



# Vacunación frente a la gripe estacional en la infancia y la adolescencia

## Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) para la campaña 2014-2015

### **AUTORES:**

David Moreno-Pérez, Francisco José Álvarez García, Javier Arístegui Fernández, Manuel Merino Moína, Jesús Ruiz-Contreras, M.<sup>a</sup> José Cilleruelo Ortega, José María Corretger Rauet, Nuria García Sánchez, Angel Hernández Merino, Teresa Hernández-Sampelayo Matos, Luis Ortigosa del Castillo.

Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría.

### **RECOMENDACIONES CAV-AEP 2014-2015 (MENSAJES CLAVE):**

Con relación a la infancia y la adolescencia, el CAV-AEP recomienda la vacunación antigripal en:

- Grupos de riesgo: niños a partir de los 6 meses de edad y adolescentes en determinadas situaciones o enfermedades de base.
- Niños sanos a partir de los 6 meses de edad y adolescentes sanos que convivan con pacientes de riesgo.
- Adultos en contacto con niños y adolescentes incluidos en grupos de riesgo.
- Se insiste en la vacunación del entorno familiar cuando existan lactantes menores de 6 meses de edad con factores de riesgo, ya que estos no pueden recibir la vacuna antigripal.
- Es especialmente importante la recomendación de la vacunación antigripal de todos los profesionales sanitarios.

## **Vacunación frente a la gripe estacional en la infancia y la adolescencia. Recomendaciones del CAV-AEP para la campaña 2014-2015.**

### **Introducción**

El Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) emite todos los años, antes del inicio de la temporada estacional de la gripe, unas recomendaciones sobre la vacunación frente a este virus en la infancia y la adolescencia. La vacunación frente a la gripe es una actuación especialmente beneficiosa cuando va dirigida a personas, niños y adultos, que se incluyen en los grupos de población considerados de riesgo. Pertenecen a estos grupos de riesgo quienes, debido a la condición o enfermedad de base que padezcan o por el tratamiento que reciben, pueden padecer formas complicadas y más graves de la gripe o sufrir una desestabilización de su patología de base, que comportan un mayor riesgo de mortalidad. Sin embargo, muchos niños y adolescentes pertenecientes a estos grupos de riesgo continúan sin recibir, por distintas razones, dicha vacunación anual<sup>1</sup>. Es necesaria una mayor implicación de los profesionales de la salud, las autoridades sanitarias y todos los agentes sociales para transmitir a la población, y de forma especial a los padres de niños y adolescentes pertenecientes a los grupos de riesgo, las recomendaciones de vacunación frente a la gripe estacional.

## Vacuna antigripal para la temporada 2014-2015

Anualmente, la Organización Mundial de la Salud (OMS) decide las cepas de virus de la gripe que deben incluir estas vacunas. Las cepas que contiene la vacuna de la campaña 2014-2015 se muestran en la **tabla 1**<sup>2</sup>.

Para esta temporada 2014-2015, la cepa A/H1N1 elegida procede de la cepa H1N1-2009, que fue también empleada en las campañas 2011-2012, 2012-2013 y 2013-2014. La cepa A/H3N2 es distinta a la de 2013-2014 y, sin embargo, la cepa B es igual a la empleada en la campaña 2013-2014<sup>2</sup>.

**Tabla 1.** Cepas de la vacuna antigripal para la temporada 2014-2015 (recomendaciones de la OMS)<sup>2</sup>.

- Cepa viral similar a A/California/7/2009 (H1N1)pmd09\*
- Cepa viral similar a A/Texas/50/2012 (H3N2)
- Cepa viral similar a B/Massachusetts/2/2012 (linaje Yamagata)\*\*

\* La cepa vacunal de virus de la gripe A (H1N1) está derivada del virus de la gripe A pandémica 2009.

\*\* Las vacunas tetravalentes incluirán una cepa B adicional: cepa viral similar a B/Brisbane/60/2008 (linaje Victoria).

## Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la AEP

Con relación a la infancia y a la adolescencia, el CAV-AEP recomienda la vacunación antigripal en (Tabla 2):

**Tabla 2. Recomendaciones del CAV-AEP de vacunación antigripal 2014-2015.**

### **1) Grupos de riesgo: niños a partir de los 6 meses y adolescentes en las siguientes situaciones o enfermedades de base:**

- Enfermedad respiratoria crónica (p. ej. fibrosis quística, displasia broncopulmonar, bronquiectasias, asma e hiperreactividad bronquial, etc.).
- Enfermedad cardiovascular grave (congénita o adquirida).
- Enfermedad metabólica crónica (p. ej. diabetes mellitus, errores congénitos del metabolismo, etc.).
- Enfermedad crónica renal (p. ej. insuficiencia renal, síndrome nefrótico, etc.) o hepática.
- Enfermedad inflamatoria intestinal crónica.
- Inmunodeficiencia congénita (se excluye el déficit aislado asintomático de IgA) o adquirida (incluye la admin. de corticoides sistémicos a dosis altas y mantenidas).
- Asplenia funcional o anatómica.
- Enfermedad oncológica.
- Enfermedad hematológica moderada o grave (p. ej. hemoglobinopatía con repercusión clínica, leucemia, etc.).
- Enfermedad neuromuscular crónica y encefalopatía moderada o grave.
- Malnutrición moderada o grave.
- Obesidad mórbida (IMC mayor o igual a 3 desviaciones estándar por encima de la media).
- Síndrome de Down u otros trastornos genéticos con factores de riesgo.
- Tratamiento continuado con ácido acetilsalicílico (por riesgo de síndrome de Reye en el caso de infección por virus gripal).
- Embarazo en adolescentes.

### **2) Niños sanos a partir de los 6 meses y adolescentes sanos que convivan con pacientes de riesgo.**

### **3) Adultos en contacto con niños y adolescentes pertenecientes a grupos de riesgo.**

Debe insistirse en la vacunación frente a la gripe estacional de todos los adultos que sean contactos domiciliarios (convivientes o cuidadores) de niños y adolescentes que pertenezcan a los grupos de riesgo (ver apartado 1).

Es especialmente importante la vacunación del entorno familiar cuando existan lactantes menores de 6 meses de edad con factores de riesgo, ya que éstos no pueden recibir la vacuna antigripal. Igualmente, se hace hincapié en la recomendación de la vacunación antigripal del personal sanitario que trabaja con niños.

Para el CAV-AEP, la vacunación antigripal en todos estos pacientes y en sus contactos representa un beneficio evidente y constituye una oferta de salud incuestionable.

Es un deber de todos los profesionales sanitarios implicados informar y recomendar la vacunación antigripal a las personas en las que está indicada, tan pronto como esté disponible la vacuna, obteniéndose el máximo beneficio si la aplicación se produce antes del inicio de la estación gripal. De todas formas, si no se ha podido administrar a tiempo, puede hacerse en cualquier momento de la temporada, mientras exista circulación documentada del virus.

### **Aspectos prácticos: posología, conservación, administración y contraindicaciones**

#### **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<sup>3,4</sup>. La primera dosis debe administrarse tan pronto como la vacuna esté disponible, para asegurar así que ambas dosis puedan ser recibidas antes del inicio de la actividad gripal, ya que la protección es mayor cuando ambas dosis se administran durante la misma temporada de gripe<sup>3</sup>. En niños menores de 9 años, sería suficiente con una sola dosis si se dan alguno de los siguientes supuestos (**Tabla 3**)<sup>3</sup>:

<b>Tabla 3.</b> Posología recomendada de la vacunación frente a la gripe estacional para la temporada 2014-2015 según la edad del niño y los antecedentes de vacunación antigripal.	
<b>6 meses a 8 años</b>	<p>Entre 6 y 35 meses la dosis es de 0,25 ml, aunque hay estudios con 0,5 ml que demuestran mayor inmunogenicidad.</p> <p>A partir de 36 meses es de 0,5 ml.</p> <p>2 dosis, separadas por, al menos, 4 semanas.</p> <p>A esta misma edad sería suficiente con una sola dosis en los supuestos siguientes:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Haber recibido, al menos, una dosis de trivalente en la campaña 2013-2014, o en su defecto haber recibido, al menos, 2 dosis de trivalente desde el 1 de julio de 2010</li> <li>- Haber recibido, al menos, 2 dosis de trivalente antes del 1 julio de 2010 y, al menos, una dosis de la vacuna monovalente H1N1 (2009)</li> <li>- Haber recibido, al menos, una dosis de trivalente antes del 1 de julio de 2010 y, al menos, una dosis de trivalente después de esa fecha</li> </ul>
<b>9 años en adelante</b>	Una dosis cada temporada , si existe indicación para ello

En cuanto a la cantidad de antígeno en cada acto de vacunación antigripal por vía intramuscular, está aceptada de forma general la administración de la dosis completa (0,5 ml) en mayores de 36 meses. En niños de 6 a 35 meses no hay una evidencia clara sobre la idoneidad, en términos de inmunogenicidad, eficacia y seguridad, de la administración de la mitad de la dosis (0,25 ml) o bien la dosis completa, como en mayores de esa edad. Un estudio reciente demostró que se producía una mayor respuesta inmunitaria frente a H1N1 con la dosis completa, sobre todo en aquellos que habían sido vacunados previamente, y que no había diferencias de seguridad entre ambas pautas<sup>5</sup>. Otros estudios han encontrado resultados similares<sup>6</sup>,

incluso algunos con diferencias significativas en cuanto a inmunogenicidad para los tres antígenos<sup>7</sup>.

## 2) Vía de administración y conservación

La administración 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 y para el resto es el deltoides<sup>8</sup>.

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<sup>8</sup>.

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

## 3) Contraindicaciones y precauciones

En la **tabla 4** se muestran las contraindicaciones de la vacunación contra la gripe en pediatría.

**Tabla 4.** Contraindicaciones de la vacunación antigripal.

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>- Reacción alérgica grave a los componentes de la vacuna</li><li>- Antecedentes de reacción grave a una dosis previa de la vacuna</li><li>- Reacción alérgica grave (anafilaxia) al huevo</li><li>- Niños menores de 6 meses</li></ul> |
|--|

Se consideran precauciones la enfermedad aguda moderada o grave, con o sin fiebre, y el síndrome de Guillain-Barré que debutó dentro de las 6 semanas siguientes a la aplicación de una dosis previa de la vacuna antigripal<sup>3</sup>.

## **Preparados disponibles de vacuna antigripal para menores de 18 años**

Es de esperar que, para esta temporada, estén disponibles numerosos preparados comerciales de vacuna frente a la gripe, todos con la misma composición antigénica. Se están incorporando, de forma progresiva, diversos productos novedosos (vacunas vivas atenuadas, nuevas vacunas adyuvadas, tetravalentes, de cultivos celulares, etc.) y con vías de administración alternativas (vía intranasal, intradérmica, etc.). Sin embargo, de las vacunas disponibles autorizadas para menores de 18 años en nuestro medio, en el momento actual, las más ampliamente empleadas son las trivalentes inactivadas<sup>4</sup>, procedentes de cultivos en huevos embrionados de gallina, para su administración por vía intramuscular. Aunque también están disponibles las inactivadas tetravalentes y las vacunas atenuadas intranasales, aún no se han incorporado a la vacunación ofertada por las administraciones sanitarias de ninguna comunidad autónoma, aunque sí pueden adquirirse de forma privada.

En la **tabla 5** se exponen todas las vacunas antigripales disponibles para menores de 18 años autorizadas actualmente en España para la temporada 2014-2015. Todas estas vacunas cumplen con la recomendación actual de la OMS<sup>2</sup> y con la aprobación de la Unión Europea para esta campaña<sup>9</sup>.

## **Consideraciones especiales del Comité Asesor de Vacunas de la AEP sobre la vacunación antigripal infantil universal**

Dado que los niños son la fuente principal de propagación del virus de la gripe en la comunidad (familia, escuela, etc.)<sup>10</sup>, ya que eliminan una mayor carga viral y durante más tiempo que los adultos<sup>11</sup>, que las mayores tasas de incidencia se registran en la población menor de 15 años<sup>12</sup> y que la tasa media de hospitalización en menores de 5 años es de alrededor de 1 por 1000 niños sanos<sup>13</sup>, el CAV-AEP considera que los niños mayores de 6 meses sanos y no incluidos en los grupos de riesgo anteriormente mencionados pueden vacunarse frente a la gripe estacional si sus padres lo solicitan y su pediatra lo considera conveniente. Esta actitud preventiva proporciona al niño o



adolescente vacunado una protección individual directa, además de favorecer una protección familiar y comunitaria indirectas.

La vacunación antigripal universal de todos los niños, en el momento actual en nuestro medio y con las vacunas disponibles, plantea diversas dudas y algunos inconvenientes<sup>14</sup>:

- 1) necesidad de añadir anualmente una inyección al calendario de vacunaciones, con los problemas inherentes de implementación y aceptabilidad
- 2) la efectividad de las vacunas antigripales trivalentes inactivadas en niños menores de 2 años es baja<sup>14-19</sup>
- 3) el coste sería elevado y no existen en nuestro medio suficientes datos de eficiencia en la edad pediátrica
- 4) falta de disponibilidad abierta e implantación en nuestro medio de vacunas atenuadas intranasales y de preparados tetravalentes para su uso en pediatría, que proporcionan una mayor protección y aceptabilidad en comparación con las inactivadas trivalentes.

Actualmente, solo algunos países realizan vacunación universal en niños, aunque en diferentes periodos de edad, como Estados Unidos y Canadá desde hace varios años y algunos europeos de forma más reciente, como Reino Unido, Finlandia, Austria, Eslovenia y Malta<sup>20</sup>.

### **Perspectivas futuras de la vacunación antigripal en niños en España**

En un futuro relativamente cercano, los nuevos formatos de vacunas antigripales, como son las vacunas tetravalentes, la vacuna atenuada intranasal y las vacunas basadas en cultivo celular, estarán disponibles en España. Con estos nuevos preparados y con datos favorables procedentes de nuevos estudios, tanto de ensayos clínicos como de países con vacunación universal en niños, la posibilidad de una recomendación de vacunación no solo en niños de riesgo sino también en sanos, deberá replantearse<sup>20,21</sup>. Evidentemente, los efectos directos e indirectos, incluyendo estudios de coste-efectividad, deberán ser tenidos muy en cuenta.

A continuación se realiza una pequeña reseña del estado actual de las vacunas antigripales que podrían llegar a España en próximas temporadas:

### **Vacuna atenuada intranasal**

Esta vacuna presenta la ventaja de una administración más cómoda que la intramuscular, así como mejores datos de eficacia que las inactivadas en niños<sup>3,14</sup>. Estas dos cualidades podrían ser factores determinantes para mejorar la aceptabilidad de la vacunación antigripal tanto en niños como en la población general, así como entre los profesionales sanitarios.

Actualmente, no se dispone de esta vacuna en España, salvo en el sector de la medicina hospitalaria privada, aunque parece seguro que sí estará accesible de forma general para la temporada 2015-2016.

Estas vacunas no están autorizadas para su uso en menores de 2 años, inmunodeprimidos, embarazadas, aquellos en tratamiento con salicilatos o que sean alérgicos al huevo. En asmáticos debe guardarse precaución, sobre todo en niños entre 2 y 4 años, aunque no está bien definido el grado de gravedad del asma con el que se debería restringir esta vacuna.

En EE. UU. se emplea junto a los preparados intramusculares dentro del programa de vacunación universal, ya que está autorizada su aplicación en individuos de 2 a 49 años que no presenten asma o inmunodepresión; tampoco pueden emplearse en embarazadas. Para esta temporada 2014-2015, los CDC recomiendan que se use preferentemente en niños de 2 a 8 años la vacuna intranasal tetravalente<sup>3</sup>, basándose en los mejores datos de eficacia de estas vacunas frente a las inactivadas en niños de esta edad, con el mismo perfil de seguridad<sup>22,23</sup>.

En Reino Unido, en la temporada 2013-2014, comenzó un programa de vacunación universal con el preparado intranasal en niños y adolescentes sanos de 2 a 17 años, basándose en datos de coste-efectividad propios<sup>24</sup>, aunque dada la dificultad para llevar a cabo el programa, ha comenzado en niños de 2 a 4 años<sup>25</sup>. En niños de 4 a 11 años, la vacunación se está desarrollando dentro de un programa piloto que abarca ciertas áreas del

país<sup>25</sup>, con el que, con un 52 % de cobertura, se ha observado una tendencia a la reducción de casos en niños menores de 11 años<sup>26</sup>. En niños de 2 a 17 años con factores de riesgo, si no existe contraindicación, también se está administrando la vacuna intranasal.

### **Vacunas tetravalentes**

Existen dos tipos de cepas B (linaje Victoria y linaje Yamagata) antigénicamente diferentes y con protección cruzada limitada. Cada vez se tienen más datos del impacto real que estos virus B causan en la población, tanto de forma universal<sup>2</sup> como en nuestro medio<sup>27</sup>. En los EE. UU., durante la epidemia 2012-2013, aproximadamente el 20 % de las hospitalizaciones fueron causadas por cepas B, pero 79 de los 149 fallecimientos (53 %) que se produjeron en menores de 18 años, lo fueron por influenza B<sup>28</sup>. En las últimas temporadas, se tiene constancia de que en, al menos, la mitad de ellas circuló la cepa B que no contenía la vacuna trivalente empleada en la campaña<sup>29</sup>. Dado lo complicado que es saber cuál de las cepas B va a circular predominantemente durante la temporada, el empleo de vacunas antigripales tetravalentes, con dos cepas A y dos cepas B, se va a ir instaurando progresivamente y del mismo modo se incorporará a las campañas de vacunación oficiales<sup>20,30-32</sup>. Para esta temporada, en España, ya van a estar disponibles dos vacunas tetravalentes: un preparado inactivado intramuscular autorizado para niños mayores de 36 meses y un preparado intranasal para mayores de 24 meses (ver **tabla 5**).

Los datos de inmunogenicidad y seguridad de las vacunas tetravalentes, tanto las inactivadas como la atenuada intranasal, comparados con las trivalentes, son similares, según los ensayos clínicos publicados en niños<sup>29,33-35</sup> y en adultos<sup>29,36-39</sup>.

Algunos países de nuestro entorno (Alemania, Reino Unido y Francia) ya las están empleando en niños y adultos. Aunque tendrán un mayor coste, existen estudios de farmacoeconomía que muestran que serían coste-efectivas<sup>30</sup>.

### **Vacunas inactivadas desarrolladas en cultivo celular**

Se podrían utilizar en las reacciones anafilácticas al huevo. Aprobadas para mayores de 18 años, actualmente solo hay una disponible en España. Existen datos en niños y se están desarrollando más ensayos clínicos, incluidos los niños pertenecientes a los grupos de riesgo.

### **Vacunas adyuvadas**

Durante la temporada de la gripe pandémica de 2009 se puso de manifiesto la necesidad de tener vacunas antigripales adyuvadas con el objetivo de disponer de vacunas muy inmunógenas y eficaces, con la menor cantidad de antígeno posible, para así poder fabricar el mayor número de unidades para una posible situación de pandemia mundial. Actualmente, la mayoría de las vacunas disponibles son no adyuvadas y para la edad pediátrica solo existe una presentación en España (**tabla 5**), aunque es posible que en años venideros sea más generalizado el empleo de adyuvantes con el fin de optimizar la respuesta inmunitaria.

**Tabla 5.** Vacunas antigripales autorizadas en menores de 18 años disponibles en España (última revisión: 28 de septiembre de 2014)<sup>4</sup>

Nombre	Laboratorio	Características	Presentación	Dosificación	Vía Adm.	Edad
Chiroflu®	Novartis	Subunidades, inactivadas. Trivalente. Sin adyuvante	Jeringa con 0,5 ml precargada	A partir de 36 meses: 0,5 ml. Niños de 6-35 meses: experiencia limitada, 0,25 ml o 0,5 ml.	IM	≥6 meses
Fluarix®	GSK	Virus fraccionados e inactivados. Trivalente. Sin adyuvante	Jeringa con 0,5 ml precargada	A partir de 36 meses: 0,5 ml. Niños de 6-35 meses: experiencia limitada, 0,25 ml o 0,5 ml.	IM	≥6 meses
Fluarix Tetra®	GSK	Virus fraccionados e inactivados. Tetraivalente. Sin adyuvante	Jeringa con 0,5 ml precargada	A partir de 36 meses: 0,5 ml.	IM	≥36 meses
Fluenz Tetra®	AstraZeneca	Virus vivos atenuados. Tetraivalente	Aplicador nasal con 0,2 ml	0,2 ml a razón de 0,1 ml en cada fosa nasal	Intranasal	2-17 años
Inflexal V®	Crucell	Subunidades, inactivadas. Trivalente. Adyuvante/transportador: virosomas	Jeringa con 0,5 ml precargada	A partir de 36 meses: 0,5 ml. Niños de 6-35 meses: experiencia limitada, 0,25 ml o 0,5 ml	IM	≥6 meses
Influvac®	Abbott	Subunidades, inactivadas. Trivalente. Sin adyuvante	Jeringa con 0,5 ml precargada	A partir de 36 meses: 0,5 ml. Niños de 6-35 meses: experiencia limitada, 0,25 ml o 0,5 ml	IM	≥6 meses
Mutagrip®	Sanofi Pasteur MSD	Virus fraccionados e inactivados. Trivalente. Sin adyuvante	Jeringa con 0,5 ml precargada	A partir de 36 meses: 0,5 ml Niños de 6-35 meses: experiencia limitada, 0,25 ml o 0,5 ml	IM	≥6 meses
Vaxigrip®	Sanofi Pasteur MSD	Virus fraccionados e inactivados. Trivalente. Sin adyuvante	Jeringa con 0,5 ml precargada	A partir de 36 meses: 0,5 ml Niños de 6-35 meses: experiencia limitada, 0,25 ml o 0,5 ml	IM	≥6 meses

(Influvac, Fluarix, Mutagrip, Optaflu (adultos) y Vaxigrip tienen actualizada en este momento la FT con las cepas 2014-15)

## **Recomendaciones sobre vacunación antigripal en niños alérgicos al huevo**

Las vacunas antigripales actualmente disponibles en España contienen mínimas cantidades de huevo, ya que son vacunas procedentes de cultivos en huevos de gallina. Aún no están disponibles, en nuestro país, las vacunas cultivadas en medios celulares, así como las obtenidas por tecnología recombinante y por tanto exentas totalmente de proteínas de huevo. Con relación a la vacunación antigripal en la edad pediátrica y la alergia al huevo, el CAV-AEP, junto con la Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergia y Asma Pediátrica (SEICAP), hace las siguientes consideraciones y recomendaciones<sup>3,40,41</sup>:

- Una reacción anafiláctica grave tras la administración de una dosis previa de la vacuna antigripal, independientemente del componente sospechoso de ser responsable de la reacción, es una contraindicación absoluta para la administración de esta vacuna.
- El antecedente de reacción anafiláctica grave inmediatamente o de minutos a horas después de una exposición al huevo, o el empleo de adrenalina u otras medidas médicas urgentes tras esto, harán que no se recomiende la administración de la vacuna antigripal. Si se considera que la vacunación es totalmente necesaria, ésta deberá administrarse, previa valoración por un alergólogo pediátrico, en un recinto hospitalario con los medios adecuados para el tratamiento de la anafilaxia. Así mismo, en el caso de lactantes con patología de base alérgica en quienes, sin haber tomado huevo, se ha comprobado sensibilización al huevo (mediante *prick-test* o determinación de IgE específica al huevo), se recomienda la misma actitud de prudencia.
- El antecedente solamente de urticaria u otras manifestaciones clínicas no graves tras la exposición al huevo no contraindica la administración de la vacuna antigripal. Tras la emisión de esta recomendación por el CDC para la campaña 2012-2013, no se ha observado un incremento de las reacciones en el informe del VAERS sobre esa campaña<sup>42</sup>.

- Algunas personas que se consideran alérgicas al huevo podrían realmente no serlo y la alergia estar condicionada por otros componentes de estas vacunas, como la gelatina, por ejemplo.
- Algunas medidas, tales como administrar la vacuna dividida en dos subdosis y en dos etapas, así como las pruebas cutáneas (*prick test*), no son recomendables<sup>40-42</sup>.

Dentro de las recomendaciones generales de inmunización es necesario tener siempre presente que, como tras cualquier acto vacunal, se debe observar al niño durante, al menos, 30 minutos tras la administración de la vacunación antigripal. Además, las vacunas deben administrarse por personal entrenado en el reconocimiento rápido de reacciones alérgicas y con equipo disponible para el tratamiento urgente de la anafilaxia.

### **Vacunación en la embarazada**

Se recomienda la vacunación durante el embarazo, en cualquier momento del mismo, por todos los organismos internacionales (OMS, CDC) y nacionales (Ministerio de Sanidad y sociedades científicas), por estos motivos: 1) el embarazo es una situación de mayor riesgo de complicaciones (hasta 18 veces más que las mujeres no embarazadas)<sup>43</sup>, fundamentalmente respiratorias, sobre todo a partir del segundo trimestre de la gestación, que pueden provocar problemas tanto a la madre como al feto, describiéndose un incremento de la mortalidad materna, así como una mayor tasa de abortos, cesáreas, partos prematuros y síndrome de dificultad respiratoria en el niño; 2) este recién nacido podrá beneficiarse del paso trasplacentario de anticuerpos frente a la gripe inducido por la vacuna, por lo que, durante los primeros meses de vida, podrá evitar la enfermedad y sus complicaciones.

Según diferentes estudios, vacunando a las embarazadas se consigue reducir, al menos, a la mitad las hospitalizaciones por gripe de sus hijos durante los primeros 6 meses de vida<sup>44,45</sup>.

## **Vacunación de los profesionales sanitarios**

Este comité, al igual que otras sociedades científicas de España, desea hacer un especial énfasis en la conveniencia de la vacunación antigripal de todos los profesionales sanitarios que estén en contacto con pacientes<sup>46</sup>.

Los pediatras han demostrado una especial sensibilidad a este respecto, siendo uno de los colectivos sanitarios más proactivos con la vacunación antigripal, como muestran los resultados de la encuesta realizada al inicio de la temporada 2012-2013, con 1585 respuestas de pediatras que ejercen su profesión en España<sup>47</sup>. Hasta el 60 % se habían vacunado todos los años anteriores; por contra, solo el 12,5 % reconocían no haberse vacunado nunca frente a la gripe. Para la campaña antigripal 2012-2013, el 79 % admitieron haberse vacunado o tener intención franca de hacerlo. Por contra, no se habían vacunado ni tenían intención de llevarlo a cabo el 21 %. Aunque este tipo de encuestas tienen muchos sesgos, los resultados sugieren que la tasas de vacunación frente a la gripe entre los pediatras es probablemente de las más altas entre los diferentes profesionales sanitarios<sup>46,48</sup>. En nuestras manos está ayudar a fomentar esta práctica entre nuestros compañeros.

### **Más información**

Se puede consultar información ampliada sobre la vacunación antigripal en el capítulo del Manual de Vacunas en línea de la AEP en este enlace: <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-26>

Madrid, 6 de octubre de 2014

**Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría**



### **Bibliografía consultada:**

1. Domínguez Cajal MM, de Arriba Muñoz A, Escosa García L, García Íñiguez JP, Biosca Pàmies M, García Sánchez N. Cobertura de vacuna antigripal en niños de riesgo durante 2007-2008 en un centro de Atención Primaria en España. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2009;11:399-411.
2. World Health Organization (WHO). Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2014-2015 northern hemisphere influenza season. 20<sup>th</sup> February 2014. Disponible en: [http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2014\\_15\\_north/en/](http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2014_15_north/en/) (último acceso: 28 de sept de 2014).
3. Grohskopf LA, Olsen SJ, Sokolow LZ, Bresee JS, Cox NJ, Broder KR, *et al.*; Influenza Division, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Summary Recommendations: Prevention and control of seasonal influenza with vaccines: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP)- United States, 2014-15 Influenza season. *MMWR*. 2014;63:691-7. Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/pdf/wk/mm6332.pdf> (último acceso: 28 de sept de 2014).
4. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Fichas técnicas de vacunas antigripales. Disponible en: <http://vacunasaep.org/profesionales/fichas-tecnicas-vacunas/resultados?diseases=148> (último acceso: 28 de sept de 2014).
5. Halasa NB, Gerber MA, Berry AA, Anderson EL, Winokur P, Keyserling H, *et al.* Safety and immunogenicity of full-dose trivalent inactivated influenza vaccine (TIV) compared with half-dose TIV administered to children 6 through 35 months of age. *J Ped Infect Dis* first published online June 27, 2014 doi:10.1093/jpids/piu061. Disponible en: <http://jpids.oxfordjournals.org/content/early/2014/06/27/jpids.piu061.short?rs=s=1> (último acceso: 28 de sept de 2014).
6. Langley JM, Vanderkooi OG, Garfield HA, Hebert J, Chandrasekaran V, Jain VK, *et al.* Immunogenicity and safety of 2 dose levels of a thimerosal-CAV-AEP. Vacunación frente a la gripe estacional en la infancia y la adolescencia. Recomendaciones 2014-15.

- free trivalent seasonal influenza vaccine in children aged 6-35 months: A randomized, controlled trial. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2012;1:55-63.
7. Skowronski DM, Hottes TS, Chong M, De Serres G, Scheifele DW, Ward BJ, *et al.* Randomized controlled trial of dose response to influenza vaccine in children aged 6 to 23 months. *Pediatrics.* 2011;128:e276-89.
  8. Centers for Disease Control and Prevention. General recommendations on immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR.* 2011;60(RR02):1-64.
  9. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). Regulatory information - EMA issues recommendations for 2014/2015 seasonal flu vaccine composition Disponible en: [http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news\\_and\\_events/news/2014/03/news\\_detail\\_002050.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2014/03/news_detail_002050.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1) (último acceso: 28 sept 2014).
  10. Fraaij PL, Heikkinen T. Seasonal influenza: the burden of disease in children. *Vaccine.* 2011;29:7524-8.
  11. Esposito S, Daleno C, Baldanti F, Scala A, Campanini G, Taroni F, *et al.* Viral shedding in children infected by pandemic A/H1N1/2009 influenza virus. *Virology.* 2011;8:349.
  12. Silvennoinen H, Peltola V, Vainionpää R, Ruuskunen O, Heikkinen T. Incidence of influenza-related hospitalizations in different age groups of children in Finland: a 16-year study. *Pediatr Infect Dis J.* 2011;30:e24-8.
  13. Poehling KA, Edwards KM, Weinberg GA, Szilagyi P, Staat MA, Iwane MK, *et al.* The underrecognized burden of influenza in young children. *N Engl J Med.* 2006;355:31-40.
  14. González de Dios J, Rodrigo C, Piedra JA, Corretger JM, Moreno-Pérez D. Vacunación antigripal universal en pediatría: ¿sí o no? *An Pediatr* 2013;79:261.e1-11.
  15. Jefferson T, Rivetti A, Harnden A, Di Pietrantonj C, Demicheli V. Vaccines for preventing influenza in healthy children. *Cochrane Database Syst Rev.* 2008;2:CD004879.

CAV-AEP. Vacunación frente a la gripe estacional en la infancia y la adolescencia. Recomendaciones 2014-15.

16. Rhorer J, Ambrose CS, Dickinson S, Hamilton H, Oleka NA, Malinoski FJ, *et al.* Efficacy of live attenuated influenza vaccine in children: a meta-analysis on nine randomized clinical trials. *Vaccine*. 2009;27:1001-10.
17. Michiels B, Govaerts F, Remmen R, Vermeire E, Coenen S. A systematic review of the evidence of the effectiveness and risk of inactivated influenza vaccines in different target groups. *Vaccine*. 2011;29:9159-70.
18. Heikkinen T, Heinonen S. Effectiveness and safety of influenza vaccination in children: European perspective. *Vaccine*. 2011;29:7529-34.
19. Osterholm MT, Kelley NS, Sommer A, Belongia EA. Efficacy and effectiveness of influenza vaccines: a systematic review and meta-analysis. *Lancet Infect Dis*. 2012;12:36-44.
20. Heikkinen T, Tsolia M, Finn A. Vaccination of healthy children against seasonal influenza. A European perspective. *Pediatr Infect Dis J*. 2013;32:881-8.
21. Thors V, Smith C, Finn A. Should all children be immunised against influenza? *Arch Dis Child*. 2013;98:846-9.
22. Fleming DM, Crovari P, Wahn U, Klemola T, Schlesinger Y, Langussis A, *et al.* Comparison of the efficacy and safety of live attenuated cold-adapted influenza vaccine, trivalent, with trivalent inactivated influenza virus vaccine in children and adolescents with asthma. *Pediatr Infect Dis J*. 2006;25:860-9.
23. Ashkenazi S, Vertruyen A, Aristegui J, Esposito S, McKeith DD, Klemola T, *et al.* Superior relative efficacy of live attenuated influenza vaccine compared with inactivated influenza vaccine in young children with recurrent respiratory tract infections. *Pediatr Infect Dis J*. 2006;25:870-9.
24. JCVI statement on the annual influenza vaccination programme – extensión of the programme to children, 25 July 2012. Disponible en: [https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment\\_data/file/224775/JCVI-statement-on-the-annual-influenza-vaccination-programme-25-July-2012.pdf](https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/224775/JCVI-statement-on-the-annual-influenza-vaccination-programme-25-July-2012.pdf). (último acceso: 28 de sept de 2014).

25. National Health System, UK. Flu vaccine for children. Disponible en: <http://www.nhs.uk/Conditions/vaccinations/Pages/child-flu-vaccine.aspx> (último acceso: 28 de sept de 2014).
26. Pebody RG, Green HK, Andrews N, Zhao H, Boddington N, Bawa Z, *et al.* Uptake and impact of a new live attenuated influenza vaccine programme in England: early results of a pilot in primary school-age children, 2013/14 influenza season. *Euro Surveill.* 2014;19(22). pii: 20823.
27. Matias G, Salamanca I, Camacho Conde P, Lirola M, Haguinet F, Sawchik Monegal J, *et al.* Burden of influenza-related hospitalisations and emergency room visits in children under 15 years of age in Spain. 4th International Conference of European Scientific Working Group on Influenza (ESWI). Malta, 2011.
28. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Influenza activity – United States, 2012-2013 season and composition of the 2013-2014 influenza vaccine. *MMWR.* 2013;62:473-9.
29. Toback SL, Levin MJ, Block SL, Belshe RB, Ambrose CS, Falloon J. Quadrivalent Ann Arbor strain live-attenuated influenza vaccine. *Expert Rev Vaccines.* 2012;11:1293-303.
30. Reina J. Las vacunas cuadrivalentes frente a la gripe estacional. ¿Son la solución definitiva? *Med Clin (Barc).* 2014;142:355-7.
31. Reed C, Meltzer MI, Finelli L, Fiore A. Public health impact of including two lineages of influenza B in a quadrivalent seasonal influenza vaccine. *Vaccine.* 2012;30:1993-8.
32. Dolin R. The quadrivalent approach to influenza vaccination. *J Infect Dis.* 2013;208:539-40.
33. Langlely JM, Carmona Martínez A, Chatterjee A, Halperin SA, McNeill S, Reisinger KS, *et al.* Immunogenicity and safety of an inactivated quadrivalent influenza vaccine candidate: a phase III randomized controlled trial in children. *J Infect Dis.* 2013;208:544-53.
34. Domachowske JB, Pankow-Culot H, Bautista M, Feng Y, Claeys C, Peeters M, *et al.* A randomized trial of candidate inactivated quadrivalent influenza

- vaccine versus trivalent influenza vaccines in children aged 3-17 years. *J Infect Dis.* 2013;207:1878-87.
35. Block SL, Falloon J, Hirschfield JA, Krilov LR, Dubovsky F, Yi T, *et al.* Immunogenicity and safety of a quadrivalent live attenuated influenza vaccine in children. *Pediatr Infect Dis J.* 2012;31:745-51.
36. Beran JI, Peeters M, Dewé W, Raupachová J, Hobzová L, Devaster JM. Immunogenicity and safety of quadrivalent versus trivalent inactivated influenza vaccine: a randomized, controlled trial in adults. *BMC Infect Dis* 2013;13:224.
37. Greenberg DP, Robertson CA, Noss MJ, Blatter MM, Biedenbender R, Decker MD. Safety and immunogenicity of a quadrivalent inactivated influenza vaccine compared to licensed trivalent inactivated influenza vaccines in adults. *Vaccine.* 2013;31:770-6.
38. Kieninger D, Sheldon E, Lin WY, Yu CJ, Bayas JM, Gabor JJ, *et al.* Immunogenicity, reactogenicity and safety of an inactivated quadrivalent influenza vaccine candidate versus inactivated trivalent influenza vaccine: a phase III, randomized trial in adults aged  $\geq 18$  years. *BMC Infect Dis.* 2013;13:343.
39. Block SL, Yi T, Sheldon E, Dubovsky F, Falloon J. A randomized, double-blind noninferiority study of quadrivalent live attenuated influenza vaccine in adults. *Vaccine.* 2011;29:9391-7
40. Echeverría Zudaire L, Ortigosa del Castillo L, Alonso Lebrero E, Álvarez García FJ, Cortés Álvarez N, García Sánchez N, *et al.* Documento de consenso sobre la actitud ante un niño con una reacción alérgica tras la vacunación o alergia a componentes vacunales. Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergología y Asma Pediátrica (SEICAP) y Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). *An Pediatr (Barc).* 2015 (en prensa).
41. Kelso JM, Greenhawt MJ, Li JT. Adverse reactions to vaccines practice parameter 2012 update. *J Allergy Clin Immunol.* 2012;130:25-43.
42. Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Influenza: Vaccine safety update. Presented at the Advisory Committee on Immunization CAV-AEP. Vacunación frente a la gripe estacional en la infancia y la adolescencia. Recomendaciones 2014-15.

- Practices meeting, Atlanta, Georgia; June 19-20, 2013. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/min-archive/min-jun13.pdf> (último acceso: 28 sept 2014).
43. Martin A, Cox S, Jamieson DJ, Whiteman MK, Kulkarni A, Tepper NK. Respiratory illness hospitalizations among pregnant women during influenza season, 1998-2008. *Matern Child Health J.* 2013;17:1325-31.
44. Madhi SA, Cutland CL, Kuwanda L, Weinberg A, Hugo A, Jones S, et al; Maternal Flu Trial (Matflu) Team\*. Influenza vaccination of pregnant women and protection of their infants. *N Engl J Med.* 2014;371:918-31.
45. Poehling KA, Szilagyi PG, Staat MA, Snively BM, Payne DC, Bridges CB; New Vaccine Surveillance Network. Impact of maternal immunization on influenza hospitalizations in infants. *Am J Obstet Gynecol.* 2011;204(6 Suppl 1):S141-8.
46. Consenso sobre la vacunación frente a la gripe en el personal sanitario. 2012. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos/documento-de-consenso-sobre-vacunacion-del-personal-sanitario-contra-la-gripe> (último acceso: 28 sept 2014).
47. Encuesta 2012-2013: ¿Los pediatras nos vacunamos de la gripe? Disponible en: <http://vacunasaep.org/resultados-de-la-encuesta-vacgripe-2012> (último acceso: 28 sept 2014).
48. Arrazola P, Benavente S, De Juanes JR, García de Codes A, Gil P, Jaén F, et al. Cobertura vacunal antigripal de los trabajadores de un hospital general, 2004-2011. *Vacunas.* 2012;13:138-44.

## Autores

David Moreno-Pérez (DMP), Francisco José Álvarez García (FJAG), Javier Arístegui Fernández (JAF), Manuel Merino Moína (MMM), Jesús Ruiz-Contreras (JRC), M.<sup>a</sup> José Cilleruelo Ortega (MJCO), José María Corretger Rauet (JMCR), Nuria García Sánchez (NGS), Ángel Hernández Merino (AHM), Teresa Hernández-Sampelayo Matos (THSM), Luis Ortigosa del Castillo (LOC).

Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría.

### Conflictos de intereses potenciales de los autores:

DMP ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por GlaxoSmithKline, Novartis, Pfizer y Sanofi Pasteur MSD, como investigador en ensayos clínicos de GlaxoSmithKline y como consultor en Advisory Board de Astra-Zeneca, Novartis y Pfizer.

FJAG ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por GlaxoSmithKline, Pfizer y Sanofi Pasteur MSD y como consultor en un Advisory Board de Novartis.

JAF ha colaborado en actividades docentes y como investigador en ensayos clínicos subvencionados por GlaxoSmithKline, Pfizer y Sanofi Pasteur MSD y como consultor en un Advisory Board de Novartis.

MJCO ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por GlaxoSmithKline, Novartis, Pfizer y Sanofi Pasteur MSD, como investigadora en ensayos clínicos de Pfizer y como consultora en Advisory Board de GlaxoSmithKline, Novartis, Pfizer y Sanofi Pasteur MSD.

JMCR ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por GlaxoSmithKline, Sanofi Pasteur MSD y Novartis.

NGS ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por Sanofi Pasteur MSD y ha asistido a actividades docentes subvencionadas por Novartis y Pfizer.

AHM ha recibido ayuda económica para asistir a actividades docentes nacionales.

CAV-AEP. Vacunación frente a la gripe estacional en la infancia y la adolescencia.

Recomendaciones 2014-15.

THSM ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por GlaxoSmithKline, Pfizer y Sanofi Pasteur MSD y como investigadora en ensayos clínicos subvencionados por GlaxoSmithKline y Pfizer.

MMM ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por GlaxoSmithKline, Pfizer y Sanofi Pasteur MSD, como investigador en ensayos clínicos de GlaxoSmithKline, Pfizer y Sanofi Pasteur MSD y como consultor en Advisory Board de Novartis.

LOC ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por GlaxoSmithKline, Novartis, Pfizer y Sanofi Pasteur MSD y como investigador en ensayos clínicos de GlaxoSmithKline.

JRC ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por GlaxoSmithKline, Pfizer y Sanofi Pasteur MSD y como investigador en ensayos clínicos de GlaxoSmithKline y Pfizer.