

# VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL EN LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA, RECOMENDACIONES 2024-2025

Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP)

Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría: Javier Álvarez Aldeán, Francisco José Álvarez García, María Garcés Sánchez, Elisa Garrote Llanos, Antonio Iofrío de Arce, M.ª Luisa Navarro Gómez, Valentí Pineda Solas, Irene Rivero Calle, Jesús Ruiz Contreras, Ignacio Salamanca de la Cueva, Pepe Serrano Marchuet.

**Cómo citar este artículo**: Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la AEP. Vacunación frente a la gripe estacional en la infancia y la adolescencia. Recomendaciones 2024-2025. AEP [Internet]. Junio 2024 [Consultado *dd/mmm/aaaa*]. Disponible en:

https://vacunasaep.org/documentos/recomendaciones-de-vacunacion-frente-la-gripe-2024-25

## Publicado en Internet: 1/06/2024.

Ver el documento publicado en **Anales de Pediatría**: Álvarez Aldeán J, Álvarez García FJ, Garcés-Sánchez M, Garrote Llanos E, Iofrío de Arce A, Navarro Gómez ML, *et al*, en representación del Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). Vacunación frente a la gripe estacional en la infancia y la adolescencia, recomendaciones 2024-2025. Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). An Pediatr (Barc). 2024;100:438-47. DOI: 10.1016/j.anpedi.2024.04.012.

# **ÍNDICE**

- 1. En pocas palabras [ver]. Figura 1: Países con programa de vacunación sistemática anual frente a la gripe en el niño. Tabla 1: Resumen de las recomendaciones del CAV-AEP 2024-2025.
- 2. Agente causal y epidemiología de la enfermedad [ver].
  - 2.1. Agente causal [ver].
  - 2.2. Epidemiología de la enfermedad [ver]. Figura 2: Tasa estimada de gripe por temporada. Vigilancia centinela de IRA. Temporadas 2020-21 a 2023-24. Figura 3: Tasa estimada semanal de gripe grupo de edad. Vigilancia centinela de IRA. Temporada 2023-24.
- 3. Vacunas antigripales [ver].
  - 3.1. Vacuna antigripal para la temporada 2024-25 [ver]. Tabla 2: Composición de las vacunas antigripales para la temporada 2024-2025 (recomendaciones de la OMS).
  - 3.2. Vacunas antigripales disponibles para menores de 18 años en la temporada 2024-25 [ver].
    - 3.2.1. Vacunas inactivadas [ver].
    - 3.2.2. Vacuna atenuada intranasal [ver].
  - 3.3. Otras vacunas antigripales y vacunas en desarrollo [ver].
- 4. Aspectos prácticos: posología, administración y conservación [ver].
  - 4.1. Posología [ver]. Tabla 3: Posología recomendada de la vacunación frente a la gripe estacional para la temporada 2024-2025, según edad del niño, condición de riesgo, y antecedentes de vacunación antigripal.
  - 4.2. Vía de administración y conservación [ver].

- 5. Efectividad de la vacunación antigripal en la edad pediátrica [ver]. Tabla 4: Vacunación antigripal universal en la infancia en algunos países relevantes.
  - 5.1. Experiencia de vacunación en algunos países [ver].
- 6. Recomendaciones sobre vacunación antigripal del Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la AEP para 2024-2025 [ver].
  - 6.1. Recomendaciones 2024-2025 [ver]. Tabla 5: Recomendaciones de vacunación antigripal del Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la AEP (CAV-AEP) en la temporada estacional 2024-2025
  - 6.2. Otros aspectos clave [ver].
- 7. Seguridad de las vacunas antigripales [ver].
- 8. Contraindicaciones y precauciones [ver].
  - 8.1. Contraindicaciones [ver]. Tabla 6: Contraindicaciones generales de la vacunación antigripal.
  - 8.2. Precauciones [ver].
- 9. Recomendaciones sobre vacunación antigripal en situaciones especiales [ver].
  - 9.1. Alergia al huevo [ver].
  - 9.2. Inmunodeprimidos [ver].
  - 9.3. Embarazadas [ver].
  - 9.4. Profesionales sanitarios [ver].

Autores y filiaciones [ver] / Asesoría [ver] / Financiación [ver] / Conflictos de intereses [ver].

**Anexo 1**. Vacunas antigripales disponibles en España en la presente temporada [ver].

**Anexo 2**. Resumen general [ver].

# 1. EN POCAS PALABRAS

Desde 2005, el Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) publica, antes del inicio de la temporada gripal, sus recomendaciones sobre la vacunación frente a la gripe en la infancia y la adolescencia. Año tras año, la gripe sigue siendo una amenaza constante y un enorme problema de salud pública con elevadas implicaciones socioeconómicas.

La proporción de población infantil afectada durante las epidemias anuales de gripe varía entre el 30 y 40 % a nivel general, con casi un millón de casos graves en menores de 5 años en todo el mundo, siendo los niños, por otra parte, los principales transmisores de la enfermedad.

La vacuna antigripal es la forma más efectiva de prevención de la gripe, y así, la Organización Mundial de la Salud (OMS) desde el año 2012, otras agencias reguladoras internacionales, y el Ministerio de Sanidad desde 2023, recomiendan que los niños de 6 a 59 meses sean considerados una prioridad para la vacunación contra la gripe.

En 2008 el CAV-AEP instó a recomendar la vacunación frente a la gripe en niños y adolescentes como recomendación individual, y desde 2022 como universal en niños entre 6 y 59 meses. Además, consideramos que la vacunación antigripal de los niños mayores de esa edad no incluidos en grupos de riesgo, es también recomendable, por cuanto además de proporcionar al niño y adolescente protección individual, contribuye de forma importante a la protección familiar y comunitaria.

En la actualidad, más de 70 países tienen un programa de vacunación sistemática antigripal estacional en la infancia (Figura 1), entre los cuales figura España ya que en la campaña 2023-2024 todas las comunidades autónomas tenían incluida en su calendario la vacunación en niños entre 6 y 59 meses.

Por otra parte, la vacunación de la gripe es una actuación especialmente indicada para niños y adultos incluidos en los grupos de población considerados de riesgo y para los que conviven con ellos, por su mayor vulnerabilidad y facilidad para presentar formas complicadas y más graves de la enfermedad. Sin embargo, muchos niños y adolescentes pertenecientes a estos grupos, así como sus convivientes, continúan sin recibir dicha vacunación anual por distintas razones, entre ellas no haber recibido la suficiente información. El personal sanitario juega un papel muy relevante en la recomendación de la vacunación en general y en los grupos de riesgo en particular.

A lo largo de este documento se describen aspectos prácticos sobre posología, administración y conservación de las vacunas antigripales, se recoge la evidencia actualizada sobre la efectividad de las mismas en el niño y adolescente, al tiempo que se analizan aspectos tan relevantes como la seguridad, las contraindicaciones y las precauciones de dichas vacunas.

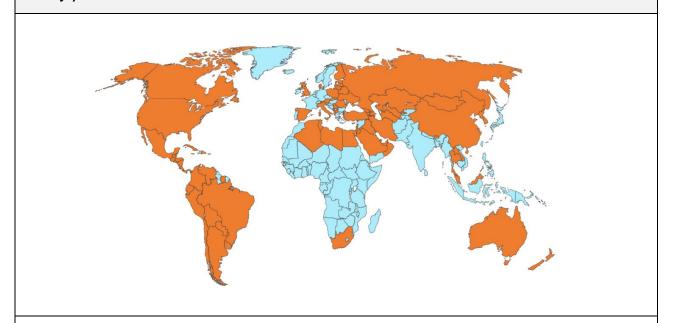
En este documento se describe así mismo la composición de la vacuna recomendada por la OMS contra la gripe 2024-25 para el hemisferio norte, que tiene como novedad la composición trivalente al excluir el linaje B/Yamagata por no haber circulado en los últimos años, y las vacunas disponibles en nuestro territorio para la edad pediátrica, tanto inactivadas para uso por vía intramuscular o subcutánea profunda, como atenuada por vía intranasal.

La vacuna atenuada intranasal está aprobada para niños y adolescentes entre 2 y 17 años y es recomendada preferentemente por el CAV-AEP a los niños de 2 o más años por su mayor aceptabilidad al evitar los pinchazos, facilitar la mejora de las coberturas, y su mayor efectividad, particularmente después de una única dosis.

El resumen de las recomendaciones del CAV-AEP para la temporada 2024-25 se recogen en la **Tabla 1**.

Figura 1

Países con programa de vacunación sistemática anual frente a la gripe en el niño (color naranja)



Fuente: WHO vaccine-preventable diseases: monitoring system. Consultado el 26 de mayo de 2024

#### Tabla 1

#### Resumen de las recomendaciones del CAV-AEP para la temporada antigripal 2024-2025

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

- Todos los niños entre 6 y 59 meses, recomendación sistemática.
- Todos los niños y adolescentes entre 5 y 18 años, recomendación individual\*
- Grupos de riesgo: personas a partir de los 6 meses de edad en determinadas situaciones o con enfermedades de base que supongan un riesgo aumentado de padecer complicaciones de la gripe.
- Personas a partir de los 6 meses que convivan con pacientes de riesgo.
- Personas a partir de los 6 meses que conviven con menores de 6 meses.
- Todos los profesionales sanitarios.
- Embarazadas, tanto para su propia protección como para la de su futuro hijo, en cualquier trimestre del embarazo.

En niños a partir de 2 años, la vacuna preferente es la atenuada intranasal (salvo contraindicación).

\* El CAV-AEP considera que la vacunación de niños y adolescentes entre 6 meses y 18 años debe ser estimada como sistemática por las autoridades sanitarias, especialmente en niños entre 6 y 59 meses, pero dadas las decepcionantes coberturas de la vacunación antigripal en este grupo de edad, creemos que se deben poner todas las medidas disponibles por parte de Salud Pública, personal sanitario y sociedades científicas para conseguir como objetivo principal el aumento de coberturas en este grupo, y que una vez conseguido, centrar los esfuerzos no solo en mantener esas coberturas, si no en ampliar la vacunación sistemática frente a gripe a niños y adolescentes entre 6 y 18 años.

# 2. AGENTE CAUSAL Y EPIDEMIOLOGÍA DE LA ENFERMEDAD

## 2.1. Agente causal

La gripe es una infección vírica causada por los virus influenza que pertenecen a la familia *Orthomyxoviridae*, constituida por los géneros Influenzavirus A, Influenzavirus B, Influenzavirus C e Influenzavirus D. Los causantes de las epidemias estacionales son los virus gripales de tipo A y B.

El genoma viral consiste en una molécula de ARN monocatenario. La variación antigénica del tipo A permite la clasificación del virus en subtipos, definidos en base a sus antígenos de membrana, hemaglutinina (HA) y neuraminidasa (NA).

Estos virus gripales presentan 2 tipos de cambios antigénicos: menores (deriva antigénica o *drift*) que dan lugar a los brotes epidémicos anuales, y mayores (salto antigénico o shift) responsables de la aparición de las distintas pandemias; estos últimos solo se dan en el tipo A.

Los Influenzavirus de tipo B no se clasifican en subtipos, y se dividen en dos linajes: B/Yamagata y B/Victoria, aunque la circulación del linaje B/Yamagata ha sido prácticamente nula desde marzo de 2020<sup>1</sup>.

# 2.2. Epidemiología y carga de la enfermedad:

La gripe es una enfermedad infecciosa muy prevalente de predominio invernal que habitualmente produce síntomas respiratorios, aunque no solo, y que, a pesar de ser autolimitada, con una evolución habitual de una semana, en algunos casos puede durar más tiempo y complicarse tanto en personas con patologías de base como en sanas, sobre todo en los niños. Los niños especialmente, y las personas oligosintomáticas, juegan un papel muy importante en la transmisión <sup>2</sup>. Además, los niños eliminan el virus más precozmente, durante más tiempo, y en mayor cantidad <sup>3</sup>.

Hasta el inicio de la pandemia COVID-19 el virus de la gripe era responsable cada año de entre 3 y 35 millones de casos y entre 300 000 y 650 000 muertes, la mayoría de ellas en personas de más de 65 años, así como de la hospitalización de casi 900 000 niños menores de 5 años en todo el mundo <sup>4</sup>.

Las tasas de hospitalización asociadas a la gripe varían según los grupos de edad, siendo más elevadas en los primeros meses de la vida. En niños sanos menores de 4 años, las tasas son similares a las de las personas de 65 o más años, con excepción de los mayores de 79 años <sup>5</sup>.

Al mismo tiempo, la gripe estacional es responsable de un gran número de visitas médicas en atención primaria (AP) y consumo de antibióticos <sup>6</sup>. Hasta la llegada de la pandemia, y de manera consistente, en AP los menores de 15 años, y sobre todo los menores de 5 años, han tenido las mayores tasas de gripe. Una vez recuperada la estacionalidad tras los años pandémicos 2020-2021 se vuelven a reproducir los patrones etarios <sup>5</sup>.

Por otra parte, aunque la gripe grave en el niño suele estar más asociada a pacientes con enfermedad de base, hasta casi la mitad de los niños que fallecen por esta enfermedad son niños sanos <sup>7,8</sup>.

Así, en la temporada 2023-2024, con datos del Sistema de Vigilancia de Infección Respiratoria Aguda (SIVIRA) hasta la semana 14 de 2024, la actividad gripal se asoció a una circulación similar en incidencia a las tres temporadas anteriores, aunque con mayor intensidad (Figura 2). Por grupos de edad, como en las últimas temporadas, se demuestra que los menores de 14 años son los que presentan una mayor incidencia de gripe, con un papel clave en la diseminación de la epidemia gripal, dado que el aumento en la incidencia en este grupo se inicia habitualmente al menos 1-2 semanas antes que en cualquier otro (Figura 3).

En Europa, durante la temporada 2023-24, la actividad de la gripe se inició también a mediados de noviembre con pico máximo en la segunda-tercera semana de diciembre y disminución paulatina hasta primeras semanas de enero. Las cepas circulantes han sido fundamentalmente A (H1N1)pdm09 y en menor cuantía A(H3N2), con escasas cepas aisladas de B Victoria <sup>9</sup>.

Entre las complicaciones de la gripe destacan la exacerbación del asma, las complicaciones bacterianas como la neumonía y la otitis media aguda, las complicaciones cardiovasculares y las neurológicas. Además, la gripe es un motivo frecuente de consulta por fiebre sin foco, sobre todo en niños más pequeños 10-13.

En definitiva, la gripe en los niños ocasiona un elevado consumo de recursos sanitarios y tiene un notable impacto socioeconómico, ya que comporta un acusado absentismo escolar y laboral en los padres, bien por enfermar contagiados por los hijos o bien por tener que cuidarlos mientras están enfermos. Por último, los niños son la principal fuente de transmisión a otros colectivos, como las personas vulnerables.

Tasa estimada de gripe por temporada. Vigilancia centinela de IRA. Temporadas 2020-21 a 2023-24 5

Tasa estimada de gripe por temporada. Vigilancia centinela de IRAs. Temporadas 2020-21 a 2023-24

Tasa estimada de gripe por temporada. Vigilancia centinela de IRAs. Temporadas 2020-21 a 2023-24

Tasa estimada de gripe por temporada. Vigilancia centinela de IRAs. Temporadas 2020-21 a 2023-24

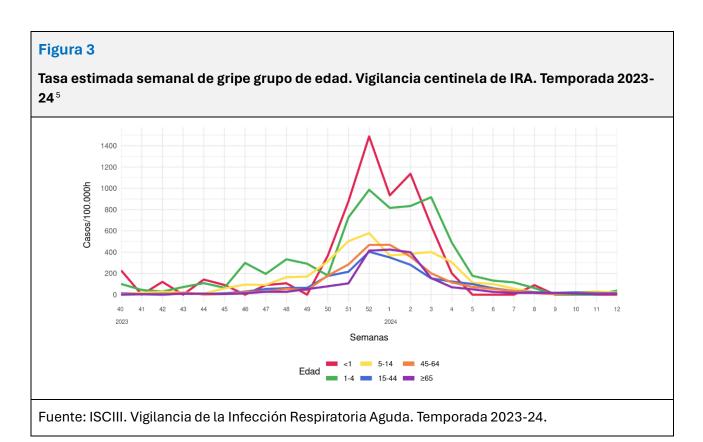
Tasa estimada de gripe por temporada. Vigilancia centinela de IRAs. Temporadas 2020-21 a 2023-24

Tasa estimada de gripe por temporada. Vigilancia centinela de IRAs. Temporadas 2020-21 a 2023-24

Tasa estimada de gripe por temporada. Vigilancia centinela de IRAs. Temporadas 2020-21 a 2023-24

Tasa estimada de gripe por temporada. Vigilancia centinela de IRAs. Temporadas 2020-21 a 2023-2021 a 2023-2021 a 2023-2021 a 2023-2021 a 2023-2023 a 2023-2024

[volver al <u>índice</u>]



[volver al indice]

#### 3. VACUNAS ANTIGRIPALES

#### 3.1. Vacuna antigripal para la temporada 2024-2025

Como cada año, la OMS realiza recomendaciones sobre las cepas que deben ser incluidas en las vacunas de la gripe estacional para la siguiente temporada, siendo a veces distintas para el hemisferio norte y el hemisferio sur. La finalidad es que, debido al constante cambio y derivas de los virus gripales, exista una buena concordancia entre las cepas incluidas en las vacunas y las que se espera que puedan circular en cada estación gripal. Estas recomendaciones se realizan, entre otros factores, en base a datos de vigilancia epidemiológica y las características de los virus circulantes, así como por la posibilidad de que las cepas precursoras puedan estar disponibles. Este hecho ha motivado que, por primera vez en años, la OMS haya recomendado el uso de vacunas trivalentes para esta temporada en ambos hemisferios sin el linaje B/Yamagata debido a la ausencia de circulación de esta cepa desde el año 2020. Las indicaciones para esta temporada pueden verse en la Tabla 2.

La composición puede ser diferente según la plataforma de elaboración de vacunas, producidas en huevo o recombinantes, cultivo celular o atenuadas, ya que una cepa concreta puede no ser óptima para los diferentes sistemas de producción; en ese caso se utilizan cepas con propiedades similares (análogas o *like virus* en inglés) para poder tener las vacunas disponibles en el momento necesario.

Tabla 2					
Recomendaciones de composición de la vacuna para la temporada 2024-2025 en el hemisferio norte (OMS) 14,15					
Vacunas trivalentes	Producidas en huevos embrionados		Recombinante o		
	Inactivadas	Atenuada*	producida en cultivo celular		
	• A H1N1: cepa similar a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09	<ul> <li>A H1N1: cepa similar a A/Norway/31694/2022 (H1N1)pdm09</li> </ul>	<ul> <li>A H1N1: cepa similar a A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09</li> </ul>		
	<ul> <li>A H3N2: cepa similar a A/Thailand/8/2022 (H3N2) [nuevo]</li> </ul>	<ul> <li>A H3N2: cepa similar a A/Thailand/8/2022/ (H3N2) [nuevo]</li> </ul>	<ul> <li>A H3N2: cepa similar a A/Massachusetts/18/2 022 (H3N2) [nuevo]</li> </ul>		
	• B, linaje Victoria: cepa similar a B/Austria/1359417/202	<ul> <li>B, linaje Victoria: cepa similar a B/Austria/1359417/202</li> <li>1</li> </ul>	<ul> <li>B, linaje Victoria: cepa similar a B/Austria/1359417/20</li> <li>21</li> </ul>		
Vacunas tetravalentes	Misma composición, pero añade una cepa B, del linaje Yamagata, similar a B/Phuket/3073/2013				
* En la vacuna atenuada, la cepa A H1N1 Norway 31694 es una cepa similar a la cepa A H1N1 Victoria 4897 incluida en las vacunas inactivadas producidas en huevo					

Las recomendaciones de la OMS para la temporada 2024-2025 en el hemisferio norte son 14,15:

- Para el subtipo A (H1N1), se mantienen las cepas análogas de la pasada temporada: en las vacunas producidas en huevo, A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09; en las atenuadas, A/Norway/31694/2022 (H1N1)pdm09; para las de cultivo celular, A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09.
- Para el subtipo A (H3N2) se propone una cepa similar a A/Thailand/8/2022 (H3N2) que sustituye a la cepa A/Darwin/9/2021 (H3N2) de la pasada temporada. En las de cultivo celular se propone una cepa análoga a A/Massachusetts/18/2022 (H3N2) que sustituye a la cepa A/Darwin/9/2021 (H3N2) de la pasada temporada. En las vacunas atenuadas la cepa A/Thailand/8/2022 sustituye a la cepa A/Norway/16606/2021 (H3N2) de la campaña anterior.
- Para el linaje Victoria de virus de tipo B, se mantiene la cepa similar a B/Austria/1359417/2021 de la temporada anterior, tanto para vacunas producidas en huevos como en cultivo celular. Para el caso de que se fabriquen vacunas tetravalentes, se mantiene la cepa Yamagata de la temporada anterior B/Phuket/3073/2013 y es igual en ambos tipos de vacunas. Para esta campaña, las vacunas atenuadas serán trivalentes, sin el linaje Yamagata siguiendo la recomendación de la OMS.

# 3.2. Vacunas antigripales disponibles para menores de 18 años en la temporada 2024-2025

En esta temporada se comercializarán siete preparados diferentes de vacunas aprobadas en España <sup>16</sup>, pero solo cinco están autorizados para su uso en niños y adolescentes.

En el <u>Anexo 1</u> se relacionan todas las vacunas antigripales disponibles para menores de 18 años comercializadas actualmente en España para la temporada 2024-2025. Todas estas vacunas cumplen con la recomendación de la OMS <sup>14</sup>. Una de ellas, la vacuna intranasal será esta temporada trivalente (como preconiza la OMS debido a la no circulación del linaje B Yamagata), y el resto serán tetravalentes.

#### 3.2.1. Vacunas inactivadas

La forma más común de fabricación de vacunas contra la gripe es a través de un proceso que se viene utilizando desde hace más de 80 años: los virus candidatos se cultivan en huevos de gallina fertilizados según las normas regulatorias, en los que se replican para posteriormente ser inactivados. El proceso de fabricación continúa con las pruebas de calidad, abastecimiento y distribución.

El proceso de fabricación de las vacunas inactivadas desarrolladas en cultivo celular consiste en inocular los virus candidatos en células mamíferas cultivadas (en lugar de hacerlo en huevos) y dejar que se reproduzcan (es decir, que se copien a sí mismos) durante varios días. Luego se recoge el líquido que contiene el virus de las células y se purifica el antígeno viral. Conceptualmente, estas vacunas podrían ofrecer mejores resultados que las cultivadas en huevo al no sufrir cambios durante el proceso de síntesis, aun cuando la evidencia publicada <sup>17</sup> no es suficientemente consistente hasta el momento al no existir ensayos clínicos comparativos (*head to head*) que abarquen varias temporadas.

Las vacunas cultivadas en células están aprobadas en Europa para mayores de 2 años. Conceptualmente estarían indicadas en condiciones especiales como son los niños con anafilaxia al huevo, aunque en este grupo se pueden administrar las actuales vacunas cultivadas en huevos embrionados sin ningún problema (véase Apartado 9.1).

Las vacunas inactivadas, ya sean cultivadas en huevo o en cultivo celular, esta temporada 2024-25 serán tetravalentes y van a contener en su composición cepas de los dos linajes de virus tipo B (Victoria y Yamagata). Los virus de linaje B causan una importante morbilidad en la población, y en la pasada temporada 2022-23 fueron mayoritariamente responsables de la morbilidad por gripe, especialmente a final de temporada <sup>18</sup>.

Si bien la infección por gripe B afecta a todas las edades, la mayor tasa recae en la infancia y en los adultos jóvenes, habiéndose descrito que la mortalidad asociada al tipo B es mayor que para el tipo A en niños hospitalizados <sup>19</sup>.

#### 3.2.2. Vacuna atenuada intranasal

Esta vacuna también se obtiene a partir de huevos embrionados y tiene la capacidad de simular la infección natural y, de este modo, producir una respuesta humoral y celular que incluye la inmunidad de mucosas. Ha demostrado seguridad y tiene escasa reactogenicidad, siendo la congestión nasal y la fiebre leve o moderada los efectos adversos más frecuentes. La vacuna atenuada presenta la ventaja de una mayor aceptabilidad al no ser parenteral, y a su vez la administración es más sencilla. En los ensayos clínicos y metaanálisis se han documentado mejores datos de eficacia que los proporcionados por las inactivadas en niños hasta la temporada 2012-13 <sup>20,21</sup>. Así, en los metaanálisis publicados, proporciona una protección media del 80 % frente a la gripe confirmada en comparación con el placebo, mayor que las inactivadas, así como mayor que en el adulto <sup>22</sup>.

Además, cuando se compara con las vacunas inactivadas parenterales en ensayo clínico, la atenuada proporciona un 50 % de protección adicional sobre la protección que se logra con las inactivadas, y debido a la replicación en vía respiratoria ha demostrado efectividad indirecta (protección de grupo) con disminución de casos o consultas médicas en la población no vacunada <sup>23</sup>.

En nuestro país, en la temporada 202-2023 ya se utilizó en la Región de Murcia y mostró una mayor aceptación por parte de los profesionales y niños al tiempo que facilitó la aplicación en el ámbito escolar<sup>24</sup>.

Actualmente, la vacuna está autorizada en personas de 2 a 17 años de edad, en toda Europa. No está autorizada para su uso en menores de 2 años ni en personas inmunodeprimidas, en tratamiento con salicilatos y debe usarse con precaución si padecen asma moderada <sup>25</sup>. Tampoco está autorizada en embarazadas. En EE. UU. está autorizada también en la edad adulta, desde los 2 hasta los 49 años.

Más allá de los datos diferenciales que pudiera haber en efectividad con las vacunas inactivadas, un dato relevante es la mayor aceptabilidad de la administración no parenteral tanto por los pacientes, como por los padres y los profesionales <sup>26-28</sup>. Por este **motivo es recomendada preferentemente por el CAV-AEP a los niños de 2 o más años**, por facilitar la mejora de las coberturas y por su mayor efectividad, particularmente después de una única dosis por su inmunidad mucosal.

## 3.3. Otras vacunas antigripales y vacunas en desarrollo

El panorama reciente de la investigación para conseguir vacunas que brinden una protección más duradera y amplia frente a la gripe pandémica y los virus circulantes estacionales ha traído nuevas vacunas, como las adyuvadas, de alta carga y recombinantes, que han sido incorporadas a los calendarios de vacunación sistemática desde hace algunos años y que están destinadas a conferir mayor inmunogenicidad a poblaciones vulnerables.

Una **vacuna adyuvada** (Fluad Tetra) está dirigida a población de riesgo y ha demostrado ser eficaz y segura en adultos sanos <sup>29</sup>. Si bien hay algunos estudios donde se demuestra inmunogenicidad en niños, sobre todo en aquellos niños pequeños que no tienen anticuerpos de gripe previos a la

vacunación<sup>30</sup>, en España el uso de esta vacuna se restringe a los mayores de 50 años con un preparado tetravalente<sup>31</sup>.

La **vacuna de alta carga** (Efluelda Tetra) tiene cuatro veces más cantidad de antígeno que la vacuna de carga estándar. Está aprobada para uso en adultos mayores de 60 años y se está empleando como una de las opciones de vacunación para esta población en varias CC. AA., dirigida fundamentalmente a personas institucionalizadas o de edad avanzada <sup>32</sup>.

La **vacuna recombinante** contra la gripe (Supemtek) se producen utilizando tecnología recombinante por la cual se obtiene ADN gripal creando una proteína de superficie hemaglutinina (HA) que luego es combinada con un baculovirus, dando como resultado un virus "recombinante" que transmite las instrucciones de ADN a una célula huésped y que después reproduce rápidamente el antígeno de la HA. Este método no requiere de un virus cultivado en huevos ni usa huevos de gallina en el proceso de producción. Esta vacuna está aprobada para su uso en adultos mayores de 18 años de edad, aunque en España, aún no se ha comercializado <sup>33</sup>.

Muy recientemente la EMA ha autorizado dos preparados dirigidos a la gripe pandémica de origen aviar. Celldemix es una vacuna destinada al control de brotes causados por el subtipo H5N1 del virus A de la gripe, si se estima que pudiera derivar en pandemia. Incellipan es una "vacuna de preparación", un conjunto de productos, plataformas y procedimientos a modo de prototipo, a falta solo de los antígenos de superficie específicos de la cepa viral causante de una posible pandemia <sup>34</sup>.

En la actualidad existe un buen número de vacunas antigripales en desarrollo; la mayoría de ellas tienen en común no usar en su producción huevos embrionados. Son distintos los objetivos y estrategias elegidas, ya sea para aumentar la efectividad (nuevos adyuvantes, nanopartículas), incrementar la duración de la protección (plataformas ARN, ADN y refuerzo de proteínas) o evitar la deriva antigénica para ser efectivas frente a los distintos grupos de HA (ARN, ADN, y vacunas vivas atenuadas). Además, algunas vacunas pretenden una protección universal frente a las distintas cepas como es el caso de las vacunas quiméricas. También existen ensayos en fase avanzada mediante vectores virales, virosomales y células dendríticas, al tiempo que se investigan nuevas vías de administración más allá de la IM, SC e intranasal, como la vía oral e incluso sublingual 35.

# 4. ASPECTOS PRÁCTICOS: POSOLOGÍA, ADMINISTRACIÓN Y CONSERVACIÓN

# 4.1. Posología

Aun cuando por ficha técnica el esquema de vacunación de la gripe en la infancia consiste en dos dosis de vacuna separadas por al menos 4 semanas cuando el niño es menor de 9 años y este se vacuna por primera vez <sup>16</sup>, en consonancia con las recomendaciones de ámbito nacional por parte de la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) <sup>36</sup>, el CAV de la AEP en su calendario de 2024 recomienda **una sola dosis** tanto con vacunas inactivadas por vía intramuscular (algún preparado admite también la vía subcutánea profunda) o con vacuna atenuada intranasal, esta última a partir de los 2 años de edad y de forma preferente. En los grupos de riesgo en menores de 9 años, se aplicarán **2 dosis** separadas por 4 semanas si es la primera vez que se vacuna <sup>37</sup>. A partir de los 9 años es suficiente una dosis por temporada (<u>Tabla 3</u>).

La recomendación de una sola dosis se justifica porque, aunque la efectividad frente a la infección observada en la población infantil no vacunada previamente es algo superior con dos dosis comparado con una sola dosis, puede facilitar la logística de la vacunación universal y lograr mejores coberturas.

En el caso de las vacunas inactivadas, se recomienda la administración de la dosis completa (0,5 ml) en cada acto de vacunación para todas las edades, desde los 6 meses de edad. Se ha comprobado que no hay diferencias significativas en la reactogenicidad con la dosis completa <sup>38</sup>. La vacuna atenuada intranasal se administra directamente a través de las narinas (0,1 ml en cada fosa nasal). La forma de administración es sencilla y muy bien tolerada por los niños.

## 4.2. Vía de administración y conservación

La administración de vacunas inactivadas se realiza mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda. Para los niños pequeños que aún no hayan iniciado deambulación, el sitio preferido para la administración de la vacuna es la zona anterolateral externa del muslo, en su tercio medio, y para el resto lo es el deltoides.

En pacientes con alteraciones de la coagulación o que reciben terapia anticoagulante se recomienda la administración de las vacunas antigripales no adyuvadas (todas las autorizadas en pediatría), por vía subcutánea o bien por vía intramuscular, con aguja de calibre máximo de 23 G y haciendo presión en la zona durante, al menos, 2 minutos, en el caso de las adyuvadas.

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

El periodo de validez, según las fichas técnicas, es de un año para las vacunas inactivadas, y de 18 semanas para la vacuna atenuada.

Las vacunas frente a la gripe se pueden administrar de manera concomitante con otras vacunas, en lugares anatómicos diferentes, incluyendo la vacuna de ARNm frente a la COVID-19 y la antineumocócica <sup>39</sup>.

La vacuna atenuada intranasal se puede coadministrar con otras vacunas atenuadas parenterales (intramusculares o subcutáneas), no siendo necesario guardar ningún intervalo con estas si no se coadministran el mismo día.

Tabla 3

Posología recomendada de la vacunación frente a la gripe estacional para la temporada 2024-2025, según la edad del niño, condición de riesgo, y antecedentes de vacunación antigripal

Vacuna	Edad	Posología			
		Condición y número de dosis	Volumen por dosis		
Vacuna inactivada	De 6 meses a 8 años	Población general: una dosis cada temporada, independientemente de los antecedentes de vacunación antigripal en temporadas anteriores			
		Población de riesgo:  A qualquier			
		– Una o ninguna dosis con anterioridad: 2 dosis, separadas por, al menos, 4 semanas	A cualquier edad 0,5 ml		
		<ul> <li>Dos dosis o más con anterioridad (no es necesario que las 2 dosis previas hayan sido administradas en temporadas consecutivas): 1 dosis</li> </ul>			
	De 9 años en adelante	Una dosis cada temporada, independientemente de los antecedentes de vacunación antigripal en temporadas anteriores y condición de riesgo	A cualquier edad 0,5 ml		
Vacuna atenuada	De 24 meses a 8 años	Población general: una dosis cada temporada, independientemente de los antecedentes de vacunación antigripal en temporadas anteriores			
		Población de riesgo (y no contraindicada la vacunación con vacunas atenuadas):	0,1 ml intranasal en cada narina		
		– Una o ninguna dosis con anterioridad: 2 dosis, separadas por, al menos, 4 semanas			
		<ul> <li>Dos dosis o más con anterioridad (no es necesario que las 2 dosis previas hayan sido administradas en temporadas consecutivas): 1 dosis</li> </ul>			
	De 9 años en adelante	Una dosis cada temporada, independientemente de los antecedentes de vacunación antigripal en temporadas anteriores y condiciones de riesgo	0,1 ml intranasal en cada narina		

# 5. EFECTIVIDAD DE LA VACUNACIÓN ANTIGRIPAL EN LA EDAD PEDIÁTRICA

La vacunación es la medida de elección más efectiva para prevenir la gripe estacional. Más de una tercera parte de los países del mundo realizan vacunación universal en niños sanos, aunque en diferentes periodos etarios y con diferentes vacunas, como Estados Unidos, Canadá, Australia, Reino Unido, Finlandia, Italia, Israel, Austria, Estonia, Letonia, Polonia, Eslovaquia, Eslovenia y Malta, entre otros (Tabla 4). Se pueden consultar los distintos esquemas de vacunación en Europa en el correspondiente enlace del ECDC <sup>40</sup>.

Las vacunas antigripales son eficaces y efectivas frente a la morbilidad y la mortalidad en todos los grupos de edad y riesgo, especialmente en niños. La efectividad de la vacunación (EV), en general en torno al 60 %, tiene resultados muy variables en función de la población vacunada, edad estudiada, vacuna utilizada, el virus circulante cada temporada y la discordancia de éste con las cepas contenidas en la vacuna, entre otros factores <sup>41</sup>. También existe diferencia en tanto se considere la eficacia frente a gripe confirmada, visitas a urgencias, hospitalización y evitar el fallecimiento. Una reciente revisión de la evidencia de la eficacia y la efectividad de la vacunación frente a la gripe en el niño la sitúa entre el 25,6 % y el 78,8 % <sup>42</sup>.

En 2018, una revisión Cochrane sobre vacunación antigripal infantil que incluyó 41 estudios publicados y más de 200 000 personas, la mayoría a partir de los 2 años de edad, concluye que la vacunación universal en la infancia entre 3 y 16 años, tanto con vacunas vivas atenuadas como inactivadas reducirían la incidencia de la gripe, con RR de 0,36 (IC95 %: 0,28 a 0,48) para la inactivada y 0,22 (IC95 %: 0,11 a 0,41) para la atenuada y, probablemente, de la infección respiratoria aguda (RR 0,72; IC95 %: 0,65 a 0,79 para la inactivada y 0,69; IC95 %: 0,60 a 0,80 para la atenuada) <sup>21</sup>.

Considerando la efectividad para evitar la hospitalización, una revisión sistemática muestra una EV por cualquier tipo de gripe del 57,48 % (IC95 %: 49,46 a 65,49). Cuando examina la EV por tipo y cepa, es más alta contra H1N1 (74,07 %; IC95 %: 54,85 a 93,30) que contra gripe B (50,87 %; IC95 %: 41,75 a 59,98), y moderada contra H3N2 (40,77 %; IC95 %: 25,65 a 55,89). En particular, la vacunación contra la gripe ofreció una mayor protección en los niños con dos dosis (61,79 %; IC95 %: 54,45 a 69,13), en comparación con los de una dosis (33,91 %; IC95 %: 21,12 a 46,69). Además, la EV fue alta en niños menores de 5 años (61,71 %; IC95 %: 49,29 a 74,12), así como en niños de 6 a 17 años (54,37 %; IC95 %: 35,14 a 73,60) <sup>43</sup>.

En la actual temporada 2023-24, en una publicación de efectividad en 10 países europeos, entre ellos España, la EV frente a gripe A para todas las edades fue del 51 % (IC95 %: 41 a 59) para casos atendidos en AP y del 38 % (IC95 %: 27 a 48) frente a hospitalización. Sin embargo, la EV entre los niños, fue del 85 % (IC95 %: 71 a 93) para casos atendidos en AP, no ofreciendo datos de eficacia frente a hospitalización en este grupo de edad <sup>44</sup>.

Un aspecto relevante en la consideración de la efectividad de la vacunación antigripal en el niño es el impacto de la misma en la población, vacunada o no, que se relaciona con los niños. Tal y como se ha demostrado en varios estudios <sup>45-47</sup>, la vacunación de los niños sanos interrumpe la cadena de transmisión y protege indirectamente a otros miembros de la comunidad, incluidos aquellos más vulnerables como los ancianos, personas inmunodeprimidas y menores de 6 meses. La instauración de la vacunación antigripal universal en los niños del Reino Unido se fundamentó, precisamente, en modelos matemáticos que demostraban que la vacunación de entre el 50 y el 80 % de los niños de 2 a 18 años con la vacuna intranasal, evitaría miles de casos de gripe en todas las edades y, lo que es más importante, miles de hospitalizaciones y muertes asociadas a la enfermedad en las personas mayores de 65 años <sup>48</sup>. Considerando el efecto de la vacunación antigripal en las muertes asociadas a gripe, el número evitado es 20 o 30 veces mayor que en los no vacunados <sup>49</sup>.

## 5.1. Experiencia de vacunación en algunos países

En **Reino Unido**, en la temporada 2013-14, la agencia *Public Health of England* (PHE) comenzó un programa de inmunización universal con la vacuna atenuada intranasal en niños y adolescentes sanos de 2 a 17 años, con una dosis anual, basándose en datos de coste-efectividad propios<sup>50</sup>.

En el undécimo año del programa (temporada 2023-24) para niños en edad escolar, se ha seguido la vacunación hasta la escuela secundaria. La cobertura alcanzada (50,0 %) fue sensiblemente superior a la de la temporada 2022-23 (45,1 %). Los datos de EV ajustada de la vacuna contra la gripe oscilaron entre el 63 % (IC95 %: 46 a 75) y el 65 % (IC95 %: 41 a 79) entre niños de 2 a 17 años, y del 36 % (IC95 %: 20 a 49) al 55 % (IC95 %: 43 a 65) entre adultos de 18 a 64 años y del 40 % (IC95 %: 29 a 50) al 55 % (IC95 %: 32 a 70) entre adultos de 65 o más años <sup>51</sup>.

Por otra parte, se ha demostrado el impacto indirecto de la vacunación infantil en población no vacunada tanto en consultas a los servicios de urgencias como en casos confirmados de gripe en hospitalizaciones <sup>52</sup>.

En **Dinamarca**, desde la temporada 2020-21 se ofrece la vacunación atenuada intranasal a niños de 2-6 años. En la temporada 2022-2023 la cobertura alcanzada en los niños fue del 22 % (los profesionales sanitarios tuvieron una cobertura del 21 %, y las mujeres embarazadas el 27 %). La EV frente a la gripe A y B fue alta para niños de 2 a 6 años, alcanzando el 78 % (IC95 %: 71 a 84) y el 95 % (IC95 %: 92 a 98) respectivamente. Al igual que en temporadas anteriores, el efecto de las vacunas contra la gripe A entre los adultos y en los grupos de mayor edad es más moderado <sup>53</sup>.

En **Finlandia** desde el año 2007, a través del *Finnish Institute for Health and Welfare* (THL), se recomienda la inmunización antigripal universal de todos los niños de entre 6 y 36 meses, con vacuna inactivada, ofreciéndose la opción de recibir la intranasal de los 24 a los 36 meses. Posteriormente en 2015 se extendió la indicación hasta los 6 años <sup>54</sup>. La cobertura vacunal en niños en la temporada 2023-24 ha sido del 41 % para los niños menores de 2 años, el 29 % para los niños de entre 2 y 6 años y el 8 % para los de edad escolar (de 7 a 17 años). La EV contra la gripe confirmada por laboratorio en personas de 65 años o más ha sido del 54 %. En niños menores de 7 años la eficacia es del 45 %. La EV para prevenir hospitalización fue algo inferior en los mayores de 65 años (41 %), y ligeramente superior para los menores de 7 años (63 %) <sup>55</sup>.

En **EE. UU**. en 2008, siguiendo las recomendaciones del ACIP, los CDC y la AAP, se estableció la recomendación de vacunación antigripal universal desde los 6 meses de edad y la siguen manteniendo anualmente hasta la actualidad. Durante la temporada 2023-2024 los CDC recomendaron tanto las vacunas inactivadas como inhaladas como opción de vacunación sin preferencia, respetando los rangos de edad de la ficha técnica <sup>56</sup>. Los datos de EV provisionales de esa temporada muestran una EV en niños de 6 meses hasta 17 años de 52-67 % para cualquier tipo de gripe, 46-59 % para gripe A y 64-89 % para gripe B <sup>57</sup>. La experiencia de la vacunación universal muestra que, tras 14 temporadas, las tasas de hospitalización en menores de 5 años (riesgo de gripe grave), se reducen entre 3-4 veces mediante la vacunación <sup>58</sup>. Durante el periodo 2010-14, la vacunación redujo hasta un 65 % (IC95 %: 54 a 74) los fallecimientos en niños de 6 meses a 17 años, bajando esa efectividad al 51 % (IC95 %: 31 a 67) en niños de grupos de riesgo <sup>59</sup>.

En **Australia**, el programa de vacunación infantil frente a la gripe recomienda la vacunación universal desde los 6 meses hasta los 5 años, y la financia en niños de riesgo con cualquier edad por encima de los 6 meses <sup>60</sup>. Algunos estados incluyen la vacunación preescolar financiada. En 2018 la EV de la vacuna tetravalente inactivada para prevenir la hospitalización por gripe se estimó en 78,8 % (IC95 %: 66 a 86) <sup>61</sup>.

En Israel un estudio de casos y controles en 2015 a 2018 mostró una EV del 53,9 % para la vacunación completa (IC95 %: 38,6 a 68,3) y del 25,6 % para la vacunación parcial (IC95%: -3 a 47). En 2015-2016, cuando la mayoría de los virus fueron gripe A(H1N1) y gripe B/Victoria no coincidente con el linaje vacunal, la EV fue estadísticamente significativa para la gripe A (80,7 %; IC95 %: 40,3 a 96,1) pero no para la B (23,0 %; IC95 %: -38,5 a 59,4). Durante 2016-2017, predominó la gripe A(H3N2) y la EV fue del 70,8 % (IC95 %: 17,4 a 92,4). En 2017-2018, la gripe A(H3N2), H1N1 y la gripe B/Yamagata de linaje no coincidente cocircularon. La EV fue estadísticamente significativa para la gripe B (63,0 %; IC95 %: 24,2 a 83,7) pero no para la gripe A (46,3 %; IC95 %: -7,2 a 75,3) 62.

Considerando la dificultad de un programa de dos dosis, un estudio de efectividad de la vacunación con una dosis realizado en **Nicaragua** con 742 niños entre 6 y 24 meses de edad, mostró una efectividad del 74 % (IC95 %: 24 a 91) a los 3 meses y del 55 % (IC95 %: 10 a 77) a los 4-6 meses. Concluyen que no hubo protección significativa más allá de los 5 meses y que, aunque la vacunación parcial puede conferir algunos beneficios, debería ir seguida de una segunda dosis <sup>63</sup>.

Tabla 4 Vacunación antigripal universal en la infancia en algunos países relevantes (recomendaciones vigentes a 15 de abril de 2024) País y temporada Edad Tipo de vacuna Vacunas trivalentes: Estados Unidos • 6-23 meses: inactivada intramuscular trivalente ≥6 meses (CDC 2023-24) • >24 meses: inactivada intramuscular tetravalente o atenuada intranasal trivalente (sin preferencia) Vacunas tetravalentes: Canadá • 6-23 meses: inactivada intramuscular tetravalente ≥6 meses (NACI 2023-24) • 2-17 años: inactivada intramuscular tetravalente o atenuada intranasal trivalente (no preferencia) 6 a 59 Australia Inactivada intramuscular tetravalente (ATAGI 2024) meses Atenuada intranasal trivalente a partir de 2 años de edad (alternativa inactivada tetravalente de cultivo celular si la Reino Unido intranasal está contraindicada): 2-16 años (PHE 2024-25) • 6-23 meses: inactivada intramuscular tetravalente cultivo Según edad: Finlandia ≥6 meses • 6-23 meses: inactivada intramuscular tetravalente (FIHW 2023-24) • 2-6 años: atenuada intranasal trivalente Dinamarca 2-6 años Atenuada intranasal trivalente (DHA 2023-24) • 6-23 meses: inactivada tetravalente intramuscular 6 a 59 Italia (MS 2023-24) meses • 2 a 6 años: atenuada intranasal trivalente

# 6. RECOMENDACIONES DE VACUNACION ANTIGRIPAL DEL COMITÉ ASESOR DE VACUNAS E INMUNIZACIONES DE LA AEP (CAV-AEP) EN LA TEMPORADA ESTACIONAL 2024-2025

#### **6.1. Recomendaciones 2024-2025**

Siguiendo las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud <sup>64</sup>, el CAV-AEP en sus recomendaciones anuales de gripe y en su Calendario de Inmunizaciones <sup>37</sup>, así como el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud español (CISNS) <sup>65</sup> recomendaron la vacunación antigripal infantil para niños de 6 a 59 meses en la temporada 2023-2024, la cual se implementó en todas las CC. AA. Tres de ellas (Andalucía, Galicia, y Región de Murcia) ya la habían iniciado en la temporada 2022-23.

En estas recomendaciones, además de la vacunación anual de todos los niños de 6 a 59 meses, se insiste en la importancia de vacunar a los grupos poblacionales por condiciones de riesgo.

Tras la bajísima actividad de enfermedades respiratorias en la pandemia, la actividad gripal vuelve de nuevo a recuperar su perfil estacional y, por tanto, la enorme morbilidad y carga de enfermedad asociada a la misma (véase Apartado 2.2.)

Es bien conocido que la vacunación de los niños a partir de los 6 meses hasta, al menos, los 59 meses, como recomienda la OMS, el CAV-AEP y el Ministerio de Sanidad, tiene una importante repercusión en la transmisión del virus gripal y en la disminución de casos y sus complicaciones <sup>66</sup>. En este sentido, la epidemia gripal se inicia cada temporada con un aumento de la incidencia de casos en los niños, tanto en los menores de un año, como en los de 1 a 4 años y también en los de 5 a 14 años (Figura 3), anticipando en unas pocas semanas la infección en edades ulteriores. Es por ello que algunos países extienden la vacunación infantil hasta edades posteriores. Así, el Comité Asesor de Inmunizaciones del Reino Unido (JCVI) 67 justifica la recomendación de vacunación hasta los 17 años en base a la transmisibilidad al inicio de las epidemias y tratarse de una medida coste efectiva <sup>68,69</sup>. En este mismo país se demuestra el impacto directo e indirecto en cuanto a la disminución de consultas en AP, urgencias y hospitalización tanto en el grupo de niños de 5 a 11 años como de 11 a 16 años <sup>70</sup>, al tiempo que reduce las visitas a AP por enfermedad similar a la gripe en personas adultas no vacunadas<sup>71</sup>. Por otra parte, la mitad de los niños ingresados entre 5 a 14 años son sanos<sup>72</sup>. Por dicho motivo, al igual que otros países de nuestro entorno que ya han tomado la decisión (Reino Unido, Irlanda, Francia, Eslovaquia, Polonia, EE. UU. y Canadá entre otros), el CAV-AEP considera conveniente la vacunación extendida en toda la edad pediátrica, hasta los 18 años, pero haciendo hincapié en incrementar las coberturas de 6 a 59 meses, y una vez conseguido este objetivo, recomendar sistemáticamente la vacunación de 6 a 18 años de edad.

Al mismo tiempo, cobra especial importancia establecer una clara priorización de los colectivos pediátricos (y de aquellos que están relacionados con la atención a niños), para los que exista una especial indicación de la vacunación, ya sea por poseer ellos mismos la condición de vulnerables o bien por buscar la protección indirecta de convivientes (niños, adolescentes o adultos) con niños con factores de riesgo. La vacunación extendida también contribuiría a incrementar las coberturas vacunales en estos colectivos, y contribuir, por tanto, a la protección indirecta de los mismos.

La recomendación para la vacunación antigripal debe hacerse en cinco grupos de personas, considerando que, en los niños menores de 6 meses, no está autorizada la vacuna (<u>Tabla 5</u>):

- 1. Niños de 6 meses a 59 meses, recomendación sistemática.
- 2. Niños y adolescentes de 5 a 18 años, como recomendación individual\*.

- 3. Personas que tienen riesgo de sufrir una gripe complicada por su edad o condiciones de riesgo.
- 4. Personas que pueden transmitir la gripe a los grupos que tienen riesgo de gripe complicada.
- 5. Otros. En general, trabajadores esenciales y con exposición laboral.
- \* El CAV-AEP considera que la vacunación de niños y adolescentes entre 6 meses y 18 años debe ser estimada como sistemática por las autoridades sanitarias, especialmente en niños entre 6 y 59 meses, pero dadas las decepcionantes coberturas de la vacunación antigripal en este grupo de edad, creemos que se deben poner todas las medidas disponibles por parte de Salud Pública, personal sanitario y sociedades científicas para conseguir como objetivo principal el aumento de coberturas en este grupo, y que una vez conseguido, centrar los esfuerzos no solo en mantener esas coberturas, si no en ampliar la vacunación sistemática frente a gripe en niños y adolescentes entre 6 y 18 años.

Es necesario recordar la importancia que tiene la vacunación de las embarazadas en cualquier momento de la gestación, en beneficio de ellas mismas y de sus futuros hijos. Importante es, así mismo, la de los profesionales sanitarios con especial atención a aquellos que tienen bajo su responsabilidad lactantes menores de 6 meses o personas vulnerables.

Es de especial relevancia que en esta temporada 2024-2025, se consigan alcanzar altas coberturas de vacunación, fundamentalmente en las personas que tienen un mayor riesgo de presentar complicaciones y en las personas que pueden transmitir la infección a otras que tienen un alto riesgo de complicaciones (como el personal sanitario y sociosanitario).

En la temporada 2022-2023, las coberturas vacunales en las comunidades de Galicia, Andalucía y Murcia estuvieron entre el 45 y el 55 % y en la campaña 2023-2024 se han mantenido coberturas similares en dichas comunidades y algo menores en las restantes que se han incorporado este año. Son coberturas discretas y en la línea de las de otros países con mayor tradición vacunal pediátrica frente a la gripe.

## 6.2. Otros aspectos clave

Es primordial establecer estrategias que permitan aumentar las coberturas en los colectivos vacunados.

También, como en años anteriores, se indica la vacunación de niños institucionalizados de cualquier edad, acorde con las recomendaciones del CISNS.

Al mismo tiempo este comité considera, al igual que otros organismos <sup>73</sup>, que todos los contactos domésticos de menores de 6 meses deberían ser vacunados, sobre todo si la madre no se vacunó durante la gestación.

#### Tabla 5

Recomendaciones de vacunación antigripal del Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la AEP (CAV-AEP) que deben ser consideradas prioritarias en la temporada estacional 2024-2025

- 1. Todos los niños entre 6 y 59 meses, recomendación sistemática
- 2. Todos los niños entre 5 y 18 años, recomendación individual a
- 3. Niños a partir de los 6 meses de edad y adolescentes, en riesgo de sufrir una gripe complicada debido a las siguientes circunstancias o enfermedades de base:
  - Enfermedad respiratoria crónica (fibrosis quística, displasia broncopulmonar, bronquiectasias, asma e hiperreactividad bronquial, secuelas respiratorias de los casos graves de COVID-19, etc.)
  - Enfermedad cardiovascular grave, incluida la hipertensión arterial aislada
  - Enfermedad metabólica crónica (p. ej. diabetes mellitus, errores congénitos del metabolismo, etc.)
- Enfermedad crónica renal o hepática
- Enfermedad inflamatoria intestinal crónica
- Enfermedad celiaca
- Inmunodeficiencia congénita (se excluye el déficit aislado asintomático de IgA) o adquirida (incluye infección VIH, corticoides sistémicos a dosis altas y mantenidas, fármacos inmunosupresores, eculizumab o ravulizumab, receptores de trasplantes)
- Asplenia funcional o anatómica
- Enfermedad hematológica moderada o grave (p. ej. hemoglobinopatía o anemia con repercusión clínica que precisen hemoderivados o trasfusiones, hemofilia y trastornos hemorrágicos crónicos, etc.)

- Enfermedad oncológica
- Enfermedades reumáticas
- Enfermedad neuromuscular crónica y encefalopatía moderada o grave. Compromiso de la función respiratoria y el manejo de secreciones (traqueostomía, ventilación mecánica).
- Implante coclear o en espera del mismo
- Fístula de líquido cefalorraquídeo
- Desnutrición moderada o grave
- Obesidad mórbida (IMC ≥3 desviaciones estándar por encima de la media)
- Prematuridad <32 semanas de edad gestacional. Entre los 6 y 24 meses de edad
- Síndrome de Down y otros trastornos genéticos con factores de riesgo
- Tratamiento continuado con AAS
- Niños y adolescentes institucionalizados o tutelados por la Administración

- 4. Embarazadas (en cualquier momento de la gestación, coincidiendo con la temporada gripal)
- 5. Personas que pueden transmitir la gripe a grupos de riesgo:
  - Niños sanos a partir de los 6 meses, adolescentes y adultos sanos en contacto estrecho (convivientes y cuidadores) con pacientes de riesgo<sup>b</sup>
  - Personas que conviven con menores de 6 meses
- 6. Otros. Trabajadores esenciales o personas con exposición laboral c

#### Tabla 5

Recomendaciones de vacunación antigripal del Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la AEP (CAV-AEP) que deben ser consideradas prioritarias en la temporada estacional 2024-2025

<sup>a</sup> El CAV-AEP considera que la vacunación de niños y adolescentes entre 6 meses y 18 años debe ser estimada como sistemática por las autoridades sanitarias, especialmente en niños entre 6 y 59 meses, pero dadas las decepcionantes coberturas de la vacunación antigripal en este grupo de edad, creemos que se deben poner todas las medidas disponibles por parte de Salud Pública, personal sanitario y sociedades científicas para conseguir como objetivo principal el aumento de coberturas en este grupo, y que una vez conseguido, centrar los esfuerzos no solo en mantener esas coberturas, si no en ampliar la vacunación sistemática frente a gripe en niños y adolescentes entre 6 y 18 años.

<sup>&</sup>lt;sup>b</sup> Debe hacerse un especial énfasis en la vacunación antigripal de todos los profesionales sanitarios en contacto con pacientes, incluido el personal de las farmacias.

<sup>&</sup>lt;sup>c</sup> Incluidos personal docente y de guarderías.

## 7. SEGURIDAD DE LAS VACUNAS ANTIGRIPALES

Las vacunas antigripales tienen un perfil de seguridad elevado, como así lo demuestran numerosos estudios, incluido alguno realizado en nuestro país <sup>74</sup>. El balance riesgo-beneficio es netamente favorable.

En cuanto a las vacunas inactivadas, el efecto adverso más frecuente es la reacción local, con enrojecimiento y dolor en la zona de la administración, fiebre, mialgias y cansancio, con una frecuencia variable según diferentes trabajos, que oscila entre el 5-20 % de casos. Estos efectos generalmente son leves y no requieren atención médica <sup>75</sup>.

La fiebre tras la vacunación en menores de 2 años se puede encontrar entre el 5,5 % y el 14 % <sup>76</sup>. En algunas circunstancias se han descrito crisis febriles, habiéndose relacionado con la coadministración con la vacuna neumocócica conjugada de 13 serotipos (VNC13). Sin embargo, un estudio concluye que no existe un riesgo estadísticamente significativo de incremento de crisis febriles con la coadministración de ambas vacunas <sup>77</sup>. Por ello, la Academia Americana de Pediatría y los CDC recomiendan que las vacunas antigripales sean administradas el mismo día que otras vacunas de calendario infantiles <sup>78</sup>.

En la actualidad, no se ha encontrado que la vacunación frente a la gripe suponga un riesgo para presentar un síndrome de Guillain-Barré (SGB); se estima que el riesgo de desarrollar un SGB por la infección gripal natural es mayor que por la vacunación <sup>79,80</sup>.

Se ha identificado una asociación entre la aparición de narcolepsia posvacunal en los portadores del alelo HLA-DQB1\*0602 y algún tipo específico de vacuna (H1N1pdm09 adyuvada con AS03) 81,82. En la actualidad, ninguna de las vacunas antigripales comercializadas se asocia a un incremento del riesgo de narcolepsia.

Respecto a la seguridad de la vacuna atenuada intranasal, se han realizado muchos ensayos clínicos y estudios poscomercialización que avalan el perfil de seguridad de la misma, y ha sido evaluada mediante revisiones periódicas con informes presentados a la autoridad reguladora en base a notificaciones de eventos adversos después de la distribución de más de 60 millones de dosis en los Estados Unidos. Las reacciones adversas más frecuentes son la congestión nasal y la fiebre. En un estudio prospectivo observacional con datos recogidos del Kaiser Permanente del norte de California <sup>83</sup> con un total de 62 020 vacunados, los eventos observados más frecuentemente fueron las infecciones del tracto respiratorio inferior y las sibilancias. Con todo, no aumentó la incidencia de hospitalizaciones respecto a la población de referencia. En definitiva, el estudio no identificó ninguna señal de seguridad significativa al uso de la vacuna atenuada intranasal, consistente con estudios previos. La vacuna atenuada intranasal tiene como advertencias y precauciones de empleo el padecimiento de asma grave o sibilancias activas; en algunos trabajos recientes se ha empleado la vacuna en niños con asma sin presentarse efectos adversos <sup>84</sup>.

En cuanto a la seguridad durante el embarazo, se recomienda la lectura del Apartado 9.3.

## 8. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

## 8.1. Contraindicaciones (Tabla 6)

Las vacunas inactivadas procedentes de cultivo en huevo están contraindicadas en menores de 6 meses y la inactivada procedente en cultivo celular, así como la atenuada intranasal, están contraindicadas en menores de 24 meses; en Europa la vacuna intranasal atenuada no está indicada a partir de los 18 años.

Se considera también una contraindicación absoluta la reacción anafiláctica documentada a cualquier ingrediente de la vacuna, excepto al huevo <sup>85</sup>, o a una dosis previa de vacuna contra la gripe.

La anafilaxia tras una vacuna antigripal es muy poco frecuente. Utilizando datos de atención médica del Vaccine Safety Datalink en personas vacunadas entre enero de 2009 hasta diciembre de 2011, el riesgo de anafilaxia tras vacuna antigripal inactivada trivalente se estimó en 1,35 casos por millón de dosis administrada (IC95 %: 0,65 a 2,47). En ese periodo, no hubo ningún caso de anafilaxia en receptores de la vacuna atenuada intranasal <sup>86</sup>.

Para la vacuna inhalada frente a la gripe, además de la contraindicación en anafilaxia a una dosis previa, se recomienda que no se administre a:

- Inmunocomprometidos, a excepción de niños con infección por VIH estable que reciben terapia antirretroviral y con una función inmunitaria adecuada.
- Convivientes con personas que tengan inmunosupresión grave.
- Niños de 2 a 17 años que reciben ácido acetilsalicílico o terapia que lo contiene, debido a la asociación con el síndrome de Reye.
- Embarazadas, por ausencia de datos de seguridad.

#### 8.2. Precauciones

Se recomienda demorar la vacuna cuando exista alguna enfermedad febril o cualquier proceso agudo moderado o grave. No es necesario retrasarla ante procesos leves.

Los pacientes con anafilaxia al huevo pueden ser vacunados en centros sanitarios con experiencia en el reconocimiento y tratamiento de reacciones alérgicas graves (ver <u>Apartado 9.1</u>).

Se recomienda no vacunar a los niños sanos que desarrollaron un síndrome de Guillain-Barré dentro de las 6 semanas posteriores a una vacunación antigripal. En aquellos niños con enfermedades de base, dado que en su mayoría los beneficios de la protección de la vacunación son superiores al riesgo, se valorará individualmente la indicación <sup>87</sup>.

Del mismo modo, se debe tener precaución en los niños que desarrollaron una púrpura trombocitopénica inmune en los 7 días siguientes a haber recibido la vacuna antigripal inactivada. Dado el riesgo de recurrencia, debe evaluarse de modo individual la indicación.

La vacuna intranasal debe usarse con precaución en niños con asma moderada o grave, aunque los CDC no la recomiendan en niños de 2 a 4 años que tienen asma o que han tenido antecedentes de sibilancias en los últimos 12 meses.

## Tabla 6

# Contraindicaciones generales de la vacunación antigripal

- Reacción anafiláctica o alérgica grave a alguno de los componentes de la vacuna (excepto al huevo)
- Antecedentes de reacción anafiláctica o alérgica grave a una dosis previa de la vacuna
- Edad: niños menores de 6 meses (menores de 24 meses para la vacuna atenuada y la inactivada procedente de cultivo celular)

# 9. RECOMENDACIONES SOBRE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL EN SITUACIONES ESPECIALES

#### 9.1. Alergia al huevo

La alergia a la proteína del huevo no se debe considerar una contraindicación de la vacuna antigripal. Esto se ha comprobado tanto con la vacuna inactivada como con la atenuada <sup>88</sup>. Su incidencia es del 1,6 % en el primer año de vida con una incidencia acumulada entre 2,4-2,6 % en los primeros 24 meses. Este tipo de alergia presenta una tolerancia adquirida y únicamente del 15 al 20 % de los afectados persistirán con ella de por vida <sup>89</sup>. La proteína causante de la mayor parte de sensibilizaciones y alergias es la ovoalbúmina. La cantidad de esa proteína contenida en las vacunas antigripales que por su elaboración la contienen, se estima en ≤1 µg/ml, considerándose segura en pacientes con alergia al huevo <sup>90</sup>. En nuestro país las vacunas exentas totalmente de proteínas de huevo comercializadas son las cultivadas en medios celulares y están autorizadas a partir de los 2 años. Las obtenidas por tecnología recombinante no están aún disponibles en España.

La recomendación generalizada es actuar según la historia previa de las manifestaciones clínicas del cuadro:

- Las personas con reacciones leves al huevo, como urticaria, pueden ser vacunados de la gripe con cualquiera de las vacunas disponibles que les correspondan por edad.
- Aquellos que han presentado 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 en centros, no necesariamente hospitalarios, con personal entrenado y con experiencia y medios para atender eventuales reacciones graves, requiriendo supervisión durante 30 minutos tras la administración <sup>73</sup>. Según la *Australian Society of Clinical Immunology and Allergy* (ASCIA) podrían ser únicamente 15 o 20 minutos <sup>91</sup>.
- Una reacción alérgica grave a la vacuna antigripal, independientemente del componente que sea la causa de la reacción, es una contraindicación absoluta para recibir futuras dosis de la vacuna.

Una reciente revisión del tema propone ni tan siquiera indagar sobre la posible alergia al huevo previo a la vacunación dada la escasa relevancia de esta, ya que podría ser causa de un hipotético rechazo <sup>92</sup>, reforzando la idea ya propuesta por la AAP en sus recomendaciones de vacunación infantil frente a la gripe en 2022-2023 <sup>93</sup>.

#### 9.2. Inmunodepresión y pacientes crónicos

Los pacientes inmunodeprimidos y con patologías crónicas tienen indicación de recibir la vacuna de la gripe en cada temporada a partir de los 6 meses de edad. Estos pacientes presentan una mayor morbilidad y mortalidad a consecuencia de padecer la infección por el virus de la gripe, e ingresan con más frecuencia en el hospital que los menores sanos. Un estudio realizado en nuestro medio demuestra que hasta un 45 % de los niños que ingresan por gripe en los hospitales presentan alguna comorbilidad subyacente de riesgo en la que está indicada la vacunación, siendo llamativa la falta de vacunación en el 74 % de ellos 13. Además, la vacunación antigripal ha demostrado disminuir la mortalidad en los pacientes inmunodeprimidos 94.

En estos pacientes, está indicada la vacunación estacional con vacuna inactivada tetravalente. La vacuna atenuada intranasal, si bien no hay estudios que lo avalen, no está indicada y no se recomienda en inmunodeprimidos <sup>25</sup>. No se ha demostrado que vacunas de alta carga antigénica supongan un beneficio en estos pacientes <sup>95</sup>. Otro tipo de vacunas como son las adyuvadas, se

encuentran en fase de estudio, aunque no existe ningún preparado comercial actualmente con indicación para la edad pediátrica.

Una medida de prevención que no se debe olvidar es la vacunación antigripal de las personas de su entorno, lo que incluye tanto a los convivientes estrechos como a los profesionales que atienden a estos niños <sup>96</sup>.

#### 9.3. Embarazadas

Las gestantes tienen un elevado riesgo de enfermedad y hospitalización por gripe que condiciona un mayor riesgo de resultados perinatales adversos, como mayor probabilidad de prematuridad y bajo peso al nacimiento <sup>97</sup>, motivo por el cual la OMS desde 2012 priorizó la vacunación de la embarazada frente a la gripe <sup>64</sup>.

Con todo, las coberturas vacunales en nuestro país continúan siendo subóptimas en algunas comunidades autónomas. Según los datos ofrecidos por SIVAMIN, plataforma del Ministerio de Sanidad de España donde se muestran los datos de las coberturas vacunales, desde el año 2017 hasta el 2020 la cobertura global en España de la vacuna frente a la gripe durante el embarazo fue aumentando progresivamente, desde el 29,6 % en 2017 hasta el 62,3 % en 2020, cumpliéndose por primera vez el objetivo de vacunación frente a gripe en embarazadas (al menos el 60 %), probablemente por el efecto indirecto de la pandemia COVID-19 y la incertidumbre ante una posible coinfección por gripe y SARS-CoV-2. En 2021 se interrumpió este ascenso, ya que la cobertura bajó hasta el 55,2 %, y de nuevo en 2022 volvió a descender hasta el 53,5 %, aunque esta cifra es algo superior a los niveles prepandemia covid <sup>98</sup>.

Uno de los factores que impide el incremento de coberturas es el desconocimiento por parte de los profesionales que atienden a las gestantes de la eficacia y seguridad de esta vacuna. Es una prioridad elaborar una estrategia multidisciplinar que forme e involucre a todos los profesionales en la trasmisión de una adecuada información a la gestante sobre la importancia de esta vacunación <sup>99</sup>.

Además de proteger a la embarazada, otro objetivo de la vacunación es el de proporcionar anticuerpos al feto para que tenga protección los primeros meses de vida. Este grupo de edad, que presenta mayor riesgo de ingreso hospitalario 100, no puede recibir la vacuna antigripal y depende directamente de los anticuerpos transplacentarios de la madre. La vacunación antigripal reduce en un 40 % el riesgo de hospitalización relacionada con la gripe en embarazadas y genera un aumento significativo en los niveles séricos de IgG en madres y lactantes, demostrando una disminución de la incidencia de gripe hasta 6 meses después del parto en lactantes nacidos de madres vacunadas 101.

Esta indicación de grupo de prioridad también pretende evitar la enfermedad materna en el posparto, para no ser ella misma fuente de infección para el recién nacido.

Respecto a la EV, los estudios publicados muestran cifras similares en madres y lactantes, que oscilan en función de la temporada gripal pero que se estiman de 50,4 % y 48,8 %, respectivamente <sup>102</sup>. En una revisión no sistemática se comprobó que la transferencia de anticuerpos frente a la gripe desde la embarazada, proporciona niveles considerados protectores. Así, el impacto de la vacunación de la gestante puede suponer una reducción de la tasa de gripe confirmada por laboratorio en los primeros 6 meses de vida de un 63 %, junto con una disminución del riesgo de hospitalización entre el 45 % y el 91,5 % <sup>103</sup>.

Además de esta protección directa frente a la gripe, los estudios muestran una menor probabilidad de prematuridad (<37 semanas, OR [odds ratio]: 0,75), bajo peso al nacimiento (<2500 g; OR: 0,73), bajo peso a término (OR: 0,85) 104, menor riesgo de infección por *B. pertussis* en mujeres no vacunadas frente a tosferina (OR: 0,4) y eficacia vacunal frente a la neumonía grave (20 %) en el niño 105.

Existe un gran número de trabajos que avalan la seguridad de la vacunación antigripal en cualquier momento del embarazo. Por ese motivo, los organismos nacionales e internacionales de salud avalan aprovechar oportunidades de vacunación antigripal de la gestante implementándolas como parte de cualquier consulta programada. La vacunación antigripal materna, desde hace décadas muestra que no se asocia con un incremento del riesgo de malformación congénita, muerte fetal o aborto espontáneo 106.

#### Tipos de vacuna antigripal a emplear en la vacunación maternal

Las vacunas atenuadas de virus vivos y las adyuvadas están contraindicadas. En la actualidad se emplean vacunas inactivadas tetravalentes. Los datos de seguridad publicados con vacunas procedentes de cultivo celular hasta el momento no muestran diferencias respecto al resto de vacunas empleadas <sup>107</sup>.

#### Momento óptimo para la vacunación durante la gestación

Dado que el momento de la vacunación depende más de la presentación de la epidemia de gripe estacional que de la edad gestacional, no se ha conseguido un consenso sobre cuál es el momento óptimo para la vacunación antigripal durante el embarazo. Los datos de una revisión sistemática 108 muestran que, vacunando en el tercer trimestre de la gestación, se producen niveles más altos de anticuerpos en la madre y, por tanto, mayor transferencia de anticuerpos al feto en el momento del parto, siempre que la vacunación se haya realizado al menos 15 días antes del parto. No obstante, la vacunación en el primer o segundo trimestre del embarazo protegerá a la madre durante un periodo mayor de tiempo, pero con la posibilidad de un descenso de anticuerpos hasta el momento del parto y, por consiguiente, menor transferencia placentaria, dado que el feto recibe la mayor parte de los anticuerpos durante las últimas cuatro semanas de embarazo 109. A pesar de que los mejores niveles de protección para el feto y recién nacido se alcanzan vacunando en el tercer trimestre, no se debería retrasar la administración de la vacuna si la estación gripal ha comenzado.

Se puede realizar la vacunación simultánea con la vacuna de tosferina (Tdpa) si la embarazada está en edad gestacional apropiada para ello y también, si se da el caso, con la vacuna de la COVID-19 y frente al VRS: "En el embarazo, una (o dos) vacuna(s) en cada brazo"

La inmunización materna es una estrategia segura y eficaz <sup>110</sup>, y los pediatras, como el resto de los profesionales implicados, debemos integrar la recomendación de la vacunación maternal en nuestra práctica habitual para prevenir ciertas enfermedades infecciosas en el neonato y lactante pequeño, como un medio, a veces el único, de protegerlos <sup>111</sup>.

#### 9.4. Profesionales sanitarios

Los profesionales sanitarios, por el hecho de estar en contacto con población que puede estar enferma, tienen unas tasas más elevadas de infección por el virus de la gripe; su vacunación es de especial relevancia por dos factores:

 Protección individual frente a la enfermedad, capaz de prevenir la infección o aminorar su gravedad, a efectos de tener disponibles a un máximo de los profesionales de la salud, especialmente en momentos de especial necesidad <sup>112</sup>. Por otro lado, el progresivo envejecimiento de ese colectivo lo hace cada vez más vulnerable.  Protección colectiva, evitando diseminar la enfermedad a sus familiares y círculo social más próximo, de los que puede haber personas especialmente sensibles a efectos de una infección, a los compañeros de trabajo y, de importancia significativa, a sus pacientes, de entre los cuales siempre hay población vulnerable y en los que la vacuna pudiera estar contraindicada y/o ser menos eficaz.

Por todo ello el CAV-AEP recomienda la vacunación antigripal anual de todos los profesionales y estudiantes del ámbito sanitario, en concordancia con el Ministerio de Sanidad y otras sociedades científicas <sup>36,37</sup>.

En España, las coberturas para esta vacunación han sido generalmente bajas (20-30 %) <sup>113</sup>, algo relativamente frecuente en los países de nuestro entorno <sup>114</sup>, pero desde la temporada 2020-2021, gracias al refuerzo institucional en la recomendación de la vacunación en la pandemia y al posible temor frente a una coinfección, las coberturas aumentaron hasta el 59,97 %, aunque en la temporada 2021-22 bajo al 50,84 % y en la 2023-2024, con datos provisionales, al 43,78 % <sup>98</sup>.

En otros países las estrategias para mejorar esas tasas de coberturas pasan por hacer la vacunación obligatoria entre los profesionales, como en EE. UU. <sup>115</sup>, o solicitar al profesional que rechaza la vacunación una declaración de declinación, tal y como se ha hecho en el Reino Unido <sup>116</sup>. En nuestro país, las coberturas entre los pediatras <sup>117</sup> son sensiblemente mejores que la media del resto de profesionales sanitarios, pero sin llegar al 75 % estimado como idóneo para ofrecer un nivel de protección satisfactorio.

La aceptación de la vacunación por parte de los trabajadores de la salud puede incrementarse mediante la educación sobre los riesgos y la corrección de los mitos existentes, así como mediante intervenciones que destaquen la importancia de la vacunación. Para corregir las percepciones de riesgo sesgadas, el proceso educativo debe informar a los profesionales sanitarios sobre el riesgo de infectarse e infectar a sus pacientes y familias, así como sobre el hecho de que la vacunación puede reducir este riesgo. Es importante destacar que también se debe corregir el miedo a los efectos secundarios y a detallar cuál es su efectividad. Todo ello puede contribuir a incrementar la decisión de vacunarse: cuando el riesgo percibido de infección es mayor que el riesgo percibido de eventos adversos relacionados con la vacuna, el beneficio para el individuo de ser vacunado es mayor que el de no ser vacunado, lo que pone en valor decantarse por la vacunación 118.

#### En el ámbito sanitario o de cuidados a personas de riesgo, ¿quiénes deberían vacunarse?

- Personal de los centros, servicios y establecimientos sanitarios, tanto de atención primaria como 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 de complicaciones derivadas de la gripe.
- 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 y sociosanitarios.
- Personas que proporcionen cuidados domiciliarios a pacientes de alto riesgo o mayores.
- Personas que conviven en el hogar con otras que pertenecen a algunos de los grupos de alto riesgo, por su condición clínica especial o con personas mayores a partir de 65 años.
- Personas que trabajan en los servicios de emergencias sanitarias.

#### **REFERENCIAS**

- 1. Dhanasekaran V, et al. Human seasonal influenza under COVID-19 and the potential consequences of influenza lineage elimination. Nat Commun. 2022;13:1721.
- 2. Bénet T, *et al*; AFP Study Group. Incidence of Asymptomatic and Symptomatic Influenza Among Healthcare Workers: A Multicenter Prospective Cohort Study. <u>Clin Infect Dis. 2021;72:e311-8</u>.
- 3. Ng S, *et al*. The Timeline of Influenza Virus Shedding in Children and Adults in a Household Transmission Study of Influenza in Managua, Nicaragua. <u>Pediatr Infect Dis J. 2016 May;35(5):583-6</u>.
- 4. Iuliano AD, *et al*; Global Seasonal Influenza-associated Mortality Collaborator Network. Estimates of global seasonal influenza-associated respiratory mortality: a modelling study. <u>Lancet.</u> 2018;391(10127):1285-300.
- 5. Vigilancia centinela de Infección Respiratoria Aguda en Atención Primaria (IRAs) y en Hospitales (IRAG): Gripe, COVID-19 y VRS. SIVIRA. Semana 14/2024 (del 1 de abril al 7 de abril del 2024).
- 6. Havers FP, et al. Outpatient Antibiotic Prescribing for Acute Respiratory Infections during Influenza Seasons. JAMA Netw Open. 2018;1:e180243.
- 7. Fluview. CDC. Influenza pediatric associated mortality. Disponible en <a href="https://gis.cdc.gov/GRASP/Fluview/PedFluDeath.html">https://gis.cdc.gov/GRASP/Fluview/PedFluDeath.html</a>
- 8. Shang M, *et al.* Influenza-Associated pediatric deaths in the United States, 2010-2016. <u>Pediatrics.</u> 2018;141:e20172918.
- 9. ECDC. Influenza virus characterization Summary report, Europe, January 2024.
- 10. Dawood FS, *et al.* Complications and associated bacterial coinfections among children hospitalized with seasonal or pandemic influenza, United States, 2003-2010. <u>J Infect Dis.</u> 2014;209:686-94.
- 11. Jantarabenjakul W, *et al.* Neurological complications associated with influenza in hospitalized children. Influenza Other Respir Viruses. 2023;17(1):e13075.
- 12. Hoberman A, *et al.* Effectiveness of Inactivated Influenza Vaccine in Preventing Acute Otitis Media in Young Children: A Randomized Controlled Trial. J Am Med Assoc. 2003;290:1608-16.
- 13. Arístegui Fernández J, et al. Hospitalizaciones infantiles asociadas a infección por virus de la gripe en 6 ciudades de España (2014-2016). An Pediatr (Barc). 2019;90:86-93.
- 14. WHO. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2024-2025 northern hemisphere influenza season. 23 February 2023.
- 15. European Medicines Agency (EMA). 25/03/2024. <u>EU reccomendations for 2024-2025 seasonal fluvaccine composition</u>.
- 16. Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones (CAV-AEP), abril de 2024. Fichas técnicas de vacunas antigripales.
- 17. Imran M, *et al.* Relative Effectiveness of Cell-Based Versus Egg-based Quadrivalent Influenza Vaccines in Children and Adolescents in the United States During the 2019-2020 Influenza Season. Pediatr Infect Dis J. 2022;41:769-74.
- 18. ECDC. Influenza virus characterization. Summary report, Europe, February 2023.
- 19. Tran D, et al. Hospitalization for Influenza A Versus B. Pediatrics. 2016;138:e20154643.
- 20. Demicheli V, *et al.* Vaccines for preventing influenza in healthy adults. <u>Cochrane Database Syst Rev. 2018;2:CD001269</u>.
- 21. Ambrose CS, *et al.* The efficacy of intranasal live attenuated influenza vaccine in children 2 through 17 years of age: a meta-analysis of 8 randomized controlled studies. Vaccine. 2012;30:886-92.

- 22. Jefferson T, *et al.* Vaccines for preventing influenza in healthy children. <u>Cochrane Database Syst Rev. 2018;2:CD004879</u>.
- 23. Glezen WP. Herd protection against influenza. J Clin Virol. 2006;37:237-43.
- 24. Zornoza Moreno M, *et al.* Parents and teachers' perspectives on a school-located influenza vaccination program: A pilot study in the Region of Murcia, Spain. <u>Hum Vaccin Immunother.</u> 2024;20(1):2328406.
- 25. AEMPS/EMA. Fluenz Tetra. Ficha técnica.
- 26. Gallagher N, *et al.* Impact of live attenuated influenza vaccination programme for healthy children in Northern Ireland: A comparison of seven influenza seasons, 2010/11–2016/17. <u>Vaccine.</u> 2018;36:521-6.
- 27. Marien AG, et al. Parental acceptance of an intranasal vaccine: Example of influenza vaccine. Arch Pediatr. 2019;26:71-4.
- 28. De Gioia ER, *et al*. The Role of Needle Fear in Pediatric Flu Vaccine Hesitancy: A Cross-Sectional Study in Bologna Metropolitan Area. <u>Vaccines</u>. 2022;10:1388.
- 29. Yang J, *et al*. Effectiveness, immunogenicity, and safety of influenza vaccines with MF59 adjuvant in healthy people of different age groups: A systematic review and meta-analysis. Med (Baltimore). 2020;99:e19095.
- 30. Palladino G, et al. Improved immunologic responses to heterologous influenza strains in children with low preexisting antibody response vaccinated with MF59-adjuvanted influenza vaccine. Vaccine. 2021;39:5351-7.
- 31. CIMA AEMPS. Fluad Tetra. Ficha técnica.
- 32. AEMPS/EMA. Efluelda. Ficha técnica.
- 33. EMA. Supemtek. Ficha técnica.
- 34. EMA. Vaccines for pandemic influenza 2024. Disponible en:

  <a href="https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory-overview/public-health-threats/pandemic-influenza/vaccines-pandemic-influenza/va
- 35. Rockman S, et al. New Technologies for Influenza Vaccines. Microorganisms. 2020;8(11):1745.
- 36. Recomendaciones de vacunación frente a gripe y COVID-19 en la temporada 2023-2024 en España. Comisión de Salud Pública. 12 septiembre 2023.
- 37. Álvarez García FJ, et al. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAVAEP). Calendario de inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2024. An Pediatr (Barc). 2024;100(1):34-45.
- 38. Robertson CA, *et al.* Safety and Immunogenicity of a Full-dose, Split-virion, Inactivated, Quadrivalent Influenza Vaccine in Healthy Children 6-35 Months of Age: A Randomized Controlled Clinical Trial. Pediatr Infect Dis J. 2019;38:323-28.
- 39. Comité Asesor de Vacunas (CAV-AEP). <u>Virus SARS-CoV-2</u>. Manual de vacunas en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; enero/2024.
- 40. ECDC, Vaccine scheduler. Influenza: Recommended vaccinations.
- 41. Trombetta CM, *et al.* Influenza Viruses and Vaccines: The Role of Vaccine Effectiveness Studies for Evaluation of the Benefits of Influenza Vaccines. <u>Vaccines</u> (Basel). 2022;10:714.
- 42. Orrico-Sánchez A, *et al.* Efficacy and effectiveness of influenza vaccination in healthy children. A review of current evidence. <u>Enferm Infecc Microbiol Clin (Engl Ed)</u>. 2023;41(7):396-406.
- 43. Kalligeros M, *et al.* Influenza vaccine effectiveness against influenza-associated hospitalization in children: A systematic review and meta-analysis. <u>Vaccine. 2020;38:2893-903</u>.

- 44. Maurel M, *et al*; European IVE group. Interim 2023/24 influenza A vaccine effectiveness: VEBIS European primary care and hospital multicentre studies, September 2023 to January 2024. <u>Euro Surveill. 2024;29(8):2400089</u>.
- 45. Charu V, et al. Influenza-related mortality trends in Japanese and American seniors: evidence for the indirect mortality benefits of vaccinating schoolchildren. PLoS One. 2011;6:e26282.
- 46. Loeb M, *et al*. Effect of influenza vaccination of children on infection rates in Hutterite communities: a randomized trial. JAMA. 2010;303:943-50.
- 47. Switzer C, et al. Determining optimal community protection strategies for influenza vaccine. Expert Rev Vaccines. 2019;18:755-64.
- 48. Baguelin M, *et al.* Assessing optimal target populations for influenza vaccination programmes: an evidence synthesis and modelling study. <u>PLoS Med. 2013;10:e1001527</u>.
- 49. Eichner M, et al. Direct and indirect effects of influenza vaccination. BMC Infect Dis. 2017;17:308.
- 50. Thorrington D, *et al.* Cost-effectiveness analysis of quadrivalent seasonal influenza vaccines in England. <u>BMC Med. 2017;15:166</u>.
- 51. Whitaker H, *et al.* Interim 2023/24 season influenza vaccine effectiveness in primary and secondary care in the United Kingdom. MedRXiv (preprint). Posted February 28, 2024.
- 52. Sinnathamy MA, *et al*. Uptake and impact of vaccinating primary school children against influenza: Experiences in the fourth season of the live attenuated influenza vaccination programme, England, 2016/2017. Influenza Other Respir Viruses. 2022;16:113-24.
- 53. Statens Serum Institut. <u>Denmark Influenza 2022-2023</u>. Updated sept 202e.
- 54. Nohynek H, et al. Effectiveness of the live attenuated and the inactivated influenza vaccine in two-year-olds a nationwide cohort study Finland, influenza season 2015/16. <u>Euro Surveill.</u> 2016;21:pii=30346.
- 55. Finish Institute For Health and Welfare. Influenza epidemic continues, vaccine protection is fairly good. Publication date19.2.2024.
- 56. CDC. Seasonal Influenza Vaccine Supply for the U.S. 2023-2024 Influenza Season.
- 57. CDC. Preliminary Flu vaccine effectiveness (VE). Data for 2023-24.
- 58. American Academy of Pediatrics. Committee On Infectious Diseases. Recommendations for Prevention and Control of Influenza in Children, 2021-2022. <u>Pediatrics. 2021;148:e2021053745</u>.
- 59. Flannery B, *et al.* Influenza vaccine effectiveness against pediatric deaths: 2010-2014. <u>Pediatrics.</u> 2017;139.pii:e20164244.
- 60. NSW Government. Australian Technical Advisory Group on immunization (ATAGI). Seasonal influenza vaccination 2023.
- 61. Blyth CC, *et al*. The impact of new universal child influenza programs in Australia: Vaccine coverage, effectiveness and disease epidemiology in hospitalised children in 2018. <u>Vaccine</u>. 2020;38:2779-87.
- 62. Segaloff HE, *et al.* Influenza Vaccine Effectiveness Against Hospitalization in Fully and Partially Vaccinated Children in Israel: 2015–2016, 2016–2017, and 2017–2018. Clin Infect Dis. 2019;69:2153-61.
- 63. Wagner AL, *et al.* Single-Dose Vaccination Among Infants and Toddlers Provides Modest Protection Against Influenza Illness, Which Wanes After 5 Months. <u>J Infect Dis. 2022;227:87-91</u>.
- 64. WHO. Vaccines against influenza WHO position paper–November 2012. Wkly Epidemiol Rec. 2012;87:461-76.

- 65. Ministerio de Sanidad. <u>Recomendaciones de vacunación frente a la gripe en población infantil de 6 a 59 meses</u>. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones 2022. Octubre 2022.
- 66. Antonova EN, et al. Burden of paediatric influenza in Western Europe: a systematic review. BMC Public Health. 2012;12:968.
- 67. Joint Committee on Vaccination and Immunisation. Minutes of the meeting held on Wednesday 3 June 2015. Disponible en <a href="https://www.gov.uk/government/groups/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation#minutes">https://www.gov.uk/government/groups/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation#minutes</a>
- 68. Baguelin, M. *et al.* Extending the elderly- and risk-group programme of vaccination against seasonal influenza in England and Wales: a cost-effectiveness study. <u>BMC. 2015:13:236</u>.
- 69. Wenzel N S, *et al.* Cost-effectiveness of live-attenuated influenza vaccination among school-age children. <u>Vaccine</u>. 2021;39:447-56.
- 70. Pebody RG *et al.* Uptake and impact of vaccinating primary school-age children against influenza: experiences of a live attenuated influenza vaccine programme, England, 2015/16. <u>Euro Surveill 2018;23(25):1700496</u>.
- 71. Department of Health. United Kingdom. <u>Annual report of the Chief Medical Officer 2015</u>, on the state of the public's health, baby boomers: Fit for the future; 2016.
- 72. SIVIRA. Vigilancia centinela de Infección Respiratoria Aguda en Atención Primaria (IRAs) y en Hospitales (IRAG) Gripe, COVID-19 y VRS, temporada 2022-2023. España.
- 73. Canadian Immunization Guide. <u>Chapter on Influenza and Statement on Seasonal Influenza</u>
  <u>Vaccine for 2023-2024</u>. An Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI), 8/jun/2022.
- 74. Alguacil-Ramos AM, *et al.* Seguridad de las vacunas antigripales en grupos de riesgo: análisis de las sospechas de reacciones adversas notificadas en Comunidad Valenciana entre 2005 y 2011. Rev Esp Quimioter. 2015;28:193-9.
- 75. Trombetta CM, *et al.* Influenza vaccines: Evaluation of the safety profile. <u>Hum Vaccin Immunother.</u> 2018;14(3):657-70.
- 76. Wood NJ, et al. The safety of seasonal influenza vaccines in Australian children in 2013. Med J Aust. 2014;201:596-600.
- 77. Kawai AT, et al. Febrile seizures after 2010-2011 trivalent inactivated influenza vaccine. <u>Pediatrics</u>. 2015:136:e848-55.
- 78. American Academy of Pediatrics. Committee On Infectious Diseases. Recommendations for Prevention and Control of Influenza in Children, 2019-2020. <u>Pediatrics. 2019;144:e20192478</u>.
- 79. Sanz Fadrique R, *et al.* Guillain-Barré syndrome and influenza vaccines: current evidence. <u>Rev Esp Quimioter. 2019;32:288-95</u>.
- 80. Levison LS, *et al*. Guillain-Barré syndrome following influenza vaccination: A 15-year nationwide population-based case-control study. <u>Eur J Neurol</u>. 2022;29(11):3389-94.
- 81. Feltelius N, *et al.* A coordinated cross-disciplinary research initiative to address an increased incidence of narcolepsy following the 2009- 2010 Pandemrix vaccination programme in Sweden. <u>J Intern Med. 2015;278:335-53</u>.
- 82. Sarkanen T, et al. Narcolepsy Associated with Pandemrix Vaccine. <u>Curr Neurol Neurosci Rep.</u> 2018;18:43.
- 83. Baxter R, et al. Safety of quadrivalent live attenuated influenza vaccine in subjects aged 2-49 years. <u>Vaccine</u>. 2017;35:1254-8.
- 84. Sokolow AG, *et al.* Safety of Live Attenuated Influenza Vaccine in Children With Asthma. <u>Pediatrics.</u> 2022;149:e2021055432.

- 85. CDC. ACIP Evidence to Recommendations (EtR) Framework: Safety of Influenza Vaccines for Persons with Egg Allergy. Last Reviewed: August 10, 2023.
- 86. McNeil MM, *et al.* Risk of anaphylaxis after vaccination in children and adults. <u>J Allergy Clin Immunol.</u> 2016;137(3):868-78.
- 87. Principi N, *et al.* Vaccine-preventable diseases, vaccines and Guillain-Barre' syndrome. <u>Vaccine.</u> 2019;37:5544-50.
- 88. CDC. <u>Flu Vaccine and People with Egg Allergies</u>. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. 2023-24.
- 89. Eggesbø M, et al. The prevalence of allergy to egg: a population-based study in young children. Allergy. 2001;56:403-11.
- 90. McKinney KK, et al. Ovalbumin content of 2010-2011 influenza vaccines. J Allergy Clin Immunol. 2011;127:1629-32.
- 91. Australian society of clinical immunology and allergy (ASCIA). Egg Allergy and Influenza vaccination. Information for patiens, consumers and carers. Australia, 2020.
- 92. Kelso JM. The adverse reactions to vaccines practice parameter 10 years on- what have we learned? Ann Allergy Asthma Immunol. 2022;129:35-9.
- 93. AAP. Recommendations for Prevention and Control of Influenza in Children, 2023-2024. <u>Pediatrics</u>. 2023;15(4):e2023063772.
- 94. Bitterman R, et al. Influenza vaccines in immunosuppressed adults with cancer. <u>Cochrane Database Syst Rev. 2018;2:CD008983</u>.
- 95. Hakim H, et al. Immunogenicity and safety of high-dose trivalent inactivated influenza vaccine compared to standard-dose vaccine in children and young adults with cancer or HIV infection. <u>Vaccine</u>. 2016;34:3141-8.
- 96. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, septiembre 2018. <u>Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones.</u>
- 97. Azziz-Baumgartner E, *et al.* Realizing the Potential of Maternal Influenza Vaccination. JAMA. 2021;325:2257-9.
- 98. Ministerio de Sanidad. Portal Estadístico SIVAMIN. Sistema de información de Vacunaciones del Ministerio de Sanidad.
- 99. McHugh L, *et al.* National predictors of influenza vaccine uptake in pregnancy: the FluMum prospective cohort study, Australia, 2012- 2015. <u>Aust N Z J Public Health. 2021;45:455-61</u>.
- 100. Poehling KA, *et al*. The underrecognized burden of influenza in young children. <u>N Engl J Med.</u> 2006;355:31-40.
- 101. Hunagund S, et al. Effects of Vaccination Against Influenza, Pertussis, and COVID-19 on Human Milk Antibodies: Current Evidence and Implications for Health Equity. <u>Front Immunol.</u> 2022;13:910383.
- 102. Sahni LC, et al. Maternal Vaccine Effectiveness Against Influenza-Associated Hospitalizations and Emergency Department Visits in Infants. <u>JAMA Pediatr. 2024;178(2):176-84</u>.
- 103. Takeda S, *et al.* Influenza vaccination during pregnancy and its usefulness to mothers and their young infants. J Infect Chemother. 2015;21:238-46.
- 104. Legge A, *et al.* Rates and determinants of season influenza vaccination in pregnancy and association with neonatal outcomes. CMAJ. 2014;186:E157-64.
- 105. Nunes MC, *et al.* Influenza Vaccination during Pregnancy and Protection against Pertussis. N Engl J Med. 2018;378:1257-8.

- 106. Mehrabadi A, *et al.* Association of Maternal Influenza Vaccination During Pregnancy With Early Childhood Health Outcomes. <u>JAMA. 2021;325:2285-93</u>.
- 107. Moro PL, *et al.* Reports of cell-based influenza vaccine administered during pregnancy in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2013-2020. <u>Vaccine</u>. 2021;39:678-81.
- 108. Cuningham W, et al. Optimal timing of influenza vaccine during pregnancy: A systematic review and meta- analysis. Influenza Other Respir Viruses. 2019;13:438-52.
- 109. Dad N, et al. Vaccination in pregnancy The when, what and how? <u>Eur J Obstet Gynecol Reprod</u> Biol. 2021;265:1-6.
- 110. Röbl-Mathieu M, et al. Vaccination in Pregnancy. Dtsch Arztebl Int. 2021;118:262-8.
- 111. Maertens K, *et al.* Vaccination during pregnancy: Current and possible future recommendations. Eur J Pediatr. 2020;179:235-42.
- 112. Pereira M, *et al*; London Respiratory Network. Healthcare worker influenza vaccination and sickness absence an ecological study. <u>Clin Med (Lond)</u>. 2017;17:484-9.
- 113. Velasco Munoz C, et al. Sistema de autodeclaración de acontecimientos adversos y cobertura de vacunación antigripal en profesionales sanitarios en un hospital universitario de tercer nivel. Med Clin (Barc). 2016;146:155-9.
- 114. ECDC. Thecnical report. Seasonal influenza vaccination and antiviral use in EU/EEA Member States. Stockholm: ECDC; 2018.
- 115. Backer H. Counterpoint: In Favor of Mandatory Influenza Vaccine for All Health Care Workers. Clin Infect Dis. 2006;42:1144-7.
- 116. Iacobuci G. NHS staff who refuse flu vaccine this winter will have to give reasons. <u>BMJ.</u> 2017;359:j4766.
- 117. CAV-AEP, 20 de noviembre de 2012. Resultados de la encuesta VacGripe, noviembre de 2012. Los pediatras sí nos vacunamos de la gripe.
- 118. Guillari A, *et al.* Influenza vaccination and healthcare workers: barriers and predisposing factors. Acta Biomed. 2021;92(S2):e2021004.

#### **AUTORES Y FILIACIONES**

Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP):

- Javier Álvarez Aldeán. Pediatra. Servicio de Pediatría y Unidad Neonatal. Hospital Universitario Costa del Sol. Marbella. Málaga.
- Francisco José Álvarez García. Pediatra. Centro de Salud de Llanera. Asturias. Profesor Asociado en Ciencias de la Salud. Departamento de Medicina. Universidad de Oviedo.
- María Garcés Sánchez. Pediatra. Centro de Salud Nazaret. Valencia. Investigadora adscrita al Área de Investigación en Vacunas. FISABIO. Valencia.
- Elisa Garrote Llanos. Pediatra. Sección de Infectología del Hospital Universitario Basurto. Bilbao. Profesora Asociada. Facultad de Medicina. Universidad del País Vasco. UPV-EHU.
- Antonio lofrío de Arce. Pediatra. Centro de Salud El Ranero. Murcia.
- María Luisa Navarro Gómez. Pediatra. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Gregorio Marañón. Madrid. Profesora asociada. Departamento de Pediatría. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid.
- Valentín Pineda Solas. Pediatra. Sección de Infectología Pediátrica del Hospital Universitario Parc Tauli- Sabadell. Barcelona. Profesor asociado. Universidad Autónoma de Barcelona.
- Irene Rivero Calle. Pediatra. Sección de Pediatría Clínica, Infectológica y Traslacional. Hospital Clínico Universitario de Santiago de Compostela. La Coruña. Vocal de la Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP). Miembro del Grupo Genética, Vacunas, Infecciones y Pediatría (GENVIP).
- Jesús Ruiz Contreras. Pediatra. Madrid.
- Ignacio Salamanca de la Cueva. Médico de familia. Puericultor. Coordinador médico de la unidad de investigación del Instituto Hispalense de Pediatría (IHP). Sevilla.
- Pepe Serrano Marchuet. Pediatra. Equipo de Pediatría territorial del Garraf. Barcelona.

[volver al <u>indice</u>]

# **ASESORÍA**

Este documento ha contado con la asesoría interna de María José Cilleruelo Ortega, Nuria García Sánchez, Ángel Hernández Merino, Manuel Merino Moína, Abián Montesdeoca Melián y Luis Ortigosa del Castillo.

## **FINANCIACIÓN**

La elaboración de estas recomendaciones (análisis de los datos publicados, debate, consenso y publicación) no ha contado con ninguna financiación externa a la logística básica facilitada por la AEP.

#### **AGRADECIMIENTO**

Este documento ha sido maquetado, revisado y editado por el asesor interno del CAV-AEP Ángel Hernández Merino.

[volver al indice]

# **CONFLICTOS DE INTERESES POTENCIALES DE LOS AUTORES**

(últimos 5 años)

- JAA ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por AstraZeneca, GSK, MSD, Pfizer, Sanofi Pasteur y Seqirus; como investigador en ensayos clínicos de GlaxoSmithKline y Sanofi Pasteur y como consultor en Advisory Board de AstraZeneca, GSK, MSD, Pfizer, Sanofi Pasteur, Seqirus.
- FJAG ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por Astra-Zeneca, GSK, MSD, Pfizer y Sanofi Pasteur y como consultor en Advisory Board de GSK, MSD, Pfizer y Sanofi Pasteur.
- MGS ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por Astra, GlaxoSmithKline, MSD, Pfizer y Sanofi Pasteur, como investigadora en ensayos clínicos de GSK, Janssen, MSD y Sanofi Pasteur y como consultora en Advisory Board de GSK y Novartis
- MLNG ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por Gilead, GSK, Janssen, MSD,
   Pfizer y ViiV, como consultor en Advisory Board para Abbott, AstraZeneca, Novartis, ViiV y Pfizer, y en ensayos clínicos promovidos por GSK, Pfizer, Roche y Sanofi Pasteur.
- PSM ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por GSK y MSD, como investigador en ensayos clínicos de Sanofi Pasteur y como consultor en Advisory Board para GSK. Ha recibido ayuda económica de GSK, MSD y Pfizer para asistir a actividades docentes nacionales e internacionales. Ha recibido becas bajo mecenazgo de GSK.
- EGL ha recibido ayuda económica para asistir a actividades docentes nacionales y ha participado en actividades docentes subvencionadas por GlaxoSmithKline, MSD, Pfizer y Sanofi Pasteur, como investigadora en estudios de GSK y MSD, y como consultora en Advisory Board de GSK.
- AIA ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por GSK, MSD, Pfizer y Sanofi Pasteur, ha recibido ayuda económica de Pfizer para asistir a actividades docentes nacionales y de GSK para internacional, ha asistido a actividades docentes subvencionadas por GSK, MSD y Pfizer, ha participado como consultor en Advisory board de GSK y Pfizer.
- VPS ha recibido ayuda económica de MSD, Pfizer y Sanofi Pasteur para asistir a actividades docentes nacionales e internacionales, ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por AstraZeneca, GSK, MSD, Pfizer y Sanofi Pasteur y como consultor en Advisory Board de GSK, Pfizer y Sanofi Pasteur.
- IRC ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por GSK, MSD, Pfizer y Sanofi Pasteur, como investigadora en ensayos clínicos de vacunas de Ablynx, Abbot, Cubist, GSK, Janssen, Medimmune, Merck, MSD, Novavax, Novartis, Pfizer, Roche, Regeneron, Sanofi Pasteur, Seqirus y Wyeth y como consultora en Advisory Board de MSD, Pfizer y Sanofi Pasteur.
- JRC ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por GSK, MSD, Pfizer y Sanofi Pasteur y como investigador en ensayos clínicos de GSK y Pfizer.
- ISDC ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por GSK, MSD, Pfizer, Sanofi Pasteur, Seqirus, Novavax y Moderna, como investigador en ensayos clínicos de vacunas de Ablynx, Abbot, Almirall, Allergan, Astra Zeneca, Biomedal, GSK, Janssen, Lilly, Medimmune, Merck, Moderna, MSD, Nestlé, Novavax, Novartis, Nutricia, Pfizer, Roche, Regeneron, Sanofi Pasteur, Seqirus y Wyeth y como consultor en Advisory Board de Astra Zeneca, GSK, Moderna, MSD, Novavax, Pfizer y Sanofi Pasteur.

#### **ANEXO 1**

(AstraZeneca)

# **VACUNAS ANTIGRIPALES DE USO PEDIÁTRICO**

(cultivo en huevo)

#### Vacunas antigripales de uso pediátrico España, temporada 2024-2025 Vacunas disponibles Cepas virales Tipo de vacuna Edad Posología Vía Flucelvax Tetra Tetravalente Inactivada ≥2 años 0,5 ml IM (cultivo celular) (Segirus) Tetravalente Fluarix Tetra Inactivada 0,5 ml ≥6 meses IM (cultivo en huevo) (GSK) Tetravalente Influvac Tetra Inactivada ≥6 meses 0,5 ml IM / SC (cultivo en huevo) (Mylan) Vaxigrip Tetra Tetravalente IM / SC Inactivada ≥6 meses 0,5 ml (Sanofi) (cultivo en huevo) Fluenz Tetra Tetravalente 0,2 ml (0,1 ml en

Atenuada

https://vacunasaep.org/profesionales/fichas-tecnicas-vacunas/ • @CAV\_AEP • v.1, mayo 2024

2-17 años

cada fosa nasal)

[volver al <u>índice</u>]

Intranasal

# **ANEXO 2**

# Vacunación frente a la gripe estacional en la infancia y la adolescencia, temporada 2024-2025

Comité Asesor de Vacunas e Inmunizaciones de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP)

#### Indicaciones

- Niños de 6 a 59 meses de edad (5-18 años: recomendación individual)
- Niños de ≥6 meses y adolescentes con condiciones de riesgo



#### Vacunas disponibles

#### Inactivadas

 Tetravalentes: Fluarix Tetra, Influvac Tetra y Vaxigrip Tetra (≥6 meses);
 Flucelvax Tetra (cultivo celular, ≥2 años)

## Atenuada, vía intranasal

 Trivalente: Fluenz Tetra (2-17 años) Vacuna intranasal: preferida en ≥2 años

#### Posología, número de dosis

- De 6 meses a 8 años de edad
  - Una sola dosis salvo que pertenezcan a un grupo de riesgo, en cuyo caso serán 2 dosis con 4 semanas de intervalo si es la primera vez
- De 9 años en adelante: una dosis cada temporada

Dosis: a partir de los 6 meses: inactivadas 0,5 ml a partir 2 años: atenuada 0,1 ml en cada fosa nasal

#### Precauciones

- Enfermedad febril o proceso agudo moderado/grave
- Síndrome de Guillain-Barré en las 6 semanas posteriores a una vacuna antigripal previa (no vacunar si niño sano, valorar individualmente en niños con factores de riesgo específicos)
- Púrpura trombopénica inmune en los 7 días siguientes a una dosis previa de vacuna antigripal
- Alergia grave al huevo

#### Contraindicaciones

- Edad menor de 6 meses
- Alergia grave a vacuna antigripal previa o a un componente distinto del huevo

#### Otras indicaciones de la vacunación antigripal

- Personas que pueden transmitir la gripe a grupos de riesgo:
  - Contactos estrechos (cualquier edad a partir de 6 meses), convivientes y cuidadores, de pacientes de riesgo (se incluye a profesionales sanitarios, sociosanitarios y farmacias)
  - Convivientes de lactantes de <6 meses de edad (salvo sus madres si fueron vacunadas en el embarazo)</li>
- Otras: mayores de 59 años y trabajadores de servicios esenciales básicos

# Grupos de riesgo con prioridad para la vacunación

- Enfermedad respiratoria crónica (p. ej. FQ, displasia broncopulmonar, bronquiectasias, asma, hiperreactividad bronquial, secuelas respiratorias de casos graves de COVID-19)
- Enfermedad cardiovascular grave (incluida la HTA aislada) Enfermedad metabólica crónica (p. ej. diabetes mellitus, errores congénitos del metabolismo, etc.) • Enfermedad crónica renal o hepática • Enfermedad inflamatoria intestinal crónica • Enfermedad celiaca • Enfermedades reumáticas • Inmunodeficiencia congénita (excluido el déficit aislado asintomático de IgA) o adquirida (incluye infección VIH, corticoides sistémicos a dosis altas y mantenidas, fármacos inmunosupresores, eculizumab o ravulizumab y receptores de trasplantes) • Asplenia funcional o anatómica • Enfermedad oncológica • Enfermedad hematológica moderada o grave (p. ej. hemoglobinopatía con repercusión clínica, que requiera hemoderivados o transfusiones, y trastornos hemorrágicos crónicos) • Enfermedad neuromuscular crónica y encefalopatía moderada o grave. Compromiso de la función respiratoria y el manejo de secreciones (traqueostomía, ventilación mecánica); secuelas de casos graves de COVID-19 • Implante coclear (o en espera del mismo) • Fístula del LCR • Desnutrición moderada o grave • Obesidad mórbida (IMC≥+3 desviaciones estándar) • Prematuridad (<32 semanas de EG) de 6-23 m de edad • Síndrome de Down y otros trastornos genéticos con factores de riesgo • Tratamiento continuado con AAS • Niños y adolescentes (≥6 meses) institucionalizados o tutelados por la Administración • Embarazo (cualquier momento de la gestación, coincidiendo con la temporada gripal)

El CAV-AEP considera que la vacunación de niños y adolescentes entre 6 meses y 18 años debe ser estimada como sistemática por las autoridades sanitarias, especialmente en niños entre 6 y 59 meses, pero dadas las decepcionantes coberturas de la vacunación antigripal en este grupo de edad, se deben tomar todas las medidas disponibles por parte de Salud Pública, personal sanitario y sociedades científicas para conseguir como objetivo principal el aumento de coberturas en este grupo, y que una vez conseguido, centrar los esfuerzos no solo en mantener esas coberturas, si no en ampliar la vacunación sistemática frente a gripe en niños y adolescentes entre 6 y 18 años