

PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE LA VACUNACIÓN FRENTE A GRIPE PANDÉMICA H1N1 2009

1. Las vacunas para la gripe pandémica H1N1 2009 actualmente disponibles en Europa, ¿son de virus vivos o de virus inactivados?

Las vacunas actualmente disponibles frente a gripe pandémica (Focetria[®], Novartis; Pandemrix[®], GlaxoSmithKline; Panenza[®], Sanofi Pasteur MSD) son todas de virus inactivados, no vivos, para administrar por vía intramuscular, al igual que las vacunas existentes para la gripe estacional.

En EE. UU. existe una vacuna intranasal de virus vivos atenuados H1N1, así como para gripe estacional. Sin embargo, no están autorizadas en Europa.

2. ¿Son seguras las actuales vacunas de la gripe pandémica H1N1 2009?

Las vacunas actualmente disponibles frente a gripe pandémica H1N1 2009 en nuestro medio han demostrado ser seguras en los ensayos clínicos realizados tanto en niños como en adultos.

Para su desarrollo se ha empleado la misma tecnología que la utilizada previamente para las vacunas estacionales que cada año modifican su composición para adaptarlas a los cambios antigénicos de los virus de la gripe. Para su registro se han completado todos los requisitos que la EMEA exige para garantizar su seguridad.

En cuanto a los adyuvantes, existen dos vacunas disponibles en nuestro medio que los contienen: Focetria[®] (Novartis), con MF59, y Pandemrix[®] (GlaxoSmithKline), con AS03. Ambos adyuvantes son emulsiones de aceite en agua, basadas en escualeno (un precursor del colesterol), que potencian la respuesta inmunitaria, permiten administrar una menor cantidad de antígeno, y por su gran inmunogenicidad es esperable una mejor y más rápida protección frente a la enfermedad. Esta característica es muy importante para proteger precozmente a la población perteneciente a grupos de riesgo de desarrollo de complicaciones, y sobre todo en aquellas personas que por su patología de base presentan una respuesta inmunitaria menor. Estos dos adyuvantes han

demostrado ser seguros, tanto en vacunas de gripe estacional que los contienen (MF59), como con vacunas prepandémicas con virus H5N1 (MF59 y AS03). En los recientes ensayos clínicos con estas dos vacunas, se ha observado un buen perfil de seguridad global en niños y adultos, con una discreta mayor reactogenicidad local (dolor, enrojecimiento) en los primeros 1-2 días, normalmente de carácter leve.

3. ¿Qué vacunas frente a la gripe H1N1 2009 y cuántas dosis son las indicadas según la edad del paciente?

Las recomendaciones establecidas por el Ministerio de Sanidad y Política Social sobre la utilización de diferentes preparados comerciales de vacunas en función de la edad se basan en las siguientes consideraciones:

a) Se recomienda la vacunación de niños con edad comprendida entre 6 meses y 17 años con la vacuna Focetria[®] (Novartis), adyuvada con MF59, presentada en monodosis, ya que esta presentación no contiene tiomersal como conservante y dispone de datos de seguridad e inmunogenicidad en niños y adolescentes en este rango de edad.

b) Se recomienda la vacunación de adultos entre 18 y 60 años con la vacuna Pandemrix[®] (GlaxoSmithKline), adyuvada con AS03 y que contiene tiomersal, y de la que existen estudios de seguridad e inmunogenicidad en este grupo de edad.

c) Se recomienda la vacunación de los mayores de 60 años con la vacuna Focetria[®] (Novartis) adyuvada con MF59, en su presentación multidosis que contiene tiomersal, debido a la experiencia existente de administración de la vacuna frente a gripe estacional con composición similar en este grupo de edad con buena inmunogenicidad y sin haberse detectado problemas de reactogenicidad y seguridad relevantes.

d) Se recomienda la vacunación de embarazadas con la vacuna Panenza[®] (Sanofi Pasteur MSD) sin adyuvante y sin tiomersal, ya que no existen datos sobre la seguridad de los adyuvantes en mujeres embarazadas.

En cuanto al número de dosis, las autoridades sanitarias recomendaron inicialmente la administración de 2 dosis de vacuna frente al virus de la gripe H1N1 2009 con intervalo mínimo de 3 semanas entre ellas. Los estudios disponibles hasta ahora muestran que una única dosis de vacuna adyuvada puede resultar suficiente por lo que se recomienda una sola dosis para todos los grupos de edad.

4. ¿Por qué se vacuna solo a sujetos con factores de riesgo y no a toda la población?

Uno de los objetivos iniciales en el plan de control de la pandemia de gripe A H1N1 2009 ha sido reducir la morbilidad y mortalidad protegiendo a las poblaciones con mayor riesgo de presentar complicaciones o formas graves de enfermedad en el caso de infectarse por el virus de la gripe. Como en cualquier estrategia preventiva, los beneficios que ofrece la vacunación deben ser siempre claramente superiores a los riesgos potenciales, especialmente en individuos sanos en los que la enfermedad se presenta de forma benigna y se resuelve en la gran mayoría de casos sin complicaciones. Otro de los objetivos de la vacunación es mantener y asegurar la capacidad general de respuesta socio-sanitaria ante la pandemia, protegiendo a las personas que pertenecen a servicios necesarios para asegurar la integridad de las infraestructuras esenciales del país. Dado que la evolución de la gripe pandémica no está revistiendo especial gravedad, no se considera necesario, por el momento, ampliar las coberturas vacunales con otros grupos de población.

5. ¿Qué interacciones presenta la vacuna frente a la gripe A H1N1 2009 con otras vacunas?

Las vacunas actualmente disponibles en nuestro medio son de tipo inactivado y, como tales, pueden coadministrarse si fuere necesario con otras vacunas inactivadas o atenuadas, administradas en lugares anatómicos distintos. Por tanto pueden coadministrarse con otras vacunas inactivadas frente a gripe estacional o administrarse con cualquier intervalo entre ellas. No se recomienda la administración simultánea si ambas vacunas frente a gripe contienen el mismo adyuvante.

28 de diciembre 2009

Comité Asesor de Vacunas de la AEP