

Comunicado del Comité Asesor de Vacunas de la AEP

Vacunación frente a la gripe A (H1N1) 2009

Introducción

Ante la actual situación de pandemia de gripe por el virus A (H1N1) 2009, y a petición del presidente de la Asociación Española de Pediatría (AEP), el Grupo de Trabajo de Pediatría Basada en la Evidencia (GT PBE), la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP), y el Comité Asesor de Vacunas (CAV) están elaborando un documento de consenso sobre el posicionamiento de la AEP en la valoración del impacto de esta enfermedad, su morbi-mortalidad, y las recomendaciones sobre tratamiento y prevención en la edad pediátrica. Este es un comunicado preliminar dirigido a la opinión pública que avanza algunos de los aspectos de mayor interés elaborados por este grupo colaborativo de trabajo.

Los datos epidemiológicos conocidos hasta la actualidad sobre el impacto de esta gripe pandémica en Europa, EE. UU., y especialmente en países del hemisferio sur (Australia, Argentina, Chile...) que han afrontado el invierno sin disponer de vacunación, nos permiten afirmar que la gripe A (H1N1) 2009, a pesar de su mayor contagiosidad por tratarse de un virus nuevo para la especie humana, causa afortunadamente una enfermedad más leve que la gripe estacional y con una mortalidad inferior. Cabe esperar que en la gran mayoría (>95%) de las personas que contraigan la enfermedad en los próximos meses, ésta sea leve y se resuelva en pocos días sin necesidad de otras medidas que las habituales frente a la gripe estacional de cada invierno.

Ante esta realidad deben modularse adecuadamente las estrategias terapéuticas, como es la utilización de fármacos antivirales, pero también las estrategias preventivas como la vacunación con una evaluación correcta de la relación beneficio/riesgo. La vacunación es una herramienta preventiva de primer orden para hacer frente a muchas enfermedades infecciosas, en las que la morbilidad o la mortalidad de las mismas justifican esta medida. Aunque las vacunas que disponemos actualmente son seguras, no están exentas de algunos efectos adversos, pero que son tolerables y aceptables ante el gran beneficio que la vacunación conlleva. En particular la vacunación antigripal frente a la gripe estacional anual es una estrategia especialmente efectiva cuando se dirige a los grupos de población de riesgo, que son aquellos individuos que por su condición o patología de base pueden presentar formas graves, complicaciones y mayor mortalidad cuando adquieren la enfermedad.

Justificación de la vacunación frente a la gripe A (H1N1) 2009

Es cierto que la gran contagiosidad de la gripe pandémica puede condicionar una elevada tasa de enfermedad en la población durante el próximo invierno en nuestro medio, aunque es esperable que en la gran mayoría de los afectados (>95%) la enfermedad sea leve, incluso en algunos casos asintomática, se resuelva sin complicaciones en 3-7 días, y sin necesidad de tratamiento específico, aparte de reposo, buena hidratación, y analgésicos-antitérmicos. Ante esta situación es muy

importante definir una adecuada estrategia sobre el uso de la vacunación, con una cuidadosa priorización de los distintos grupos poblacionales a los que va a ser dirigida, con el fin de obtener el máximo beneficio cuando las vacunas estén disponibles.

Los objetivos prioritarios de la vacunación frente a la gripe pandémica (H1N1) 2009 deben establecerse en dos categorías:

1. Proteger a los individuos que tienen un mayor riesgo de enfermedad grave y mortalidad.
2. Proteger a los individuos que son esenciales en la sociedad para hacer frente a una situación de pandemia.

El primer objetivo pretende evitar la morbilidad y la mortalidad de la pandemia y el segundo proteger la integridad del sistema sanitario y las infraestructuras esenciales.

Podría establecerse un tercer objetivo, que con la situación actual no parece prioritario, como es reducir la transmisión del virus en la comunidad, para lo que sería necesario una vacunación más extensa a otros grupos de población con gran capacidad de expandir la enfermedad como son los niños y en menor grado los adultos sanos. No debe obviarse que los beneficios que ofrezca la vacunación deben ser siempre claramente superiores a los riesgos potenciales, especialmente en individuos sanos en los que la enfermedad se presenta de una forma benigna.

Grupos de vacunación frente a la gripe A (H1N1) 2009

Cuando estén disponibles vacunas seguras e inmunógenas, y en base a los objetivos comentados, pueden considerarse grupos prioritarios para la vacunación:

1. Grupos de riesgo: individuos con evidencia de un mayor riesgo de formas graves, complicaciones y mortalidad asociada a la infección por el virus de la gripe A (H1N1) 2009:
 - a. Mujeres embarazadas.
 - b. Personas mayores de 6 meses de edad con alguna de las siguientes patologías de base:
 - Enfermedad respiratoria crónica (asma moderada-severa)
 - Enfermedad cardiovascular crónica
 - Enfermedad metabólica crónica (diabetes...)
 - Enfermedad renal o hepática crónica
 - Individuos con inmunodeficiencia (congénita o adquirida)
 - Enfermedad neuromuscular crónica
 - Hemoglobinopatías y anemias moderadas-graves
 - Pacientes menores de 18 años en tratamiento continuado con ácido acetilsalicílico
 - Obesidad mórbida ($\text{IMC} \geq 40 \text{ kg/m}^2$)

2. Grupos sin riesgo de enfermedad grave pero con razones específicas para incluirlos en el programa de inmunización:
 - a. Personal sanitario: corresponde a un colectivo esencial para mantener la integridad del sistema sanitario del país, y además pueden atender a individuos pertenecientes a grupos de riesgo en los que la vacunación pueda ser menos efectiva o no se haya realizado.
 - b. Personal de servicios esenciales de la sociedad, necesarios para mantener la infraestructura y seguridad del país. Cada país debe definir los colectivos apropiados.

En función de la evolución de la enfermedad, la tasa real de ataque, la disponibilidad de nuevas vacunas, y la finalización de nuevos ensayos clínicos en niños que amplíen los datos de seguridad e inmunogenicidad, podría plantearse la conveniencia de extender la vacunación a otros grupos de población como la infantil que juegan un papel relevante en la transmisión y expansión de la enfermedad. Aunque los niños, especialmente menores de 2 años, pueden presentar de forma similar a la gripe estacional cuadros más graves, se ha constatado con la gripe A (H1N1) 2009 que la tasa de hospitalización en menores de 4 años es inferior a la ocasionada por la gripe estacional, y no se asocia a un incremento de mortalidad. En el caso que se recomendara vacunar a los niños sanos, debería considerarse también la vacunación de personas en contacto próximo con niños menores de 6 meses, ya que la vacuna está contraindicada por debajo de esa edad.

Queremos enfatizar que los grupos de riesgo seleccionados para la vacunación frente a la gripe pandémica, corresponden a los mismos grupos de riesgo para la gripe estacional, y por tanto también candidatos a la vacunación frente a la misma. Desafortunadamente muchos pacientes de riesgo no reciben por distintas razones dicha vacunación anual, con coberturas vacunales en estos grupos realmente bajas. Debemos hacer entre todos un esfuerzo para transmitir a todo el personal sanitario y a la población, especialmente a los individuos pertenecientes a los grupos de riesgo definidos, la recomendación también de la vacunación antigripal frente a gripe estacional.

Disponibilidad de vacunas frente a la gripe A (H1N1) 2009

Tras el aislamiento e identificación del nuevo virus en abril de 2009, los centros colaboradores de la OMS obtienen la cepa vacunal que se facilita a los laboratorios productores de vacuna. Las distintas etapas del proceso de fabricación de las vacunas requieren un período mínimo de 5-6 meses. Aunque las tecnologías en el diseño de las nuevas para el virus A (H1N1) 2009, se basan en las ya utilizadas en la fabricación de las vacunas para la gripe estacional, que requieren un cambio de formulación anual debido a las variaciones antigénicas que presenta el virus, los laboratorios deberán presentar datos de inmunogenicidad y seguridad con la nueva formulación a las autoridades sanitarias, encargadas de autorizarlas antes de su comercialización.

Están en desarrollo distintas vacunas frente al virus A (H1N1) 2009, unas no llevan adyuvantes, como la mayoría de vacunas frente a gripe estacional, y otras son adyuvadas (sustancias que potencian la respuesta inmunitaria y permiten reducir la dosis de antígeno vacunal). En función del tipo de vacuna los requerimientos de datos

de inmunogenicidad, reactogenicidad y seguridad son distintos, tanto para adultos como para niños. Esta información prioritaria condicionará plazos distintos en la disponibilidad de unas u otras en función de los resultados de los ensayos clínicos que garanticen su seguridad previa a su comercialización. Aunque el proceso de registro varía de unos países a otros, en Europa es la EMEA la que determina los requisitos exigidos a los laboratorios fabricantes para obtener la autorización de comercialización. En base a la información disponible actualmente se estima que las primeras autorizaciones se obtengan durante el mes de octubre de 2009.

Recomendaciones: Europa y España

El pasado 25 de agosto de 2009, el European Union Health Security Committee propuso a la Comisión Europea, los grupos prioritarios de vacunación frente a gripe A (H1N1) 2009 para los miembros de la UE, y que se describen a continuación:

1. Individuos de edad superior a 6 meses con patologías de base que constituyan grupos de riesgo de presentar formas graves de la enfermedad.
2. Mujeres embarazadas
3. Personal sanitario

Una vez completada la vacunación de estos grupos prioritarios, la vacunación deberá proceder según la estrategia definida por cada país.

En España el Ministerio de Sanidad y Política Social, definió con fecha 31 de agosto de 2009 las prioridades de vacunación en nuestro país, en consonancia con las recientes recomendaciones de la Comisión Europea, incluyendo además algunos colectivos de servicios esenciales del país: bomberos, policías y miembros de protección civil.

Desde nuestra perspectiva manifestamos un total acuerdo con la decisión del Ministerio de Sanidad y Política Social en la elección de los grupos prioritarios para iniciar la vacunación cuando las vacunas estén disponibles. La evolución de la pandemia y la disponibilidad de nuevas vacunas, con una ampliación de datos de su inmunogenicidad y seguridad en niños, permitirá decidir la conveniencia o no de extender la vacunación a niños sanos y a otros grupos de población con la máxima seguridad y con un adecuado perfil de beneficio/riesgo. El seguimiento de la evolución de la enfermedad y su impacto en nuestro país será clave para tomar esta decisión.

Madrid 10 de septiembre de 2009

Comité Asesor de Vacunas

Asociación Española de Pediatría