

9. SEGURIDAD DE LAS VACUNAS ANTIGRIPALES

Las vacunas antigripales han demostrado tener un perfil de seguridad elevado, como así lo demuestran numerosos estudios, incluido alguno realizado en nuestro medio⁵⁷. El balance riesgo-beneficio es netamente favorable.

Dado que en España no estarán disponibles las vacunas atenuadas, solo nos referiremos en este capítulo a la seguridad de los preparados inactivados.

El efecto adverso más frecuente, tanto en vacunas trivalentes como tetravalentes, es la reacción local, como enrojecimiento y dolor, con una frecuencia variable según diferentes trabajos, que oscila entre el 5-20 % de casos. En general son leves y no requieren atención médica⁵⁴.

Las vacunas antigripales inactivadas tetravalentes, recientemente autorizadas desde los 6 meses de edad, presentan un perfil de seguridad similar a las trivalentes inactivadas^{58,59}.

Las reacciones locales en niños y adolescentes de 6 meses a 17 años, con el uso de vacunas tetravalentes, se describe en un 24 %⁵⁸.

La fiebre, definida como >38 °C, según la Brighton Collaboration, aparece con más frecuencia en niños menores de 2 años, con una frecuencia variable según edad, del 5,5-6,9 %^{60,61}, incluso del 14-35 % según autores⁴. Para las inactivadas tetravalentes la frecuencia de fiebre es un 14 %^{5,58}.

Asimismo, se ha prestado especial atención a la eventualidad de la presentación de crisis febriles. Estas aparecen con una frecuencia de 1,1 por 1000 en niños pequeños⁶¹. Inicialmente se documentó una mayor frecuencia de crisis febriles asociadas a la vacuna, con una máxima incidencia a los 16 meses⁶², en que aparecen en una frecuencia de 12,5 por 100 000 dosis, incrementándose a 44,9 por 100 000 dosis si la administración de la vacuna trivalente inactivada se realiza el mismo día de la vacuna neumocócica conjugada de 13 serotipos (VNC13). A los 59

meses, esta reacción aparece con una frecuencia menor: 1,1 por 100 000 dosis en la administración aislada y 1,2 por 100 000 dosis en caso de administración conjunta con la VNC13⁶².

Este tema ha sido objeto de seguimiento cuidadoso y tras varios recientes análisis en profundidad, se ha concluido que no existe un riesgo estadísticamente significativo de incremento de crisis febriles con la administración concomitante de vacuna antigripal inactivada trivalente y la neumocócica conjugada⁶³. Este hecho también se ha estudiado para la administración conjunta con otras vacunas del calendario como la DTPa, encontrando un pequeño incremento del riesgo⁶⁴. Es por ello que, tanto la Academia Americana de Pediatría como los CDC recomiendan, **para no perder oportunidades de vacunación, que las vacunas antigripales inactivadas y, en caso de ser usadas, las atenuadas, pueden administrarse el mismo día con otras vacunas infantiles, tanto inactivadas como vivas**^{5,12}. Si se ha usado la vacuna intranasal atenuada y se necesitara administrar otra vacuna de virus vivos parenteral, se hará el mismo día o con un intervalo de 4 semanas^{12,64}. Como se ha comentado anteriormente en este documento, la administración de la dosis completa (0,5 ml) de la vacuna inactivada a niños de 6 a 36 meses es segura y eficaz.

Se desconoce si la vacuna antigripal incrementa el riesgo de síndrome de Guillain-Barré (SGB) en los niños que lo presentaron tras vacunarse. En la actualidad, se estima que el riesgo de desarrollar SGB por una infección gripal es mayor que por la vacunación⁶⁵.

Durante la campaña de vacunación masiva frente a la gripe pandémica en 2009-10, en Suecia se observó un incremento de casos de narcolepsia en sujetos de edad inferior a 20 años que habían recibido la vacuna monovalente A(H1N1)pdm2009 adyuvada con AS03, Pandemrix⁶⁶. Esta asociación

también se observó en otros países europeos. Estudios epidemiológicos identificaron una relación entre la narcolepsia y el uso de esta vacuna, en especial en sujetos portadores del alelo HLA-DQB1*06:02, presente en casos esporádicos de narcolepsia⁶⁷.

Todavía está pendiente conocer cuál es la causa subyacente de este efecto adverso. La

vacuna no había sido utilizada antes de la pandemia, ni se ha utilizado posteriormente. En la actualidad, ninguna de las vacunas antigripales comercializadas se asocia a un incremento del riesgo de narcolepsia.

En cuanto a la seguridad durante el embarazo, se recomienda la lectura del [apartado 11.3](#).