

GUÍA RÁPIDA de las recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) en la campaña antigripal 2016-2017, para niños y adolescentes.

David Moreno-Pérez, Nuria García Sánchez, Javier Arístegui Fernández, Jesús Ruiz-Contreras, Francisco José Álvarez García, Ángel Hernández Merino, Manuel Merino Moína, M.^a José Cilleruelo Ortega, José M.^a Corretger Rauet, Teresa Hernández-Sampelayo Matos, Luis Ortigosa del Castillo. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría.

RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES DEL CAV-AEP PARA LA CAMPAÑA ANTIGRIPAL 2016-2017

Para niños y adolescentes el CAV-AEP recomienda la vacuna en las siguientes situaciones:

- Grupos de riesgo: niños a partir de los 6 meses de edad y adolescentes en determinadas situaciones o con enfermedades de base.
- Niños sanos a partir de los 6 meses de edad, adolescentes y adultos sanos que convivan con pacientes de riesgo.
- Familiares y convivientes de lactantes menores de 6 meses de edad con factores de riesgo, ya que estos no pueden recibir la vacuna antigripal.
- Todos los profesionales sanitarios.
- Se recomienda emplear preferentemente vacunas antigripales tetravalentes, tanto inactivadas para uso por vía intramuscular (aunque no va a ser distribuida esta temporada por decisión del fabricante) como atenuadas por vía intranasal, con las indicaciones y posología de sus fichas técnicas correspondientes.
- Los niños mayores de 6 meses con condiciones de base no incluidas en el listado de grupos de riesgo, podrán vacunarse si el juicio clínico de profesional así lo aconseja. Así mismo los niños sanos, si sus padres lo solicitan y su pediatra lo considera conveniente.

1. INTRODUCCIÓN

El Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) emite todos los años, antes del inicio de la temporada gripal, sus recomendaciones sobre la vacunación frente a este virus en la infancia y la adolescencia¹. Las personas pertenecientes a grupos de riesgo, tanto niños como adultos, pueden presentar formas

graves y complicadas de gripe, por ello la vacunación antigripal es de especial interés en estos colectivos. Sin embargo se han documentado bajas coberturas de vacunación antigripal en niños de riesgo². Es necesaria una mayor implicación de los profesionales sanitarios y otros agentes para conseguir mejoras en la cobertura de esta vacuna.

2. VACUNA ANTIGRIPAL PARA LA TEMPORADA 2016-2017

La OMS recomienda para la temporada 2016-17 en el hemisferio norte las cepas que figuran en la tabla 1 para la vacunación³

Este año los cambios afectan a la cepa A (H3N2) este año será la A/Hong Kong/4801/2014. En las vacunas trivalentes se empleará una cepa B linaje Victoria y en las tetravalentes una cepa B linaje Yamagata, es decir al contrario que en la campaña anterior.

Tabla 1. Cepas de la vacuna antigripal para la temporada 2016-2017 (recomendaciones de la OMS)³.

- Cepa viral similar a A/California/7/2009 (H1N1)pmd09
- Cepa viral similar a A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2)
- Cepa similar a B/Brisbane/60/2008 (linaje Victoria)*

* Las vacunas tetravalentes incluirán una cepa B adicional, similar a B/Phuket/3073/2013 (linaje Yamagata).

3. RECOMENDACIONES SOBRE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL DEL COMITÉ ASESOR DE VACUNAS DE LA AEP PARA 2016-2017

El CAV-AEP recomienda la vacunación en niños y adolescentes en las situaciones reflejadas en la tabla 2.

Se considera que estos niños pueden obtener un beneficio claro con la vacunación. Dado que el listado no es exhaustivo, cualquier condición que pueda suponer un riesgo y no se encuentre reflejada en la tabla 2, deberá ser analizada por los facultativos para sentar la indicación.

Los profesionales sanitarios deben recibir la vacuna anualmente.

Los niños sanos mayores de 6 meses podrían recibir la vacuna si los padres la solicitan y su pediatra lo considera conveniente.

La vacuna se administrará al inicio de la estación gripal, lo antes posible, pero en caso de haberse administrado se hará en cualquier momento mientras haya circulación del virus gripal.

3.1. Nuevas indicaciones

- Niños con implante coclear, ya que tienen un riesgo de meningitis por las bacterias que colonizan la nasofaringe y la gripe puede favorecer este fenómeno.
- Niños con enfermedades reumáticas ya que tanto la propia enfermedad como los tratamientos predisponen a padecer infecciones. En general se debe emplear la vacuna inactivada.

Tabla 2.

Tabla 2. Recomendaciones del CAV-AEP sobre la vacunación antigripal para la campaña 2016-2017.

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

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">❑ 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.❑ Enfermedad reumática.❑ Inmunodeficiencia congénita (se excluye el déficit aislado asintomático de IgA) o adquirida (incluye la administración 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, etc.).❑ Enfermedad neuromuscular crónica y encefalopatía moderada o grave.❑ Implante coclear.❑ Malnutrición moderada o grave.❑ Obesidad mórbida (IMC igual o mayor a 3 desviaciones estándar por encima de la media).❑ Prematuridad. preferentemente <35 semanas o existencia de comorbilidad❑ Síndrome de Down y 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, adolescentes y adultos sanos en contacto estrecho (convivientes y cuidadores) con pacientes de riesgo ^{a,b}.

Notas:

a: 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.

b: Este comité, al igual que otras sociedades científicas de España, desea hacer un especial énfasis en la vacunación antigripal de todos los profesionales sanitarios en contacto con pacientes.

La vacunación universal de todos los niños es una cuestión interesante, pero que no se aborda en este extracto de recomendaciones.

4. ASPECTOS PRÁCTICOS: POSOLOGÍA, CONSERVACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

4.1. Posología

Los niños menores de 9 años que reciben la vacuna por primera vez, precisan 2 dosis separadas al menos por 4 semanas. Los mayores de 9 años y aquellos que hayan recibido al menos 2 dosis de vacuna en temporadas previas, solo necesitan una dosis⁴. Ver tabla 3

Tabla 3. Posología recomendada de la vacunación frente a la gripe estacional para la temporada 2016-2017 según la edad del niño y los antecedentes de vacunación antigripal ⁴	
6 meses a 8 años	<p>Número de dosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Dependerá del antecedente de vacunación antigripal en temporadas anteriores: - 2 dosis, separadas por, al menos, 4 semanas. - 1 dosis, si hubiera recibido, al menos, 2 dosis de vacuna con anterioridad. No es necesario que las 2 dosis previas hayan sido administradas en temporadas consecutivas. <p>Cantidad de antígeno:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> - Preparados inactivados para vía intramuscular: <ul style="list-style-type: none"> - Entre 6 y 35 meses: 0,25 ml, aunque hay estudios con 0,5 ml que demuestran mayor inmunogenicidad. - A partir de 36 meses: 0,5 ml. - Preparado atenuado para vía intranasal: <ul style="list-style-type: none"> - A partir de los 24 meses: 0,1 ml en cada fosa nasal
9 años en adelante	<p>Número de dosis:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Una dosis cada temporada, si existe indicación para ello, independientemente de los antecedentes de vacunación antigripal en temporadas anteriores. <p>Cantidad de antígeno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Preparados inactivados para vía intramuscular: 0,5 ml - Preparado atenuado para vía intranasal: 0,1 ml en cada fosa nasal.

Cantidad de antígeno:

A partir de los 36 meses de edad se administra el vial completo (0,5 ml)

Entre los 6 y 36 meses se ha venido administrando medio vial (0,25 ml), pero, en la actualidad, se admite la administración del vial completo porque hay estudios que avalan la seguridad y una mejor respuesta inmunitaria⁵.

La vacuna atenuada intranasal, autorizada en Europa desde los 24 meses de edad hasta los 18 años, se administra con 0,1 ml en cada fosa nasal. La posología en cuanto al número de dosis es igual que para las vacunas inactivadas⁶. Ver tabla 3.

4.2. Vía de administración y conservación

La vacuna inactivada se administra por vía intramuscular (IM) profunda. En niños pequeños que todavía no caminan se hará en zona anterolateral externa del muslo, y para el resto en deltoides.

La vacuna nasal se aplica mediante el spray aplicador, depositando 0,1 ml en cada fosa nasal. Se puede ver un video en esta dirección (<https://vimeo.com/72406459>) de National Health System Education for Scotland⁷. No debe ser inyectada en ningún caso.

Ambas vacunas se deben conservar entre +2 y +8°C. Hay que recordar que la vacuna atenuada es especialmente termosensible.

5. PREPARADOS DISPONIBLES DE VACUNAS ANTIGRIPALES PARA MENORES DE 18 AÑOS PARA LA TEMPORADA 2016-2017

Entre las vacunas disponibles autorizadas para menores de 18 años, en el momento actual en nuestro medio, las más empleadas son las trivalentes inactivadas. Son de administración por vía intramuscular, desarrolladas en huevos de gallina embrionados.

En esta temporada estará disponible un nuevo preparado, la vacuna atenuada intranasal tetravalente en envases unidosis.

En el anexo 1 se exponen todas las vacunas antigripales disponibles para menores de 18 años autorizadas actualmente en España para la temporada 2016-2017. Todas estas vacunas cumplen con la recomendación de la OMS³.

6. NUEVAS VACUNAS ANTIGRIPALES

6.1. Vacuna atenuada intranasal

Es de administración más sencilla que la intramuscular, se presenta en formato tetravalente. Autorizada para el rango de edad de 2 a 18 años. No está autorizada para su uso en menores de 2 años, inmunodeprimidos, embarazadas, aquellos que estén en tratamiento con salicilatos. En asmáticos debe guardarse precaución, sobre todo en niños entre 2 y 4 años.

En las últimas temporadas gripales su efectividad ha sido menor de la esperada para la cepa AH1N1.

6.2. Vacunas tetravalentes

Actualmente circulan dos tipos de cepa B, antigénicamente diferentes, al menos la mitad de los casos por gripe B se deben a la cepa que no contiene la vacuna trivalente, de ahí que las vacunas tetravalentes confieren mayor protección, no porque sean más inmunógenas sino por su espectro de protección es mayor.

6.3. Vacunas inactivadas desarrolladas en cultivo celular

Se podrían usar en los casos de antecedentes de reacción anafiláctica al huevo. Aprobadas para mayores de 18 años.

6.4. Vacunas adyuvadas

Actualmente, para la edad pediátrica no existen presentaciones en España (anexo 1)

7. EFECTIVIDAD DE LA VACUNACIÓN ANTIGRI PAL EN LA EDAD PEDIÁTRICA

Los países con programas de vacunación universal con distintas estrategias, como Reino Unido, Finlandia, Canadá y Estados Unidos, están aportando datos de efectividad que son de gran interés para la comunidad científica.

En la tabla 4, se exponen los datos comparativos de efectividad vacunal frente a gripe A(H1N1)pdm09 de la vacuna atenuada en niños⁸.

Tabla 4. Efectividad de vacuna atenuada frente a gripe A(H1N1)pdm09, en niños, según diferentes estudios realizados en Estados Unidos, Reino Unido y Finlandia. Estación gripal 2015-16⁸

	CDC EE. UU ⁴ .	Departament o de Defensa De EE.UU.	ICICLE EE. UU.	PHE Reino Unido ⁹	THL Finlandia ¹⁰
EV frente a influenza A (H1N1)pdm 09 (IC 95%)	-21% (-108% a 30%)	15% (IC95%: - 22% a 50%)	50% (-2% a 75%)	41,5% (8,5- 68,5%)	47,9% (21,6- 65,4%)
Edad	> 6 meses	2-17 años	2-17 años	2-17 años	24-35 meses

Siglas:

EV: Efectividad vacunal

CDC Centers for Disease Control and Prevention

ICICLE: Influenza Vaccine Effectiveness Influenza Clinical Investigation for Children

PHE: Public Health England

THL: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (National Institute for Health and Welfare).

8. SEGURIDAD DE LAS VACUNAS ANTIGRI PALES

Las vacunas antigripales han demostrado tener un perfil de seguridad elevado.

8.1 Vacunas inactivadas

El efecto más frecuentemente encontrado es la reacción local. La fiebre es más frecuente en menores de 2 años. No existe riesgo estadísticamente significativo de

incremento de crisis febriles con la administración concomitante de vacuna antigripal inactivada trivalente y la neumocócica conjugada. La administración conjunta de estas vacunas y las DTPa puede realizarse el mismo día para no perder oportunidades de vacunación^{11, 12}.

8.2. Vacunas atenuadas

Diversos estudios han demostrado la ausencia de efectos adversos serios cuando la vacuna se administra a los grupos de población en que está indicada.

9. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

9.1. Contraindicaciones comunes a los dos tipos de vacuna (inactivada y atenuada)

Además de los menores de 6 meses, son muy pocos los niños que no puedan recibir alguna de las vacunas de la gripe (tabla 5). Es una contraindicación absoluta en aquellos que han presentado una reacción alérgica grave a la vacuna antigripal previa o a alguno de sus componentes.

La edad mínima para la vacunación son los 6 meses para la vacuna inactivada y los 2 años para la atenuada.

Tabla 5. Contraindicaciones generales de la vacunación antigripal.

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">- Reacción alérgica grave a alguno de los componentes de la vacuna- Antecedentes de reacción grave a una dosis previa de la vacuna- Edad: niños menores de 6 meses (menores de 24 meses para la vacuna atenuada y menores de 36 meses para la vacuna inactivada tetravalente) |
|---|

9.2. Contraindicaciones para la vacuna atenuada^{4,13}

- Edad inferior a 24 meses.
- Historia de reacción anafiláctica a gentamicina, gelatina o arginina.
- Antecedente de síndrome de GuillainBarré.
- Embarazo.
- Inmunodeficiencias o tratamientos que produzcan inmunodepresión; no se incluyen la infección por VIH estable en tratamiento antirretroviral o el tratamiento con corticoides a dosis bajas.

- Tratamientos prolongados con aspirina o salicilatos por el riesgo de síndrome de Reye.
- Toma de antivirales para la gripe en las 48 horas previas.
- Recepción de vacunas parenterales de virus vivos (exceptuando la de la fiebre amarilla) en las 4 semanas previas. Pueden, en cambio, administrarse el mismo día. No es necesario guardar ningún intervalo específico en la administración de la vacuna intranasal de la gripe y las restantes vacunas de virus vivos y las inactivadas.

9.3. Precauciones comunes a los dos tipos de vacuna

Se recomienda posponer la vacuna cuando exista alguna enfermedad febril o cualquier proceso agudo moderado o grave. No es necesario retrasarla ante procesos leves. Los pacientes con alergia grave al huevo pueden ser vacunados en centros sanitarios con experiencia en el reconocimiento y tratamiento de reacciones alérgicas graves

9.4. Precauciones para la vacuna inactivada

Niños que desarrollaron un síndrome de Guillain-Barré dentro de las 6 semanas posteriores a una vacunación antigripal previa⁴. En niños sanos se recomienda no vacunar, pero se debe valorar en aquellos con enfermedades de base, ya que en estos niños los beneficios superan al riesgo⁴.

9.5. Precauciones para la vacuna atenuada

- Asma en niños mayores de 2 años (según la ficha técnica es solo una precaución). No debe administrarse en las crisis de asma aguda. En caso de asma grave está contraindicada y en aquellos que hayan requerido tratamiento con esteroides orales en los 14 días previos o bien requieran dosis altas de corticoide inhalado para el control (>800 mcg/día de budesonida o >500 mcg/día de fluticasona)¹³. En estos casos, la seguridad de la vacuna atenuada se desconoce.
- La seguridad no está establecida en pacientes con condiciones médicas de base que supongan un riesgo de desarrollo de complicaciones en una gripe, por ej. enfermedad pulmonar crónica, cardiovascular (excluyendo la hipertensión arterial), enfermedad renal, hepatopatías, enfermedades neurológicas, hematológicas, metabólicas (diabetes)⁴.

- Contacto con sujetos con inmunodepresión profunda, como aquellos que hayan recibido un trasplante de células hematopoyéticas; en este caso se vacunarán con la inactivada o, si reciben la atenuada, evitarán el contacto en los 7 días posteriores a la recepción de la vacuna. Los contactos de pacientes con formas menos graves de inmunodepresión (diabetes, asma, VIH, en tratamiento con corticoides) pueden recibir cualquiera de las dos vacunas¹⁴.

10. RECOMENDACIONES SOBRE VACUNACIÓN ANTIGRI PAL EN SITUACIONES ESPECIALES

10.1. Alergia al huevo

En personas con alergia al huevo es muy poco probable que se produzca una reacción alérgica a la vacunación. Esto se ha comprobado tanto en la vacuna inactivada como en la atenuada.

A pesar de que las fichas técnicas incluyen la contraindicación de uso de las vacunas antigripales en estos pacientes, se considera que los pacientes con alergia grave al huevo pueden ser vacunados en centros sanitarios con experiencia en el reconocimiento y tratamiento de reacciones alérgicas graves⁴.

Actualmente se recomienda:

1. Los sujetos con reacciones leves al huevo, como urticaria, pueden ser vacunados de la gripe. Podrían recibir cualquiera de las vacunas disponibles.
2. Personas con reacciones graves tras la toma de huevo como angioedema, dificultad respiratoria o síntomas que hayan requerido adrenalina, pueden ser vacunadas con cualquiera de las vacunas disponibles, pero deberán ser vacunadas en centros, no necesariamente hospitalarios, con medios y preparación para atender eventuales reacciones graves.
3. Una reacción alérgica grave a la vacuna antigripal, independientemente del componente que sea la causa de la reacción, es una contraindicación para recibir futuras dosis de la vacuna.

10.2. Inmunodeprimidos

Se recomienda la vacunación anual, tanto a ellos como a sus convivientes, con vacuna inactivada. La atenuada nasal está contraindicada.

10.3. Vacunación de la embarazada

Se recomienda en cualquier momento del embarazo, durante la estación gripal, con la vacuna inactivada no adyuvada.

10.4. Vacunación de los profesionales sanitarios

Este comité desea hacer un énfasis especial en la conveniencia de la vacunación antigripal de todos los profesionales sanitarios.

BIBLIOGRAFÍA

1. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Documentos del CAV. Disponible en: <http://vacunasaep.org/documentos> (último acceso: 30 Sept 2016).
2. 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
3. World Health Organization (WHO). Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2016-2017 northern hemisphere influenza season. 25th February 2016. Disponible en: http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/201602_recommendation.pdf?ua=1 (último acceso: 30 Sept 2016).
4. Grohskopf LA, Sokolow LZ, Broder KR, Olsen SJ, Karron RA, Jernigan DB, et al. US Department of Health and Human Services/Centers for Disease Control and Prevention. Prevention and control of seasonal influenza with vaccines. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices – United States, 2016-17 influenza season. *MMWR*. 2016;65:1- 54
5. 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.
6. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Fichas técnicas de vacunas antigripales. Disponible en: <http://vacunasaep.org/profesionales/fichastecnicas-vacunas/resultados?diseases=148> (último acceso: 30 Sept 2016)
7. National Health System Education for Scotland. Administration of Fluenz® intranasal influenza vaccine. Disponible en: <https://vimeo.com/72406459> (último acceso: 30 Sept 2016).
8. Penttinen PM, Friede MH. Decreased effectiveness of the influenza A(H1N1)pdm09 strain in live attenuated influenza vaccines: an observational bias or a technical challenge?. *Euro Surveill*. 2016;21(38):pii=30350.
9. Pebody R, Warburton F, Ellis J, Andrews N, Potts A, Cottrell S, et al. Effectiveness of seasonal influenza vaccine for adults and children in preventing laboratory-confirmed

- influenza in primary care in the United Kingdom: 2015/16 end-of-season results. *Euro Surveill.* 2016;21(38):pii=30348
10. Nohynek H, Baum U, Syrjänen R, Ikonen N, Sun dman J, Jokinen J. Effectiveness of the live attenuated and the inactivated influenza vaccine in two-year-olds - a nationwide cohort study Finland, influenza season 2015/16. *Euro Surveill.* 2016;21:pii=30346.
 11. Kawai AT, Martin D, Kulldorff M, Li L, Cole DV, McMahonill-Walraven CN, et al. Febrile seizures after 2010-2011 trivalent inactivated influenza vaccine. *Pediatrics.* 2015;136:e848-55. 81.
 12. Duffy J, Weintraub E, Hambidge SJ, Jackson LA, Kharbanda EO, Klein NP, et al. Vaccine Safety Datalink. Febrile seizure risk after vaccination in children 6 to 23 months. *Pediatrics.* 2016;138(1):pii: e20160320.
 13. Influenza: The Green Book, Chapter 9. 2015. Disponible en <https://www.gov.uk/government/publications/in-fluenza-the-green-book-chapter-19> (último acceso: 30 Sept 2016)
 14. Grohskopf LA, Sokolow LZ, Olsen SJ, Bresee JS, Broder KR, Karron RA. Prevention and control of influenza with vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2015-16 Influenza Season. *MMWR.* 2015;64:818-26.