorias, incluyendo displasia broncopulmonar, fibrosis quística y asma.
 - 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 la coagulación y trastornos hemorrágicos crónicos, así como receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples
 - asplenia o disfunción esplénica 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 de 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



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 acetilsalicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
- Personas de cualquier edad (≥ 6 meses) institucionalizadas de manera prolongada
- 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

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 así como personal de oficinas de farmacia y centros sociosanitarios. Se hará especial énfasis en el personal que tiene contacto mantenido con 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. (definidos en los puntos 1 y 2).

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 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 estimó 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 4 de octubre del 2021) 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, la campaña 2021-2022 se va a iniciar entre la segunda quincena del mes de octubre y la primera semana del mes de noviembre, ya que es el periodo que garantiza un suministro adecuado de vacuna, optimiza la efectividad de la campaña y permite adaptarse tanto al patrón epidemiológico de presentación de la infección como a las peculiaridades de la organización sanitaria en cada ámbito geográfico.

Esto no quiere decir que toda la población susceptible de recibir la vacuna vaya a ser contactada en esta primera etapa. 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.

Este año, es especialmente importante vacunarse frente a la gripe ya que con la relajación de las medidas higiénicas frente a la COVID-19, se espera que coincidan la pandemia por coronavirus y la epidemia de gripe y que aumenten las complicaciones en los grupos de riesgo para los que ambas enfermedades pueden ser especialmente graves.

Se ha estimado que el riesgo de muerte es más del doble si una persona enferma por gripe y COVID-19 simultáneamente y además esto puede conllevar una importante sobrecarga asistencial.

Además se van a simultanear la campaña de vacunación antigripal con la administración de terceras dosis que han sido autorizadas a pacientes de riesgo, siempre en lugares anatómicos diferentes, de la vacuna de ARNm frente a COVID-19.



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://vgripe.isciii.es/documentos/20192020/InformesAnuales/Informe_Vigilancia_GRIPE_2019-2020_03092020.pdf

3. Ministerio de Sanidad. Consejo Interterritorial del SNS - Recomendaciones vacunación gripe Temporada 2021-2022. Disponible en: https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/docs/Recomendaciones_vacunacion_gripe.pdf

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. CIMA Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <https://cima.aemps.es/cima/publico/buscadoravanzado.html>

6. Panorama Actual del Medicamento (PAM406). El papel de la farmacia comunitaria en la vacunación frente a la gripe estacional.

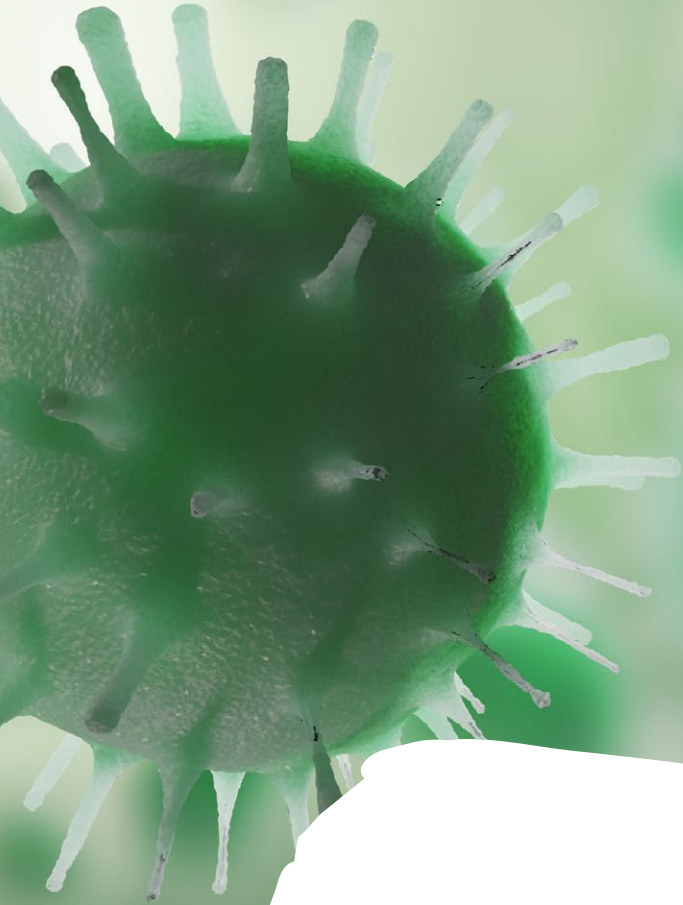
7. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Seasonal influenza in Europe. Disponible en: <https://www.ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza>

8. 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/news/eu-recommendations-2021-2022-seasonal-flu-vaccine-composition>

9. **BOT PLUS**. Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos

Anexo 1. Listado de ayuda elaborado por el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos con la relación de vacunas antigripales que van a estar disponibles para la campaña de vacunación 2021-2022, según información trasladada a este Consejo General por los laboratorios titulares de la comercialización

Código nacional	Nombre Medicamento	Descripción	Código grupo ATC	Grupo ATC	PVL	PVP (sin IVA)	PVP (iva)	Laboratorio	Financiada farmacia	Tipo	Composición	Población en la que está indicada	Pauta	Vía administración				Trazas huevo	Trazas antibiótico	Otras trazas		
716130	CHIROFLU	1 Dosis 1 jeringa precargada suspensión inyectable 0,5 ml sin aguja (luer lock)	J07BB02	influenza, antígeno purificado	6,2	9,31	9,68	SEQIRUS SPAIN	No	Inactivada (antígeno de superficie)	TRIVALENTE	Adultos y niños > 6 meses	- Adultos y niños > 36 meses: 1 dosis de 0,5 ml - Niños de 6 meses a 35 meses: 1 dosis de 0,25 ml o 0,50 ml <i>* Para niños que no hayan sido previamente vacunados, se recomienda administrar una segunda dosis, dejando como mínimo un periodo de tiempo de 4 semanas.</i>	Intramuscular o subcutánea profunda	Sí	Sí	> 6 meses	Sí	Neomicina Kanamicina	Formaldehído Bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) Polisorbato 80 Hidrocortisona		
716132	CHIROMAS	1 Jeringa precargada suspensión inyectable 0,5 ml sin aguja (luer lock)	J07BB02	influenza, antígeno purificado	8	12,01	12,49	SEQIRUS SPAIN	No	Inactivada (antígeno de superficie)	TRIVALENTE	> 65 años	1 dosis de 0,5 ml	Intramuscular	No	No	No	Sí	Sí	Neomicina Kanamicina	Formaldehído Bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) Polisorbato 80 Hidrocortisona	
716133		10 Jeringas precargadas suspensión inyectable 0,5 ml sin aguja (luer lock)			80	120,08	124,89															
728468	EFLUELDA	1 Dosis 1 jeringa precargada suspensión inyectable 0,7 ml (sin aguja)	J07BB02	influenza, antígeno purificado	32	48,03	49,95	SANOFI PASTEUR MSD	No	Inactivada (virus fraccionados)	TETRAVALENTE	> 60 años	1 dosis de 0,7 ml	Intramuscular o subcutánea	No	No	No	Sí	Sí	No	Formaldehído	
729299	FLUAD TETRA	1 Jeringa precargada sin aguja suspensión inyectable 0,5 ml	J07BB02	influenza, antígeno purificado	23	34,52	35,9	SEQIRUS SPAIN	No	Inactivada (antígeno de superficie)	TETRAVALENTE	> 65 años	1 dosis de 0,5 ml	Intramuscular	No	No	No	Sí	Sí	Neomicina Kanamicina	Formaldehído Bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) Hidrocortisona	
729302		10 Jeringas precargadas sin aguja suspensión inyectable 0,5 ml			230	280,91	292,15															
708994	FLUARIX TETRA	1 Jeringa precargada suspensión inyectable 0,5 ml + 1 aguja	J07BB02	influenza, antígeno purificado	9,5	14,26	14,83	GLAXO SMITHKLINE	No	Inactivada (virus fraccionados)	TETRAVALENTE	Adultos y niños > 6 meses	1 dosis de 0,5 ml <i>* En niños < 9 años que no hayan sido previamente vacunados frente a la gripe se debe administrar una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.</i>	Intramuscular	Sí	Sí	> 6 meses	Sí	Sí	Gentamicina	Formaldehído Desoxicolato de sodio	
724966	FLUCELVAX TETRA	10 Jeringas precargadas suspensión inyectable 0,5 ml sin aguja	J07BB02	influenza, antígeno purificado	163	208,91	217,27	SEQIRUS SPAIN	No	Inactivada (antígeno de superficie)	TETRAVALENTE	Adultos y niños > 2 años	1 dosis de 0,5 ml <i>* En niños < 9 años que no hayan sido previamente vacunados frente a la gripe se debe administrar una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.</i>	Intramuscular	Sí	Sí	> 2 años	Sí	No	No	Beta-propiolactona Bromuro de cetiltrimetilamonio Polisorbato 80	
728216		1 Jeringa precargada suspensión inyectable 0,5 ml sin aguja			16,3	24,47	25,45															
705694	FLUENZ TETRA	Suspensión para pulverización nasal 10 envases pulverizadores 0,2 ml	J07BB03	influenza, vibrión vivo atenuado	185,22	231,13	240,38	ASTRAZENECA FARMACEUTICA SPAIN	Sí pero no está prevista su distribución a farmacias comunitarias debido a la presentación de este medicamento, según información aportada por el laboratorio comercializador.	Atenuada	TETRAVALENTE	Niños y adolescentes > 2 años y < 18 años	0,2 ml (0,1 ml en cada fosa nasal) <i>* En niños que no hayan sido previamente vacunados frente a la gripe se debe administrar una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.</i>	Nasal	No	No	> 2 años	No	Sí	Gentamicina		
719762	INFLUVAC TETRA	1 Jeringa precargada suspensión inyectable 0,5 ml + aguja	J07BB02	influenza, antígeno purificado	13	19,51	20,29	MYLAN PHARMA-CEUTICALS S.L.	No	Inactivada (antígeno de superficie)	TETRAVALENTE	Adultos y niños > 6 meses	- Adultos y niños > 36 meses: 1 dosis de 0,5 ml - Niños de 6 meses a 35 meses: 1 dosis de 0,25 ml o 0,50 ml <i>* Para niños que no hayan sido previamente vacunados, se recomienda administrar una segunda dosis, dejando como mínimo un periodo de tiempo de 4 semanas.</i>	Intramuscular o subcutánea profunda	Sí	Sí	> 6 meses	Sí	Sí	Gentamicina	Formaldehído Bromuro de cetiltrimetilamonio Polisorbato 80	
713497	VAXIGRIP TETRA	1 Jeringa precargada suspensión inyectable 0,5 ml + aguja	J07BB02	influenza, antígeno purificado	9,5	14,26	14,83	SANOFI AVENTIS S.A.	No	Inactivada (virus fraccionados)	TETRAVALENTE	Adultos y niños > 6 meses <i>* También inmunización pasiva en lactantes hasta 6 meses</i>	1 dosis de 0,5 ml <i>* En niños < 9 años que no hayan sido previamente vacunados frente a la gripe se debe administrar una segunda dosis después de un intervalo de al menos 4 semanas.</i>	Intramuscular o subcutánea	Sí	Sí	> 6 meses	De forma pasiva en lactantes hasta 6 meses	Sí	Sí	Neomicina	Formaldehído Octoxinol-9



Farmacéuticos

Consejo General de Colegios Farmacéuticos

INFORME TÉCNICO

Vacunación de la gripe

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