



## VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL EN LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA, 2019-2020

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

**Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría:** Javier Álvarez Aldeán, Nuria García Sánchez, M.<sup>a</sup> Luisa Navarro Gómez, Jesús Ruiz-Contreras, Francisco José Álvarez García, M.<sup>a</sup> José Cilleruelo Ortega, María Garcés-Sánchez, Elisa Garrote Llanos, Ángel Hernández Merino, Antonio Iofrío de Arce, Manuel Merino Moína, Abián Montesdeoca Melián.

**Referencia para citar este artículo:** Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Vacunación frente a la gripe estacional en la infancia y la adolescencia. Recomendaciones 2019-2020. AEP [Internet]. Octubre 2019 [Consultado dd/mmm/aaaa]. Disponible en:

[https://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/gripe\\_cav-aep\\_recomendaciones\\_2019-20\\_v.1.pdf](https://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/gripe_cav-aep_recomendaciones_2019-20_v.1.pdf)

Publicado en Internet: 14/10/2019 (v.2, 17/10/2019; v.3, 12/11/2019).

#### RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES DEL CAV-AEP PARA LA CAMPAÑA ANTIGRIPIAL 2019-2020

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

- **Grupos de riesgo:** niños a partir de los 6 meses de edad y adolescentes en determinadas situaciones o 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.**
- Miembros del **entorno familiar de lactantes menores de 6 meses de edad con factores de riesgo**, ya que estos no pueden recibir la vacuna antigripal.
- Todos los **profesionales sanitarios.**
- **Embarazadas**, tanto para su propia protección como para la de su futuro hijo

Se recomienda emplear, de forma preferente, las **vacunas antigripales tetravalentes**, tanto inactivadas para uso por vía intramuscular como atenuadas por vía intranasal (aunque no van a ser distribuidas esta temporada), con las indicaciones de sus fichas técnicas correspondientes. Si no estuvieran disponibles, se utilizarán preparados trivalentes. El CAV-AEP recomienda emplear en todos los casos la dosis completa de 0,5 ml a cualquier edad (siempre a partir de los 6 meses de vida).

El CAV-AEP considera que la **vacunación antigripal de los niños mayores de 6 meses no incluidos en grupos de riesgo** es una medida recomendable de forma individualizada, a valorar por la familia y el pediatra, ya que, aunque en menor medida que en los ancianos e individuos con los factores de riesgo antes mencionados, durante la infancia también pueden aparecer complicaciones asociadas a la gripe.

## ÍNDICE

1. **Introducción** [\[ver\]](#).
  2. **Vacuna antigripal para la temporada 2019-2020** [\[ver\]](#). [Tabla 1](#). Composición de las vacunas antigripales para la temporada 2019-2020 (recomendaciones de la OMS).
  3. **Recomendaciones sobre vacunación antigripal del Comité Asesor de Vacunas de la AEP para 2019-2020** [\[ver\]](#).
    - 3.1. Recomendaciones 2019-2020. [Tabla 2](#). Recomendaciones del CAV-AEP sobre la vacunación antigripal para la campaña 2019-2020.
    - 3.2. Nuevas indicaciones.
  4. **Aspectos prácticos: posología, conservación y administración** [\[ver\]](#).
    - 4.1. Posología. [Tabla 3](#). Posología recomendada de la vacunación antigripal con preparados disponibles en España para la temporada 2019-2020, según la edad del niño y los antecedentes de vacunación antigripal.
    - 4.2. Vía de administración y conservación.
  5. **Preparados disponibles de vacunas antigripales para menores de 18 años para la temporada 2019-2020** [\[ver\]](#) ([Anexo 1](#)).
    - 5.1. Vacunas tetravalentes [Tabla 4](#). Composición recomendada por la OMS para las vacunas antigripales tetravalentes y trivalentes en las últimas 10 temporadas y cepa/linaje de B predominante en España en dichas temporadas. [Figura 1](#). Tasa de incidencia semanal de gripe y número de detecciones virales. Temporada 2018-19 en España. [Figura 2](#). Caracterizaciones genéticas de detecciones de virus de la gripe. Temporada 2018-19, España.
  6. **Otras vacunas antigripales** [\[ver\]](#).
    - 6.1. Vacuna atenuada intranasal.
    - 6.2. Vacunas inactivadas desarrolladas en cultivo celular.
    - 6.3. Vacunas adyuvadas.
  7. **Efectividad de la vacunación antigripal en la edad pediátrica** [\[ver\]](#).
    - 7.1. Epidemiología en la temporada 2018-2019 en Europa.
    - 7.2. Experiencia en Reino Unido.
    - 7.3. Experiencia en Finlandia.
    - 7.4. Experiencia en Estados Unidos.
  8. **Consideraciones especiales del CAV-AEP sobre la vacunación antigripal universal** [\[ver\]](#).
    - 8.1. Vacunación antigripal de los niños como medida preventiva individual. [Figura 3](#). Tasas de incidencia acumulada de gripe por grupos de edad y temporada en España. [Figura 4](#). Porcentaje de casos graves hospitalizados confirmados de gripe por grupos de edad en España. Temporada 2018-19. [Figura 5](#). Tasas acumuladas de hospitalización de casos de gripe grave confirmada por grupos de edad. Temporadas 2013-14/2018-19. [Figura 6](#). Prevalencia de factores de riesgo por grupos de edad de los casos de hospitalizaciones por gripe confirmada.
    - 8.2. Vacunación antigripal de los niños como medida preventiva para los adultos.
    - 8.3. Vacunación antigripal infantil universal. [Tabla 5](#). Vacunación antigripal universal en la infancia para la temporada 2019-2020 en algunos países relevantes.
  9. **Seguridad de las vacunas antigripales** [\[ver\]](#).
  10. **Contraindicaciones y precauciones** [\[ver\]](#).
    - 10.1. Contraindicaciones. [Tabla 6](#). Contraindicaciones generales de la vacunación antigripal.
    - 10.2. Precauciones.
  11. **Recomendaciones sobre vacunación antigripal en situaciones especiales** [\[ver\]](#).
    - 11.1. Alergia al huevo.
    - 11.2. Inmunodeprimidos.
    - 11.3. Embarazadas.
    - 11.4. Profesionales sanitarios.
- Bibliografía** [\[ver\]](#) / **Autores y filiaciones** [\[ver\]](#) / **Financiación** / **Conflictos de intereses** / [Anexo 1](#). Vacunas antigripales disponibles en España en la presente temporada / [Anexo 2](#). Resumen general.

## 1. INTRODUCCIÓN

---

El Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) publica todos los años, antes del inicio de la temporada gripal, sus recomendaciones sobre la vacunación frente a este virus en la infancia y la adolescencia. La gripe ocasiona importante morbilidad y mortalidad en el mundo, y representa un problema de salud pública con elevadas implicaciones socioeconómicas. La vacunación de la gripe es una actuación especialmente indicada para personas -niños y adultos- incluidas en los grupos de población considerados de riesgo. Pertenecen a estos grupos de riesgo quienes por padecer una condición o enfermedad de base o por el tratamiento que reciben, pueden sufrir formas complicadas y más graves de la gripe o presentar una desestabilización de su patología, lo que comporta un mayor riesgo de muerte. A pesar de que los grupos de riesgo son una prioridad, muchos niños y adolescentes pertenecientes a estos grupos continúan sin recibir, por distintas razones, dicha vacunación anual, así como sus convivientes. De hecho, en España, la cobertura vacunal en niños con enfermedades de base no superan el 20 % en general<sup>1</sup>, y solo una cuarta parte de los niños con factores de riesgo hospitalizados por gripe habían recibido la vacuna antigripal<sup>2</sup>.

Es necesaria una mayor implicación de los profesionales, las autoridades sanitarias y todos

los agentes sociales para transmitir cada año a la población, y de forma especial a los padres de niños y adolescentes pertenecientes a los grupos de riesgo, las recomendaciones de vacunación frente a la gripe estacional.

Algunos países han optado por la vacunación antigripal universal de niños, con diferentes estrategias en cuanto a franjas de edad y preparados vacunales antigripales elegidos. La información procedente de estos programas, expuesta a lo largo del documento, es de suma importancia para la toma de decisiones en la actualidad y para las próximas temporadas.

El CAV-AEP, en general proclive a la indicación universal de la vacunación antigripal en la infancia, entiende que dicha recomendación debería hacerse de acuerdo con las recomendaciones oficiales de las autoridades de salud pública, para poder garantizar el abastecimiento de vacunas, la financiación de las mismas a cargo del estado, la aceptación por parte de la población y, por ende, el éxito de una iniciativa de tal envergadura, donde la obtención de coberturas suficientes resultaría crucial. Mientras tanto debemos adoptar medidas para incrementar las coberturas de los grupos de riesgo.

[volver al [índice](#)]

## 2. VACUNA ANTIGRI PAL PARA LA TEMPORADA 2019-2020

La OMS suele hacer las recomendaciones de la composición de la vacuna antigripal para el hemisferio norte en el mes de febrero. Este año hizo una recomendación incompleta pues había dificultades para definir el tipo H3N2 concretándose finalmente el 21 de marzo de 2019. La demora en el establecimiento de la composición de la vacuna podría retrasar la disponibilidad de todas las dosis que serían necesarias al inicio de la campaña vacunal. Basándose en la experiencia acumulada en las últimas temporadas, respecto a la composición de las vacunas antigripales para esta temporada en el hemisferio norte, la OMS ha hecho las siguientes recomendaciones<sup>3,4</sup>:

### Vacunas tetravalentes:

- Subtipo A/H1N1: Se sustituye la cepa A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09 por la A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09.
- Subtipo A/H3N2: se sustituye la cepa A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016

(H3N2) por la A/ Kansas/14/2017 (H3N2).

- Cepa del virus tipo B de linaje Yamagata: se mantiene la del año pasado.
- Cepa del virus tipo B de linaje Victoria: sin cambios con respecto a la de la campaña anterior.

### Vacunas trivalentes:

- El virus B representado debe ser B/Colorado/06/2017 (linaje B/Victoria/2/87).

Desde la temporada 2018-19, la OMS ha cambiado la forma de enunciar la recomendación de elección de cepas para estas vacunas. Se muestra ahora en primer lugar la composición recomendada para las vacunas tetravalentes, seguida de la única cepa de virus B que contendrán las trivalentes<sup>3</sup> (Tabla 1). La OMS marca con esto una línea estratégica hacia la recomendación preferente de las vacunas tetravalentes en todo el mundo.

**Tabla 1. Cepas de la vacuna antigripal para la temporada 2019-2020 (recomendaciones de la OMS)<sup>4</sup>**

Vacunas tetravalentes:

- Una cepa viral similar a A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pdm09
- Una cepa viral similar a A/Kansas/14/2017 (H3N2)
- Una cepa similar a B/Colorado/06/2017 (linaje B/Victoria/2/87)
- Una cepa similar a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata/16/88)

En el caso de las vacunas trivalentes, el virus B representado debe ser B/Colorado/06/2017 (linaje B/Victoria/2/87)

[volver al [índice](#)]

### 3. RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL DEL COMITÉ ASESOR DE VACUNAS DE LA AEP (CAV-AEP) PARA 2019-2020

---

#### 3.1. Recomendaciones 2019-2020

Con relación a la infancia y a la adolescencia, el CAV-AEP recomienda la vacunación antigripal en las situaciones reflejadas en la [Tabla 2](#).

Cualquier facultativo, ante situaciones que pudieran suponer un riesgo de gripe complicada, pero que no figuren en esta lista, deberá emplear su juicio clínico para hacer la indicación si lo considera pertinente.

Es un deber de todos los profesionales sanitarios implicados informar y recomendar la vacunación antigripal a las personas en las que está indicada, tan pronto como esté disponible, obteniéndose el máximo beneficio si la aplicación se produce antes del inicio de la estación gripal, aunque puede administrarse en cualquier momento de la temporada, mientras exista circulación del virus.

La vacunación antigripal infantil universal precisa de estudios de eficiencia y coste-beneficio previos a la decisión de salud pública. Sin embargo, el CAV-AEP considera que la vacunación antigripal de los niños mayores de 6 meses no incluidos en los grupos de riesgo es una medida recomendable, dada la posibilidad de aparición de complicaciones asociadas a la gripe en este grupo de edad, sobre todo en menores de 4 años.

Igualmente, señalar la recomendación de la vacunación antigripal en las embarazadas con el fin de proteger tanto a ellas mismas, por constituir un grupo de riesgo, como a sus hijos en los primeros meses de vida.

Este comité, al igual que el Ministerio de Sanidad y las sociedades científicas implicadas, desea hacer un especial énfasis en la

vacunación antigripal de todos los profesionales de los establecimientos sanitarios en contacto con pacientes, tal y como quedó de manifiesto en la publicación ministerial de 20175 (ver apartado 11.4).

#### 3.2. Nuevas indicaciones

En pasadas temporadas, el CAV-AEP añadió dos nuevas situaciones a los grupos de riesgo clásicos: implante coclear y enfermedades reumáticas. Además se mantiene la inclusión de los niños de 6 meses a 5 años institucionalizados, tutelados por la Administración<sup>6,7</sup>, así como la indicación de la vacunación de los niños con enfermedad celíaca, por una mayor probabilidad de adquirir la gripe y el mayor riesgo de hospitalización durante la misma<sup>8,9</sup>; fístula de líquido cefalorraquídeo, por la misma razón que se indica en los portadores de implantes cocleares, que es evitar que la gripe predisponga a una meningitis por bacterias encapsuladas<sup>6,7,10</sup> y el tratamiento con eculizumab, dada la predisposición que la gripe puede provocar para el padecimiento de la enfermedad meningocócica invasora, patología especialmente asociada a este tipo de terapia<sup>11,12</sup>.

Este año se aquilata más la indicación de vacunación en prematuros como ya ha hecho el Ministerio de Sanidad y la de las condiciones que comprometen la función respiratoria y el manejo de secreciones (traqueostomía, ventilación mecánica)<sup>13</sup>

[volver al [índice](#)]

**Tabla 2. Recomendaciones del CAV-AEP sobre la vacunación antigripal para la campaña 2019-2020**

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

- Enfermedad respiratoria crónica (fibrosis quística, displasia broncopulmonar, bronquiectasias, asma e hiperreactividad bronquial, etc.)
- Enfermedad cardiovascular grave (congénita o adquirida)
- Enfermedad metabólica crónica (p. ej. diabetes mellitus, errores congénitos del metabolismo, etc.)
- Enfermedad crónica renal (p. ej. insuficiencia renal, síndrome nefrótico, etc.) o hepática
- Enfermedad inflamatoria intestinal crónica
- Enfermedad celiaca
- Enfermedades reumáticas
- Inmunodeficiencia congénita (se excluye el déficit aislado asintomático de IgA) o adquirida (incluye infección VIH, administración de corticoides sistémicos a dosis altas y mantenidas, fármacos inmunosupresores, eculizumab, receptores de trasplantes)
- Asplenia funcional o anatómica
- Enfermedad oncológica
- Enfermedad hematológica moderada o grave (p. ej. hemoglobinopatía o anemia con repercusión clínica que precisen hemoderivados o transfusiones, hemofilia y trastornos hemorrágicos crónicos, etc.) **[nuevo]**
- Enfermedad neuromuscular crónica y encefalopatía moderada o grave. Condiciones que comprometen la función respiratoria y el manejo de secreciones (traqueostomía, ventilación mecánica) **[nuevo]**
- Implante coclear
- Fístula de líquido cefalorraquídeo
- Desnutrición moderada o grave
- Obesidad mórbida (IMC igual o mayor a 3 desviaciones estándar por encima de la media)
- Prematuridad <32 semanas de E.G. Entre los 6 y 24 meses de edad **[nuevo]**
- Síndrome de Down y otros trastornos genéticos con factores de riesgo
- Tratamiento continuado con ácido acetilsalicílico
- Niños de 6 meses a 5 años institucionalizados o tutelados por la Administración
- Embarazadas (en cualquier momento de la gestación, coincidiendo con la temporada gripal)

2. Niños sanos a partir de los 6 meses, adolescentes y adultos sanos en contacto estrecho (convivientes y cuidadores) con pacientes de riesgo<sup>a,b</sup>

<sup>a</sup> Se insiste en la vacunación del entorno familiar cuando existan lactantes menores de 6 meses de edad con factores de riesgo, ya que estos no pueden recibir la vacuna antigripal.

<sup>b</sup> Debe hacerse un especial énfasis en la vacunación antigripal de todos los profesionales sanitarios en contacto con pacientes, incluidos los farmacéuticos **[nuevo]**.

[volver al [índice](#)]

## 4. ASPECTOS PRÁCTICOS: POSOLOGÍA, CONSERVACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

### 4.1. Posología

En los niños menores de 9 años que se vacunan por primera vez para la obtención de una protección óptima frente a la gripe son necesarias 2 dosis de la vacuna, separadas por, al menos, 4 semanas<sup>6,14,15</sup>. La primera dosis debe administrarse tan pronto como la vacuna esté disponible, para asegurar así que ambas dosis puedan ser recibidas antes del inicio o al comienzo de la actividad gripal, ya que la protección es mayor cuando ambas dosis se administran durante la misma temporada de gripe<sup>14</sup>. Es suficiente una sola dosis si el paciente ha recibido, al menos, 2 dosis de vacuna en temporadas previas (no es necesario que estas hayan sido administradas en la misma temporada o temporadas sucesivas)<sup>14</sup>. Ver la [Tabla 3](#).

A partir de los 9 años una dosis por temporada es suficiente.

En cuanto a la cantidad de antígeno en cada acto de vacunación antigripal por vía intramuscular, está ya aceptada de forma general la administración de la dosis completa (0,5 ml) para todas las edades desde los 6 meses de edad, ya que se ha comprobado que no hay diferencias significativas en la reactogenicidad con la dosis completa (0,5 ml), tanto con vacunas trivalentes inactivadas<sup>16</sup> como con tetravalentes<sup>17</sup> y además en términos de inmunogenicidad, se encuentra una mejor respuesta para los 3 antígenos de las vacunas inactivadas trivalentes con la dosis completa<sup>18</sup>, por lo que el CAV-AEP considera que se debe emplear 0,5 ml en todas las edades. Ver la [Tabla 3](#).

Sin embargo, en la ficha técnica de la vacuna

trivalente disponible en España sigue apareciendo la recomendación de administrar 0,25 ml entre los 6 y 36 meses de edad, con la salvedad de que por recomendaciones nacionales se indique la dosis de 0,5 ml ([Anexo 1](#)).

La vacuna atenuada intranasal, autorizada en Europa desde los 24 meses de edad hasta los 18 años, pero no disponible esta temporada en España, se administra directamente a través de las narinas, 0,1 ml en cada fosa nasal, siguiendo una posología, en cuanto al número de dosis, igual que para las vacunas inactivadas.

### 4.2. Vía de administración y conservación

La administración de vacunas inactivadas se realiza mediante inyección intramuscular profunda o subcutánea. 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, por vía subcutánea.

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

La vacuna atenuada intranasal es de administración sencilla y muy bien tolerada por los niños.

[volver al [índice](#)]

| <b>Tabla 3. Posología recomendada en la vacunación antigripal con preparados inactivados disponibles en España en la temporada 2019-2020, según la edad del niño y los antecedentes de vacunación antigripal</b> |   |
|--|---|
| 6 meses a 8 años   | Número de dosis: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Si no vacunación en temporadas anteriores (con 2 dosis, aunque sea en temporadas distintas): 2 dosis, separadas por, al menos, 4 semanas</li> <li>• En las temporadas siguientes se administrará una sola dosis cada año</li> </ul> |
|  | Volumen a administrar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• A cualquier edad 0,5 ml</li> </ul>  |
| 9 años en adelante   | Número de dosis: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Una dosis cada temporada, independientemente de los antecedentes de vacunación antigripal en temporadas anteriores</li> </ul>   |
|  | Volumen a administrar: <ul style="list-style-type: none"> <li>• A cualquier edad 0,5 ml</li> </ul>  |

[volver al [índice](#)]

## 5. VACUNAS ANTIGRIPALES DISPONIBLES PARA MENORES DE 18 AÑOS EN LA TEMPORADA 2019-2020

En esta temporada se comercializarán siete preparados diferentes de vacunas aprobadas en España, pero solo seis autorizados en niños y todos con la misma composición antigénica<sup>15</sup>.

En el [Anexo 1](#) se exponen todas las vacunas antigripales disponibles para menores de 18 años comercializadas actualmente en España para la temporada 2019-2020. Todas estas vacunas cumplen con la recomendación de la OMS<sup>3</sup>.

En el momento actual, las vacunas recomendadas por su mayor cobertura frente a los virus que puedan circular en cada temporada estacional son las vacunas tetravalentes inactivadas procedentes de cultivos en huevos embrionados de gallina, y también la vacuna tetravalente procedente de cultivo celular. Cada vez son más las comunidades autónomas que incorporan las vacunas tetravalentes en sus campañas de inmunización estacional de gripe. Aunque pudiera resultar más costosa la adquisición de dichos preparados, se ha demostrado que la vacunación con estas vacunas tetravalentes resulta coste eficaz.

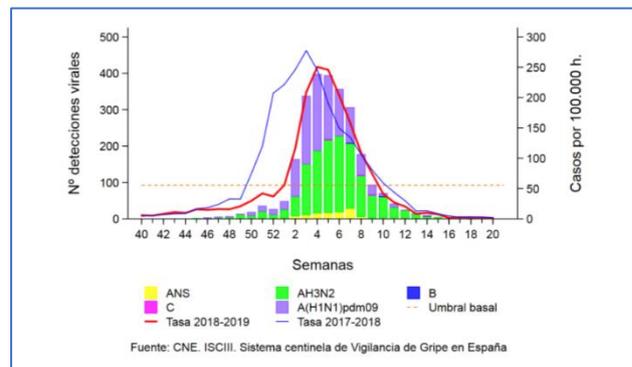
### 5.1. Vacunas tetravalentes

Existen dos tipos de cepas B (el linaje Victoria y el linaje Yamagata) antigénicamente diferentes y con protección cruzada limitada. Cada vez hay más datos del impacto real que estos virus B causan en la población<sup>3</sup>.

Aunque la infección por gripe B afecta a todas las edades, la mayor tasa de infección recae en las edades infantiles y en los adultos jóvenes. A pesar de que el virus A(H3N2) se ha relacionado con una mayor tasa de hospitalización y muerte, la morbimortalidad asociada al virus tipo B es muy importante y en general superior a la del subtipo A(H1N1)<sup>19</sup>.

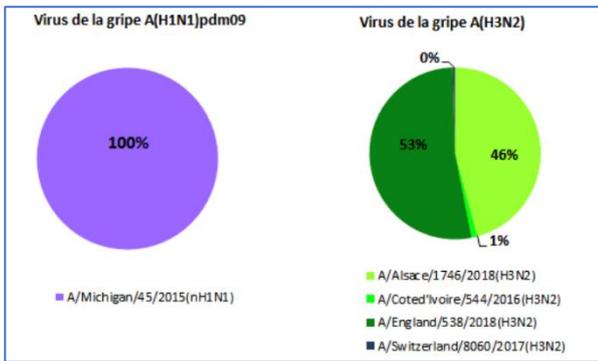
En las últimas temporadas, se tiene constancia de que en, al menos, la mitad de ellas circuló el linaje B que no contenía la vacuna trivalente empleada en esa campaña<sup>20</sup>. Ver la [Tabla 4](#).

En la temporada 2017-2018, hubo un claro predominio precisamente de cepas pertenecientes al linaje B Yamagata, que no estaba incluido en las vacunas trivalentes<sup>3</sup>. Así, en Europa, el 63 % de las muestras centinela positivas fueron de tipo B (97 % linaje B/Yamagata)<sup>21</sup>. En España se dispone de la información de la temporada 2018-19. La actividad gripal de esta temporada se asoció a una circulación casi absoluta de los virus tipo A, con predominio del subtipo A (H1N1)pdm09 al principio de la temporada y posteriormente del subtipo A(H3N2). La poca circulación del virus B correspondió al linaje Yamagata<sup>22</sup>.



**Figura 1.** Tasa de incidencia semanal de gripe y número de detecciones virales. Temporada 2018-19 en España<sup>22</sup>.

Estas variaciones imprevisibles condicionan una esperable reducción en la efectividad de estas vacunas. Dadas las dificultades para saber con antelación cuál de los linajes B va a circular de forma predominante durante la temporada, el empleo de vacunas antigripales tetravalentes, con dos cepas A y dos cepas B, se va imponiendo como estrategia preferente en las campañas de vacunación como se ha comentado anteriormente.



**Figura 2.** Caracterizaciones genéticas de detecciones de virus de la gripe. Temporada 2018-19, España<sup>22</sup>.

Los datos de inmunogenicidad y seguridad de las vacunas tetravalentes, comparados con las trivalentes, son similares, según los ensayos clínicos publicados<sup>23,24</sup>, incluidos estudios con niños desde 6 meses de edad<sup>25,26</sup>, así como en adultos<sup>24,25</sup>.

Los preparados tetravalentes han comenzado a incorporarse a las campañas de vacunación de algunos países en estos últimos años (EE. UU., Reino Unido, Finlandia, Canadá, Australia)<sup>14,27-30</sup>, y se introducirán en algunas CC. AA. esta temporada. Desde el CAV-AEP y otras sociedades científicas se insta a considerar preferentemente estas vacunas tetravalentes, con el fin de optimizar la efectividad de la vacunación antigripal en la población más vulnerable<sup>20</sup>.

Para esta temporada sí van a estar disponibles en las oficinas de farmacia comunitaria estos preparados tetravalentes para administración intramuscular, pero no la tetravalente atenuada intranasal por decisión del fabricante.

[volver al [índice](#)]

**Tabla 4. Composición recomendada por la OMS para las vacunas antigripales trivalente y tetravalente en las últimas temporadas y cepa/linaje de B predominante en España en dicha temporada<sup>19</sup>**

| Temporada | A (H1N1)                 | A (H3N2)                        | B (Victoria)         | B (Yamagata)            | Linaje de la cepa B más prevalente en España | Discordancia entre cepa vacunal y la B más prevalente |
|-----------|--------------------------|---------------------------------|----------------------|-------------------------|--|---|
| 2007/08   | A/Solomon Islands/3/2006 | A/Wisconsin/67/2005             | B/Malaysia/2506/2004 |                         | Yamagata                                     | ●   |
| 2008/09   | A/Brisbane/59/2007       | A/Brisbane/10/2007              |                      | B/Florida/4/2006*       | Victoria                                     | ●   |
| 2009/10   | A/Brisbane/59/2007       | A/Brisbane/10/2007              | B/Brisbane/60/2008*  |                         | Victoria                                     |   |
| 2010/11   | A/California/7/2009      | A/Perth/16/2009                 | B/Brisbane/60/2008*  |                         | Victoria                                     |   |
| 2011/12   | A/California/7/2009      | A/Perth/16/2009                 | B/Brisbane/60/2008*  |                         | Yamagata                                     | ●   |
| 2012/13   | A/California/7/2009      | A/Victoria/361/2011             |                      | B/Wisconsin/1/2010*     | Yamagata                                     |   |
| 2013/14   | A/Christchurch/16/2010   | A/Texas/50/2012                 | B/Brisbane/33/2008   | B/Massachusetts/2/2012* | Yamagata                                     | ● <sup>a</sup>  |
| 2014/15   | A/California/7/2009      | A/Texas/50/2012                 | B/Brisbane/60/2008   | B/Massachusetts/2/2012* | Yamagata                                     |   |
| 2015/16   | A/California/7/2009      | A/Switzerland/9715293/2013      | B/Brisbane/60/2008   | B/Phuket/3073/2013*     | Victoria                                     | ●   |
| 2016/17   | A/California/7/2009      | A/Hong Kong/4801/2014           | B/Brisbane/60/2008*  | B/Phuket/3073/2013      | Victoria                                     |   |
| 2017/18   | A/Michigan/45/2015       | A/Hong Kong/4801/2014           | B/Brisbane/60/2008*  | B/Phuket/3073/2013      | Yamagata                                     | ●   |
| 2018/19   | A/Michigan/45/2015       | A/Singapore/INFIMH-16-0019/2016 | B/Colorado/06/2017   | B/Phuket/3073/2013      | Yamagata                                     |   |
| 2019/20   | A/Brisbane/02/2018       | A/Kansas/14/2017                | B/Colorado/06/2017*  | B/Phuket/3073/2013      | NA   | NA  |

Tabla construida con los datos de las recomendaciones anuales de la OMS<sup>3</sup> y de los informes de temporada ISCIII<sup>22</sup>

\* Cepa seleccionada para la vacuna trivalente de la temporada; <sup>a</sup> En esta temporada 2013/2014 cocircularon Yamagata y Victoria, por lo que hubo discordancia parcial; NA: no aplicable

[volver al [índice](#)]

## 6. OTRAS VACUNAS ANTIGRIPALES

---

En los últimos años han ido apareciendo preparados novedosos (vivas atenuadas, adyuvadas, tetravalentes autorizadas desde los 6 meses de vida, de cultivos celulares, etc.) y con vías de administración alternativas (vía intranasal, intradérmica, etc.). A continuación, se realiza una reseña del estado actual de las vacunas antigripales diferentes a las clásicas inactivadas.

### 6.1. Vacuna atenuada intranasal

Esta vacuna presenta la ventaja de una administración más sencilla que la intramuscular, así como mejores datos de eficacia que las inactivadas en niños en ensayos clínicos realizados antes de la temporada 2012-13<sup>19,23</sup>. En los metanálisis publicados proporciona una media de protección del 80 % frente a la gripe confirmada, en comparación con el placebo, mayor que las inactivadas. Además, cuando se comparan ambas vacunas en ensayo clínico, la atenuada proporciona un 50 % de protección adicional sobre la protección que se logra con las inactivadas<sup>31</sup>.

Estas dos cualidades han sido determinantes para su introducción en el calendario sistemático infantil de países como Reino Unido desde la temporada 2014-15 (ver apartado 7.2.). En EE. UU., también vuelve a estar entre las vacunas recomendadas en su calendario sistemático (ver apartado 7.4.).

Actualmente, la vacuna está autorizada en personas de 2 a 18 años de edad, en toda Europa, con el nombre comercial de Fluenz (en EE. UU. como Flumist, autorizada de 2 a 49 años). Estuvo disponible en las farmacias comunitarias en nuestro país durante la temporada 2016-17, pero desde entonces ha

dejado de estarlo por decisión del fabricante. No está autorizada para su uso en menores de 2 años, inmunodeprimidos, embarazadas y aquellos que estén en tratamiento con salicilatos, con precaución en asma moderada<sup>32</sup>.

Los datos de efectividad de la vacuna atenuada, sobre todo procedentes de Reino Unido y Finlandia, pueden consultarse en el apartado 7.

### 6.2. Vacunas inactivadas desarrolladas en cultivo celular

Se podrían utilizar en los casos de antecedente de reacción anafiláctica al huevo.

Están aprobadas para mayores de 9 años y se van a utilizar este año en varias CC. AA.

### 6.3. Vacunas adyuvadas

Durante la temporada de la gripe pandémica de 2009 se puso de manifiesto la necesidad de disponer de vacunas antigripales adyuvadas, con el objetivo de poder contar con vacunas inmunógenas y eficaces con menor cantidad de antígeno, para así poder fabricar un número considerable de unidades para una posible situación de emergencia. En España se están empleando en mayores de 65 años con preparados trivalentes, presentando en este grupo etario un buen perfil de eficiencia<sup>33</sup>. Actualmente, para la edad pediátrica no existen presentaciones en España, aunque es previsible que en años venideros sea posible el empleo de adyuvantes, con el fin de potenciar la respuesta inmunitaria, si se despejan algunas dudas abiertas sobre su seguridad.

[volver al [índice](#)]

## 7. EFECTIVIDAD DE LA VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL EN LA EDAD PEDIÁTRICA

En algunos países, desde hace varios años, se están llevando a cabo diferentes estrategias de vacunación antigripal en niños, fundamentalmente en algunos países europeos (Reino Unido, Finlandia, etc.), Norteamérica (EE. UU., Canadá) y Australia. Su experiencia es, sin duda, de alto valor para la comunidad científica, ya que pueden influir en la toma de decisiones de otros países.

### 7.1. Epidemiología de la temporada 2018-2019 en Europa

Como se ha comentado en el apartado 6.1., durante la última estación gripal 2018-19, el 98,9 % de los virus influenza detectados en Europa fueron tipo A, repartidos entre A(H1N1)pdm09 y A(H3N2) a partes iguales; el tipo B representó un 1,1 % con ligero predominio (58 %) de linaje Yamagata por encima de Victoria<sup>34,35</sup>. En España, los datos han sido muy similares<sup>36</sup>.

### 7.2. Experiencia en el Reino Unido

En la temporada 2013-14, 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>37</sup>, aunque, dada la dificultad para llevar a cabo el programa, comenzó en niños de 2 a 4 años y progresivamente, año a año, se van incorporando nuevas cohortes<sup>38</sup>.

En el sexto año del programa (temporada 2018-2019) se vacunaron con la intranasal tetravalente los niños de entre 2 y 9 años, con coberturas en torno al 56-64 % según las áreas<sup>39</sup>, y en esta temporada 2019-20 se unirán a la campaña universal los niños de 10 años<sup>40</sup>. Además, en niños de 2 a 17 años con factores de riesgo, si no existe contraindicación, también se administra la vacuna atenuada intranasal. Los únicos que están recibiendo vacuna inactivada inyectable son aquellos con alguna contraindicación para la vacuna

atenuada, así como los pacientes de 6 meses a 2 años y de 18 años en adelante con factores de riesgo<sup>40</sup>.

Los datos de la temporada 2015-16<sup>41</sup> para casos atendidos en atención primaria, en el grupo de edad entre 2 y 17 años e inmunizados con la vacuna intranasal mostraban una efectividad vacunal, para cualquier tipo de gripe, del 57,6 % (IC 95 %: 25,1 a 76,0). En los casos por gripe A(H1N1) la efectividad fue del 41,5 % (IC 95 %: -8,5 a 68,5) y del 81,4 % (IC 95 %: 39,6 a 94,3) para los casos por gripe B. La efectividad de la vacuna intranasal para evitar hospitalización por gripe confirmada en niños de 2 a 6 años, ajustada para edad, procedencia y mes, fue del 54,5 % (IC 95 %: 31,5 a 68,4) para todos los tipos de gripe. Para gripe A(H1N1) fue del 48,3 % (IC 95 %: 16,9 a 67,8) y para gripe B fue del 70,6 % (IC 95 %: 33,2 a 87,1). No se nombran los resultados de efectividad contra el A(H3N2) porque el número de aislamientos de ese subtipo fue bajísimo. El impacto en los adultos (efecto indirecto) fue menor que en la población diana. Los autores concluyen que la vacunación de niños sanos en edad escolar primaria con la vacuna intranasal atenuada se asocia pues con reducciones en la población de enfermedades respiratorias relacionadas con la gripe aun cuando se requieren más estudios para evaluar el impacto poblacional real del programa<sup>42</sup>.

Los datos provisionales de efectividad de la 6.ª temporada de vacunación, 2018-19, han sido recientemente publicados<sup>43</sup>, en la que, como en el resto de Europa, la cepa circulante predominante fue la A. Para el grupo de 2 a 17 años (solo vacuna intranasal), la efectividad fue del 80 %, con un intervalo de confianza no significativo por el escaso número de pacientes de la muestra (IC 95 %: -54 a 97).

El nivel de protección alcanzado en estos años, aunque varía entre las temporadas y depende de las cepas circulantes, ha sido catalogado de moderado a bueno, lo que apoya el desarrollo y la continuidad del programa en el Reino Unido. Para poder constatar esta protección y obtener

datos de efectividad más consistentes será necesario que se alcancen coberturas mucho más elevadas.

### 7.3. Experiencia en Finlandia

Desde el año 2007, a través del Finnish National Institute for Health and Welfare (THL), se recomienda la inmunización antigripal universal de todos los niños de entre 6 y 36 meses en este país, con vacuna inactivada, ofreciéndose la opción de recibir la intranasal de los 24 a los 36 meses y desde esta última temporada, a los cuidadores de los niños de 24 a 36 meses se les ofrece indistintamente 1 o 2 dosis de vacuna inactivada o 1 dosis de vacuna atenuada intranasal, sin preferencia en la recomendación por ninguna de las dos<sup>44</sup>.

La efectividad vacunal en la temporada 2016-17, con cepa predominante como en el resto de Europa A(H3N2), fue del 41 % (IC 95 %: 28 a 51). La efectividad ajustada de la vacuna inactivada fue del 54,6 % (IC 95 % 13,3 a 76,2) y la de la intranasal fue del 37,7 % (IC 95 %: 6,5 a 58,5)<sup>45</sup>.

No existen datos recientes publicados, aunque sí comunicados<sup>46</sup>. La efectividad vacunal de la temporada 2017-18, con cepa predominante B como en el resto de Europa, fue del 37,9 % (IC 95 %: 8,3 a 58) para la vacuna intranasal, y del 9,4 % (IC 95 %: -47,7 a 44) para la inactivada, pero de esta última solo se consiguió un 9 % de cobertura. La efectividad ajustada de la vacuna intranasal frente a la cepa B dominante fue del 79,5 % (IC 95 %: 62,2 a 88,8)<sup>34</sup>.

Para la temporada 2018-19, se decidió continuar con la misma estrategia vacunal antigripal y a día de hoy no han sido publicados datos de efectividad. En esta temporada, la cobertura global en el país en niños de 6 a 35 meses ha sido del 34,5 % (IC 95 %: 10,6 a 40,64), ligeramente superiores a la temporada anterior (31,8 %), aunque aún siguen siendo bajas para extraer conclusiones fiables<sup>47</sup>.

Los resultados de efectividad extraídos de los estudios publicados hasta ahora parecen apoyar el uso de las vacunas antigripales en la

infancia, aunque la amplitud de los intervalos de confianza y las coberturas claramente mejorables, merecen una interpretación cautelosa.

### 7.4. Experiencia en Estados Unidos

EE. UU., a través de las recomendaciones del ACIP de los CDC y de la AAP, fue el primer país que apostó por la vacunación antigripal universal desde los 6 meses de edad y la sigue manteniendo anualmente hasta la actualidad<sup>47</sup>. En la pasada temporada los virus detectados en EE. UU. son los mismos que circularon por Europa. La estimación de efectividad vacunal ajustada de la pasada temporada fue del 47 % (IC 95 %: 34 a 57), para todas las edades y cualquier tipo de virus (A o B). La efectividad en el grupo de edad de 6 meses a 17 años fue del 61 % (IC 95 %: 44 a 73)<sup>49</sup>. En la temporada anterior, los CDC recomendaron vacunar con la inactivada intramuscular como primera opción y como segunda opción, volvieron a introducir la vacuna intranasal en determinadas circunstancias en mayores de 2 años<sup>49</sup>. En las anteriores temporadas (2016-17 y 2017-18) no se incluyó esta vacuna en las recomendaciones a pesar de estar autorizada por la FDA, dada la baja efectividad observada frente al subtipo A(H1N1) en las temporadas 2010-11 a 2013-14, en niños de 2 a 17 años de edad, en comparación con la inactivada. Sin embargo, la efectividad de la atenuada no fue menor para el subtipo A(H3N2) ni para el virus tipo B<sup>49</sup>.

Para la temporada actual 2019-20 los CDC recomiendan ambas vacunas como opción de vacunación sin preferencia, respetando los rangos de edad de la ficha técnica. Todas las vacunas recomendadas son tetravalentes<sup>48</sup>.

La experiencia en EE. UU. aporta datos interesantes. Durante las 11 temporadas anteriores a esta, las tasas de hospitalización en menores de 5 años exceden las de los niños de 5 a 17 años. La vacunación reduce 3-4 veces el riesgo de padecer una gripe con riesgo vital (ingreso en cuidados intensivos pediátricos)<sup>48</sup>. Durante el periodo 2010-14, la vacunación redujo hasta un 65 % (IC 95 %: 54 a 74) los

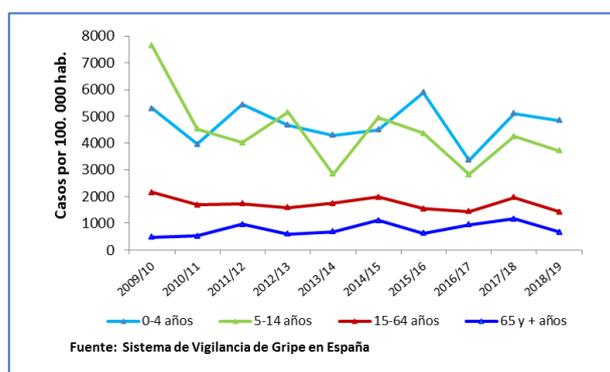
fallecimientos en niños de 6 meses a 17 años, bajando esa efectividad al 51 % (IC 95 %: 31 a 67) en niños de grupos de riesgo<sup>50</sup>.

[volver al [índice](#)]

## 8. CONSIDERACIONES ESPECIALES DEL CAV-AEP SOBRE LA VACUNACIÓN ANTIGRIPAL UNIVERSAL

### 8.1. Vacunación antigripal de los niños como medida preventiva individual

Las tasas mayores de incidencia de gripe se registran en la población menor de 15 años, temporada tras temporada, en todo el mundo<sup>51,52</sup>. En España, la pasada temporada 2018-19, y como en años precedentes, las mayores tasas de incidencia acumulada de gripe se observaron en el grupo de 0-4 años (4857/100 000 habitantes), seguido del grupo de 5-14 años (3711/100 000 habitantes)<sup>51</sup>. (Figura 3).



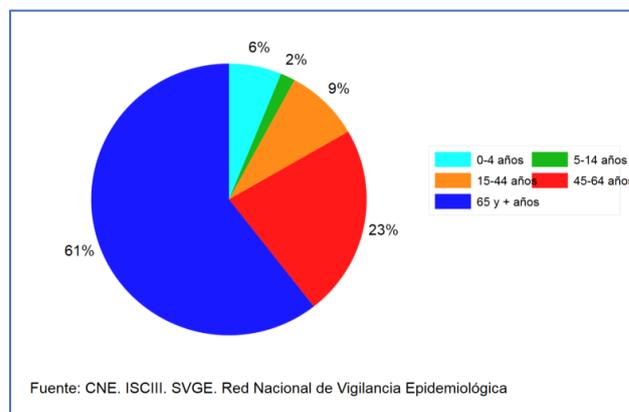
**Figura 3.** Tasas de incidencia acumulada de gripe por grupos de edad y temporada en España. Sistemas centinela<sup>51</sup>.

La tasa media de hospitalización en menores de 5 años es de alrededor de 1 por 1000 niños sanos<sup>53</sup>. En España, durante la temporada 2018-19 las tasas de incidencia de hospitalizaciones en los menores de 5 años fue 30/100 000, solo superadas por la de los mayores de 65 años (61/100 000) (ISCIII). En la Figura 4 se expone la distribución de las hospitalizaciones por grupo de edad.

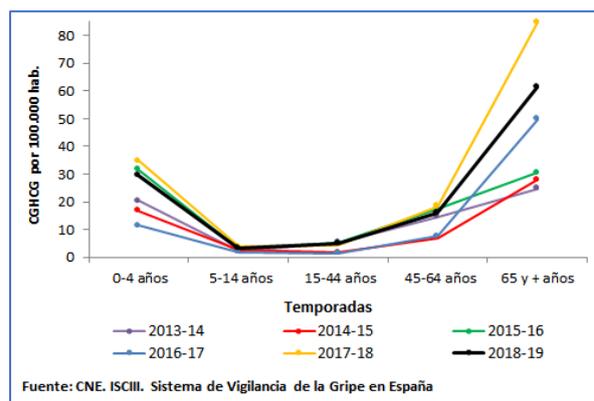
En la temporada 2018-19, la tasa de hospitalización en niños menores de 5 años fue similar a la anterior, superando en ambos casos la de las últimas 5 temporadas<sup>51</sup>. (Ver Figura 5).

La mayoría de los niños hospitalizados por gripe no tienen ningún factor de riesgo En España 2/3 de los niños hospitalizados no tuvieron ningún

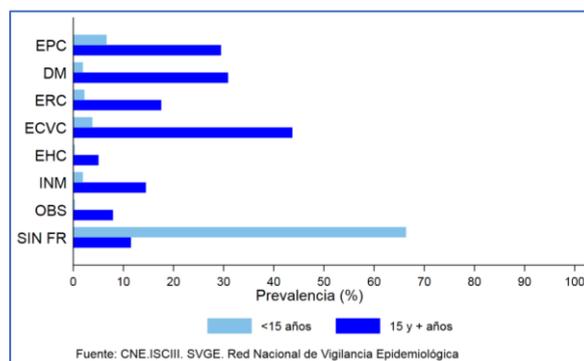
factor de riesgo en la temporada 2018-19<sup>51</sup>. (Ver Figura 6).



**Figura 4.** Porcentaje de casos graves hospitalizados confirmados de gripe por grupos de edad en España. Temporada 2018-19<sup>51</sup>.



**Figura 5.** Tasas acumuladas de hospitalización de casos de gripe grave confirmada por grupos de edad. Temporadas 2013-14/2018-19<sup>51</sup>.



**Figura 6.** Prevalencia de factores de riesgo por

grupos de edad de los casos. Sin FR: sin factores de riesgo.

Hasta casi la mitad de los fallecimientos por gripe en niños sucede en pacientes sin factores de riesgo<sup>54</sup> y se ha estimado que la vacunación antigripal tiene una efectividad del 65 % para prevenir las muertes asociadas a gripe en estos niños<sup>55</sup>.

Por todas estas razones, El CAV-AEP considera recomendable, de forma individualizada, la vacunación antigripal de los niños mayores de 6 meses no incluidos en grupos de riesgo, si así es valorada por la familia y el pediatra. Hay que recordar que dicha vacunación deberá ser costeada por la familia, evitando el uso de vacunas destinadas a población de riesgo que proporcionan las autoridades de salud pública de cada comunidad. Esta medida preventiva proporcionará al niño protección individual directa (dependiendo de su edad), además de favorecer una protección familiar y comunitaria indirectas.

## 8.2. Vacunación antigripal de los niños como medida preventiva para los adultos

Los niños preescolares y escolares son los principales difusores de los brotes de la gripe en la comunidad<sup>56,57</sup>. Esto se debe a varios hechos como son: un periodo de excreción viral más prolongado que en el adulto<sup>58</sup>, infecciones asintomáticas o paucisintomáticas en la mitad de los casos, lo que dificulta la sospecha de enfermedad<sup>59</sup>, y el contacto estrecho con otros miembros de la familia, que hace más fácil el contagio.

La interrupción de la cadena de transmisión de la gripe mediante la vacunación de los niños sanos es, por tanto, una opción bien fundamentada, que puede ayudar a prevenir la enfermedad en los pacientes con mayor riesgo de complicaciones asociadas a la misma, como los ancianos, las mujeres embarazadas, los pacientes inmunodeprimidos y los lactantes menores de 6 meses. Un programa de vacunación de niños en edad escolar llevado a

cabo en Japón redujo la mortalidad ajustada un 36 % (IC 95 %: 17 a 51) en personas  $\geq 65$  años, lo que se tradujo en 1000 (IC 95 %: 400 a 1800) muertes anuales<sup>60,61</sup>.

Otros estudios también han demostrado que la vacunación antigripal en los niños protege indirectamente a los otros miembros de la comunidad<sup>62-64</sup> incluidos aquellos más susceptibles como los ancianos<sup>65</sup>. Un metaanálisis no ha sido, sin embargo, concluyente en cuanto a la protección de los contactos domiciliarios de niños vacunados frente a la gripe, ya que, aunque varios de los estudios incluidos mostraron una tendencia a la protección, esta no fue estadísticamente significativa<sup>66</sup>.

La instauración de la vacunación antigripal universal en los niños del Reino Unido se basó, en parte, en modelos matemáticos que demostraban que la vacunación de entre el 50 % y el 80 % de los niños de 2 a 18 años de edad 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>67,68</sup>. En otro modelo diseñado para Alemania, se estimó que la vacunación de los niños de 2-17 años de edad, incluso con tasas de cobertura de solo entre un 20 y un 60 %, evitaría un número de casos 7 veces mayor entre las personas no vacunadas que en los niños directamente vacunados. Si se valora el efecto sobre las muertes asociadas a la gripe, que ocurren con mucha más frecuencia en los ancianos, el número evitado es 20 o 30 veces mayor en los no vacunados<sup>69</sup>.

## 8.3. Vacunación antigripal infantil universal

La vacunación antigripal universal de todos los niños en nuestro medio, con las vacunas disponibles y los datos anteriormente expuestos, plantea algunos interrogantes que merecen un estudio profundo de esta estrategia. Entre la información más relevante que es necesario conocer se encuentran los análisis de coste efectividad, que, a su vez,

depende de la epidemiología de la enfermedad en España, de las vacunas que se utilicen (inactivadas tri o tetravalentes, o intranasal), las coberturas de vacunación estimadas y de los diferentes grupos de edad.

Actualmente, solo algunos países realizan vacunación universal en niños sanos, aunque en diferentes periodos etarios y con diferentes vacunas, como Estados Unidos, Canadá, Australia, Reino Unido, Finlandia, Israel, Austria, Estonia, Letonia, Polonia, Eslovaquia, Eslovenia y Malta (ver la [Tabla 5](#)).

Con la experiencia acumulada hasta ahora, este comité, cercano a la recomendación de la vacunación antigripal universal en pediatría,

estima que esta decisión debe partir de un consenso de todas las partes involucradas, tanto las administraciones públicas como las sociedades científicas. Se deben valorar minuciosamente todos los factores: aceptabilidad, coberturas esperadas, impacto en el retraso/omisión en la administración de otras vacunas del calendario, seguridad, efectividad directa e indirecta, disponibilidad de vacunas, costes y recursos humanos necesarios. Es crucial la elaboración y evaluación de modelos matemáticos derivados de las posibles combinaciones con diferentes preparados vacunales y los grupos etarios a inmunizar de forma preferente.

| <b>Tabla 5. Vacunación antigripal universal en la infancia para la temporada 2019-2020 en algunos países relevantes</b> |             |   |
|---|-------------|---|
|   | Edad        | Tipo de vacuna  |
| Estados Unidos (CDC 2019)   | >6 meses    | Según edad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6-23 meses: inactivada intramuscular trivalente o tetravalente</li> <li>• ≥24 meses: inactivada intramuscular trivalente o tetravalente, o atenuada intranasal tetravalente (sin preferencia por una de ellas)</li> </ul>  |
| Canadá (NACI 2019)  | >6 meses*   | Tetravalente preferentemente; si no es posible, emplear trivalente. Según edad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6-23 meses: inactivada intramuscular tetravalente</li> <li>• ≥24 meses: inactivada intramuscular tetravalente o atenuada intranasal tetravalente (sin preferencia por una de ellas)</li> </ul> |
| Australia (Handbook 2019)   | ≥6 meses*   | Inactivada intramuscular tetravalente   |
| Reino Unido (PHE 2019)  | 2-9 años    | Atenuada intranasal tetravalente  |
| Finlandia   | 24-36 meses | (sin preferencia por alguna de las vacunas)   |
| * Con especial énfasis en los niños menores de 5 años   |             |   |

[volver al [índice](#)]

## 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 país<sup>70</sup>. 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 médica<sup>67</sup>.

Las vacunas antigripales inactivadas tetravalentes, autorizadas desde los 6 meses de edad, presentan un perfil de seguridad similar a las trivalentes inactivadas<sup>71,72</sup>.

Las reacciones locales en niños y adolescentes de 6 meses a 17 años, con el uso de vacunas tetravalentes, se describe en un 24 %<sup>71</sup>.

La fiebre, definida como  $>38^{\circ}\text{C}$ , 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 %<sup>73,74</sup>, incluso del 14-35 % según autores<sup>6</sup>. Para las inactivadas tetravalentes la frecuencia de fiebre es un 14 %<sup>6,70</sup>.

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 pequeños<sup>73</sup>. Inicialmente se documentó una mayor frecuencia de crisis febriles asociadas a la vacuna, con una máxima incidencia a los 16 meses<sup>74</sup>, 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 VNC13<sup>75</sup>.

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 conjugada<sup>76</sup>. Este hecho también se ha estudiado para la administración conjunta con otras vacunas del calendario como la DTPa, encontrando un pequeño incremento del riesgo<sup>77</sup>. 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, sean administradas el mismo día que otras vacunas infantiles<sup>6,14</sup>. Si se ha usado la vacuna intranasal atenuada y se necesitara administrar otra vacuna de virus vivos parenteral, se hará el mismo día o bien con un intervalo de 4 semanas<sup>14,77</sup>. 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 vacunación<sup>78</sup>.

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, Pandemrix<sup>79</sup>. 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

narcolepsia<sup>80</sup>.

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.

[volver al [índice](#)]

## 10. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

### 10.1. Contraindicaciones

Además de los menores de 6 meses, son muy pocos los niños que no puedan recibir alguna de las vacunas de la gripe (Tabla 6).

Es una contraindicación absoluta en aquellos que han presentado una reacción anafiláctica o alérgica grave a la vacuna antigripal previa o a alguno de sus componentes, excepto el huevo, ya que actualmente el antecedente de reacción alérgica grave al huevo no contraindica la vacunación antigripal<sup>8,70</sup>. Esta circunstancia es muy poco frecuente, acontece en 1,35 (IC 95 %: 0,65 a 2,47) por 1 millón de dosis<sup>81,82</sup>.

### 10.2. Precauciones

Se recomienda posponer la vacuna cuando exista alguna enfermedad febril o cualquier proceso agudo moderado o grave. No es

necesario retrasarla ante procesos leves.

Los pacientes con alergia grave al huevo pueden ser vacunados en centros sanitarios con experiencia en el reconocimiento y tratamiento de reacciones alérgicas graves (ver apartado específico más adelante).

Niños que desarrollaron un síndrome de Guillain-Barré dentro de las 6 semanas posteriores a una vacunación antigripal previa<sup>14</sup>. En niños sanos se recomienda no vacunar, pero se debe valorar en aquellos con enfermedades de base, ya que en estos niños los beneficios superan al riesgo<sup>14</sup>.

El desarrollo de una púrpura trombocitopénica inmune en los 7 días siguientes a haber recibido la vacuna antigripal inactivada podría considerarse una precaución para la administración de futuras dosis, por el riesgo de recurrencia<sup>81</sup>.

**Tabla 6. Contraindicaciones generales de la vacunación antigripal**

- Reacción anafiláctica o alérgica grave a alguno de los componentes de la vacuna (excepto el 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)

[volver al [índice](#)]

## 11. RECOMENDACIONES SOBRE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL EN SITUACIONES ESPECIALES

### 11.1. Alergia al huevo

La presencia de alergia al huevo en un individuo no es una contraindicación para recibir una vacuna antigripal inactivada o atenuada<sup>6</sup>.

Las vacunas antigripales actualmente disponibles proceden de cultivos en huevos de gallina, pero contienen mínimas cantidades de huevo. 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 9 años de edad. Las obtenidas por tecnología recombinante no están aún disponibles.

En personas con alergia al huevo es muy poco probable que se produzca una reacción alérgica a la vacunación, por eso en los últimos años la alergia al huevo no se considera una contraindicación de la vacuna antigripal<sup>6,82</sup>. Esto se ha comprobado tanto en la vacuna inactivada como en la atenuada. Existen datos sobre el uso de la vacuna intranasal en alérgicos al huevo. Dos estudios prospectivos, recientemente publicados, realizados en Canadá y en Reino Unido, muestran una excelente seguridad en niños mayores de 2 años con antecedentes de alergia al huevo<sup>83,84</sup>.

A pesar de que las fichas técnicas incluyen la contraindicación de uso de las vacunas antigripales en estos pacientes, se considera que los pacientes con alergia grave al huevo pueden ser vacunados en centros sanitarios con experiencia en el reconocimiento y tratamiento de reacciones alérgicas graves y cualificados para realizar una resucitación cardiopulmonar<sup>8,14</sup>. Actualmente se recomienda actuar según la historia previa de alergia al huevo:

1. Los sujetos con reacciones leves al huevo, como urticaria, pueden ser vacunados de la gripe con cualquiera de las vacunas disponibles.
2. Personas con reacciones graves tras la toma de huevo como angioedema, dificultad respiratoria o síntomas que hayan

requerido adrenalina, pueden ser vacunadas con cualquiera de las vacunas disponibles, pero deberán ser vacunadas en centros, no necesariamente hospitalarios, con medios y preparación para atender eventuales reacciones graves.

3. Una reacción alérgica grave a la vacuna antigripal, independientemente del componente (excepto el huevo) que sea la causa de la reacción es una contraindicación para recibir futuras dosis de la vacuna.

### 11.2. Inmunodeprimidos

Los pacientes inmunodeprimidos que se infectan por los virus de la gripe ingresan con más frecuencia en el hospital que los no inmunodeprimidos. La mortalidad de la neumonitis en estos pacientes, dependiendo del tipo y grado de inmunosupresión, oscila entre el 3 y el 10 %.

Aunque la inmunogenicidad de las vacunas antigripales es menor en los pacientes inmunodeprimidos, una proporción sustancial de estos alcanzan respuestas protectoras capaces de prevenir la enfermedad. Sin embargo, dado que muchas veces estos pacientes no consiguen respuestas protectoras, la importancia de la vacunación antigripal anual de las personas que conviven con ellos es notable.

Se recomienda, por tanto, la vacunación antigripal anual de todos los pacientes inmunodeprimidos y de sus convivientes (así como cuidadores y sanitarios) con vacunas inactivadas, siempre que tengan más de 6 meses de edad. La vacunación de los contactos domiciliarios cobra especial importancia si el inmunodeprimido es menor de 6 meses, al no poder ser este vacunado<sup>7</sup>.

La vacuna atenuada intranasal está contraindicada en pacientes inmunodeprimidos.

### 11.3. Embarazadas

Actualmente, la vacunación antigripal inactivada no adyuvada está recomendada y financiada para las embarazadas en toda España. Se recomienda durante el embarazo en cualquier momento del mismo, por parte de todos los organismos internacionales<sup>3,14</sup> y nacionales<sup>7,8,19</sup>.

Como se ha expuesto anteriormente las tasas más elevadas de gripe se dan en niños menores de 15 años, en especial los más pequeños, este hecho ocurre sucesivamente en todas las estaciones gripales. Las tasas de hospitalización en niños menores de 2 años son iguales o superiores a las tasas de personas mayores de 65 años, aunque la tasa de mortalidad es menor. La mayor parte de los ingresos por gripe corresponden a niños menores de 6 meses<sup>85</sup>. Esta población, que es la más vulnerable, no puede recibir la vacuna antigripal. La única solución para este grupo es la vacunación de la madre durante el embarazo.

Desde el año 2012 la OMS considera a las mujeres embarazadas el grupo de riesgo más importante para beneficiarse de la vacuna inactivada de la gripe, considerando una prioridad la vacunación antigripal de la embarazada<sup>86</sup>. Esta debe cumplir un triple objetivo:

- Evitar la gripe en la madre durante el embarazo y sus importantes efectos como complicaciones respiratorias, ingresos y alteraciones en el curso de la gestación (aborto, prematuridad).
- Proporcionar anticuerpos al feto para que tenga protección los primeros meses de vida.
- Evitar la enfermedad materna en el posparto, para no ser ella misma fuente de infección para el recién nacido.

La eficacia vacunal es similar en madres y lactantes, 50,4 % y 48,8 % respectivamente<sup>87</sup>. En un artículo de revisión que analiza diversos estudios<sup>88</sup>, se comprueba que la transferencia de anticuerpos frente a la gripe, desde la mujer vacunada, proporciona niveles de protección

muy satisfactorios, que pueden variar según el emplazamiento de los estudios, con los siguientes resultados:

- Reducción de la tasa de gripe confirmada por laboratorio en los primeros 6 meses de vida (63 %).
- Reducción de la hospitalización por gripe en los lactantes menores de 6 meses, entre el 45 % y el 91,5 %.

Además se han observado efectos heterólogos, es decir aquellos encontrados además de la protección frente a la gripe, como son: menor probabilidad de prematuridad (<37 semanas, OR [odds ratio]: 0,75) y bajo peso en el nacimiento (<2500 g, OR: 0,73) y bajo peso a término (OR: 0,85)<sup>89</sup>, menor riesgo de infección por *B. pertussis* (tosferina) en mujeres no vacunadas frente a tosferina (RR [riesgo relativo]: 0,4)<sup>90</sup> y eficacia vacunal frente a la neumonía grave (20 %) en el niño<sup>90</sup>.

Cada vez existe un mayor número de trabajos que avalan la seguridad de la vacunación antigripal en cualquier momento del embarazo. Los resultados de todos los trabajos indican que la vacunación materna no se asocia con un incremento del riesgo de malformación congénita, muerte fetal o aborto espontáneo<sup>90-96</sup>.

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

Las vacunas atenuadas de virus vivos y las adyuvadas están contraindicadas. Se emplearán vacunas inactivadas, tanto trivalentes como tetravalentes<sup>14</sup>. Existen datos limitados con las vacunas de desarrollo más reciente, como las de cultivos celulares y podrían proporcionar una respuesta de anticuerpos algo más eficaz para determinados subtipos virales [como el A(H3N2)], y algunas CC. AA. han apostado por su uso desde esta temporada 2019-20 en este colectivo especialmente vulnerable. Las vacunas tetravalentes inactivadas han demostrado ser igual de inmunógenas y seguras que las trivalentes inactivadas en las embarazadas<sup>97</sup>.

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

La vacuna puede administrarse durante cualquier momento del embarazo. Si bien la vacunación demasiado precoz podría producir una disminución de anticuerpos en la fase final del embarazo, con peor paso placentario y menor protección del recién nacido, debe tenerse en cuenta que la infección gripal en el primer trimestre se acompaña de mayor riesgo de muerte fetal y otros acontecimientos adversos. Es difícil establecer cuál es el momento óptimo para la vacunación materna ya que la infección gripal es peligrosa para el niño tanto intraútero como en los primeros meses de vida<sup>98</sup>. No solo es importante el trimestre de gestación sino el momento de la estación gripal.

A pesar de los beneficios evidentes que proporciona esta medida preventiva y los bajos riesgos asociados, las coberturas de vacunación en embarazadas son inferiores al 40 %, tanto en nuestro medio<sup>99</sup> (38,5 % en España en 2018-19)<sup>100</sup> como en EE. UU.<sup>101</sup>, en gran parte por el desconocimiento sobre el papel de protección indirecta que ejerce sobre el recién nacido, el miedo a dañar al feto o la desinformación por parte de los propios profesionales sanitarios, por lo que debe realizarse un mayor esfuerzo global dirigido a todos los profesionales que atienden a embarazadas con el fin de mejorar la tasa de vacunación, dado el excelente perfil beneficio-riesgo que presenta<sup>102</sup>. Incluso en el caso de que la embarazada no se hubiera vacunado durante el embarazo, que es lo ideal, debería hacerlo en el posparto inmediato, si todavía existiera actividad del virus gripal y aunque estuviera lactando, como recomienda el ACIP. Con esta medida se perdería la protección pasiva del feto, pero evitaríamos el posible contagio de gripe a partir de la madre<sup>102-104</sup>.

Se puede administrar concomitantemente con la vacuna frente a la tosferina Tdpa, en miembros distintos.

“En el embarazo una vacuna en cada brazo”.

### **11.4. Profesionales sanitarios**

La vacunación antigripal del personal sanitario persigue dos objetivos: prevenir el contagio nosocomial de los pacientes más vulnerables; y proteger al propio personal, cuyo riesgo de contraer gripe es más alto que el de la población general. Este tema es considerado prioritario por la OMS, que ha creado un grupo para que elabore las directrices, estrategias y políticas de la vacunación de las personas que cuidan enfermos<sup>105</sup>.

La AEP enfatiza la conveniencia de la vacunación antigripal de todos los profesionales sanitarios - incluidos estudiantes de enfermería y medicina - que estén en contacto con pacientes (documento reflexión sobre vacunación antigripal de 2018)<sup>106</sup>, especialmente lactantes e inmunodeprimidos.

Esta recomendación está contemplada en todos los países de la Unión Europea, pero, las coberturas son solo del 25 % oscilando entre un 5 % de Polonia y el 55 % de Reino Unido, y sin que se aprecie una mejora durante los últimos años<sup>107</sup>.

En España, las coberturas durante la temporada 2018-2019 ha sido del 34 %, con variaciones entre las diferentes CC. AA. (MSCBS)<sup>100</sup>.

Los pediatras son uno de los colectivos sanitarios más proactivos con la vacunación antigripal, como lo demuestra una encuesta realizada en la temporada 2012-13, a 1585 pediatras españoles<sup>108</sup>. Hasta el 60 % se habían vacunado en los años anteriores. Aunque este tipo de encuestas tienen muchos sesgos, los resultados sugieren que las tasas de vacunación frente a la gripe entre los pediatras son probablemente de las más altas entre los diferentes profesionales sanitarios<sup>109</sup>.

En los EE. UU., las tasas de vacunación en los profesionales sanitarios son más altas que en Europa, alcanzando hasta el 70 % en los últimos años, después de intensas campañas de promoción<sup>110,111</sup>. La política de vacunación antigripal obligatoria de los profesionales sanitarios en algunos hospitales de este mismo

país ha logrado coberturas superiores al 95 %<sup>112,113</sup>, si bien esto puede ser complejo y legalmente problemático en algunos países. Esto ha planteado dudas sobre la ética de la vacunación antigripal obligatoria de los profesionales sanitarios que cuidan a pacientes, especialmente los más vulnerables, como los lactantes y las personas inmunodeprimidas<sup>114</sup>. Esta práctica cumple los principios bioéticos de la beneficencia y no maleficencia con los pacientes, pero podría vulnerar el principio de autonomía del personal sanitario, que, estando sano se debe someter a los posibles efectos secundarios de la vacuna. Por otra parte, la obligatoriedad también cumpliría el principio de justicia con los pacientes que no pueden vacunarse, los cuales deberían ser cuidados por profesionales inmunes a la enfermedad<sup>114,115</sup>.

Otra vía que puede favorecer la vacunación es la solicitud de una declaración de declinación entre los profesionales sanitarios que se niegan<sup>106</sup>. Esta experiencia fue puesta en marcha en el Reino Unido durante la campaña antigripal 2017-2018, donde se exigían explicaciones a los profesionales del NHS británico sobre los motivos para rechazar la vacunación y a los centros sanitarios que facilitasen y registrasen esta información<sup>116</sup>.

Los detractores de estas políticas consideran, sin embargo, que es inmoral promover la salud de los pacientes sometiendo a algunos peligros potenciales a los profesionales sanitarios. El debate sobre este tema está servido<sup>115,117</sup>, pero solo la obligatoriedad de la vacunación para acceder a determinados puestos de trabajo ha logrado, hasta ahora, coberturas altas entre los profesionales.

Las causas del rechazo a la vacunación antigripal entre los sanitarios son diversas,

algunas de las cuales no tienen ningún sustento científico: falta de tiempo, falta de seguridad de la vacuna, miedo de contraer la gripe tras la vacunación, miedo a las agujas o desconfianza en la efectividad de la vacuna<sup>107,118</sup>.

Además, las bajas laborales por gripe entre el personal sanitario, en medio de un pico asistencial como es la temporada gripal, junto a la carencia de personal para sustituir, repercute negativamente en la calidad asistencial y en el nivel de sobrecarga de los trabajadores que se mantienen en activo, aumentándose la posibilidad de aparición de errores relacionados con la atención sanitaria. Por otra parte, un porcentaje elevado de trabajadores sanitarios acude a su trabajo aunque presente síntomas gripales, lo cual aumenta las posibilidades a aparición de brotes nosocomiales por virus influenza, los cuales no están bien cuantificados en nuestro país.

Por el contrario, la actitud proclive a la vacunación se basa en un mejor conocimiento de la gripe y de las vacunas utilizadas para su prevención<sup>118</sup>. Resulta fundamental la realización de campañas informativas y la implementación de estrategias específicas más efectivas sobre este colectivo, que pueden incluir: incentivos, sensibilización, formación específica, vacunación itinerante y con mayor flexibilidad de horarios, captación de líderes dentro del personal que difundan un mensaje provacunación, la participación de los gestores en la creación de un clima propenso a la vacunación anual contra la gripe o la dedicación de personal de forma exclusiva a la promoción de estas y otras medidas durante la campaña de gripe<sup>106</sup>.

[volver al [índice](#)]

## BIBLIOGRAFÍA

1. González R, Campins M, Rodrigo JA, Uriona D, Vilca LM. Influenza vaccination coverage in children with risk conditions in Catalonia. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2015;33:22-6.
2. Arístegui Fernández J, Pérez-Yarza EG, Mellado Peña MJ, Rodrigo Gonzalo de Liria C, Hernández Sampelayo T, García García JJ, et al., en representación del grupo de estudio HOSPIGRIP. Hospitalizaciones infantiles asociadas a infección por virus influenza en seis ciudades de España (2014-2016). *An Pediatr (Barc).* 2019;90:86-93.
3. WHO, febrero de 2019. [Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2019- 2020 northern hemisphere influenza season.](#)
4. WHO, 21 de marzo de 2019. [Addendum to the recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2019–2020 northern hemisphere influenza season.](#)
5. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, abril 2017. [Vacunación en trabajadores sanitarios.](#)
6. American Academy of Pediatrics. Committee On Infectious Diseases. Recommendations for Prevention and Control of Influenza in Children, 2019-2020. *Pediatrics.* 2019;144. pii: e20192478.
7. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, septiembre 2018. [Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones.](#)
8. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, 12 de septiembre de 2019. [Recomendaciones de vacunación frente a la gripe.](#)
9. Mårild K, Fredlund H, Ludvigsson JF. Increased risk of hospital admission for influenza in patients with celiac disease: a nationwide cohort study in Sweden. *Am J Gastroenterol.* 2010;105:2465-73.
10. Public Health England, septiembre de 2016. Immunisation against infectious diseases. [Immunisation of individuals with underlying medical conditions.](#) The Green Book. Salisbury, Ramsay and Noakes eds. The Stationary Office.
11. Rubin LG, Levin MJ, Ljungman P, Davies EG, Avery R, Tomblyn M, et al. Infectious Diseases Society of America. 2013 IDSA clinical practice guideline for vaccination of the immunocompromised host. *Clin Infect Dis.* 2014;58:309-18.
12. Benamu E, Montoya JG. Infections associated with the use of eculizumab: recommendations for prevention and prophylaxis. *Curr Opin Infect Dis.* 2016;29:319-29.
13. Miyakawa R, Barreto NB, Kato RM, Neely MN, Russell CJ. Early use of antiinfluenza medications in hospitalized children with tracheostomy. *Pediatrics.* 2019;143:e20182608.
14. Grohskopf LA, Alyanak E, Broder KR, Walter EB, Fry AM, Jernigan DB. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2019-20 Influenza Season. *MMWR Recomm Rep.* 2019;68:1-21.
15. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría, octubre de 2019. [Fichas técnicas de vacunas antigripales.](#)
16. Halasa NB, Gerber MA, Berry AA, Anderson EL, Winokur P, Keyserling H, et al. Safety and immunogenicity of full-dose trivalent inactivated influenza vaccine (TIV) compared with half-dose TIV administered to children 6 through 35 months of age. *J Pediatr Infect Dis Soc.* 2015;4:214-24.
17. Jain VK, Domachowske JB, Wang L, et al. Time to change dosing of inactivated quadrivalent influenza vaccine in young children: evidence from a Phase III, randomized, controlled trial. *J Pediatric Infect Dis Soc.* 2017;6:9-19.
18. Skowronski DM, Hottes TS, Chong M, De Serres G, Scheifele DW, Ward BJ, et al. Randomized controlled trial of dose response to influenza vaccine in children aged 6 to 23 months. *Pediatrics.* 2011;128:e276-89.
19. García A, Fernandez Prada M, Aristegui J, Moreno D, Redondo E, Jimeno I, et al. [Documento de actualización y reflexión sobre vacunación antigripal en España.](#) Junio de 2018.
20. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). [Seasonal influenza in Europe.](#)
21. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC)-WHO Regional Office for Europe/Europe weekly influenza update. [Flu News Europe. Week /2018 \(14-20 May 2018\).](#)
22. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. [Informe de Vigilancia de la Gripe en España Temporada 2018-2019](#) (Desde la semana 40/2018 hasta la semana 20/2019).
23. Toback SL, Levin MJ, Block SL, Belshe RB, Ambrose CS, Falloon J. Quadrivalent Ann Arbor strain live-attenuated influenza vaccine. *Expert Rev Vaccines.* 2012;11:1293-303.
24. Greenberg DP, Robertson CA, Landolfi VA, Bhaumik A, Senders SD, Decker MD. Safety and immunogenicity of a inactivated quadrivalent influenza vaccine in children 6 months through 8 years of age. *Pediatr Infect Dis J.* 2014;33:630-6.
25. Public Health England (PHE), marzo de 2019.

[National flu immunization programme plan.](#)

[September 2018 to 28 February 2019.](#)

26. Danier J, Rivera L, Claeys C, Dbaibo G, Jain VK, Kosalaraksa P, et al. Clinical Presentation of Influenza in Children 6 to 35 Months of Age: Findings From a Randomized Clinical Trial of Inactivated Quadrivalent Influenza Vaccine. *Pediatr Infect Dis J.* 2019;38:866-72.
27. National Institute for Health and Welfare, Finland. [Vaccination.](#)
28. Advisory Committee Statement (ACS). National Advisory Committee on Immunization (NACI). [Canadian Immunization Guide Chapter on Influenza and Statement on Seasonal Influenza Vaccine for 2018-2019.](#)
29. NSW Government, Health. Seasonal influenza vaccination 2018-2019. Disponible en: [https://www.health.nsw.gov.au/immunisation/pages/seasonal\\_flu\\_vaccination.aspx](https://www.health.nsw.gov.au/immunisation/pages/seasonal_flu_vaccination.aspx) [último acceso 14 de octubre 2019].
30. Ambrose CS, Wu X, Knuf M, Wutzler P. 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.
31. Public Health England (PHE), octubre de 2019. [Annual flu programme.](#)
32. Fluenz Tetra. [Ficha técnica](#), noviembre de 2018.
33. Thorrington D, van Leeuwen E, Ramsay M, Pebody R, Baguelin M. Cost-effectiveness analysis of quadrivalent seasonal influenza vaccines in England. *BMC Med.* 2017;15:166.
34. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). [Seasonal influenza in Europe.](#)
35. Public Health England (PHE), mayo de 2019. Weekly National Flu Reports. [Surveillance of influenza and other respiratory viruses in the UK Winter 2018 to 2019.](#)
36. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. [Informe de Vigilancia de la Gripe en España Temporada 2018-2019](#)
37. Thorrington D, van Leeuwen E, Ramsay M, Pebody R, Baguelin M. Cost-effectiveness analysis of quadrivalent seasonal influenza vaccines in England. *BMC Med.* 2017;15:166.
38. Public Health England (PHE), mayo de 2019. [Seasonal influenza vaccine uptake in children of primary school age: winter season 2018 to 2019 Final data for 1 September 2018 to 31 January 2019.](#)
39. Public Health England (PHE), mayo de 2019. [Seasonal influenza vaccine uptake in GP patients: winter season 2018 to 2019 Final data for 1](#)
40. Public Health England (PHE), julio de 2019. National flu immunization programme plan. [The National Childhood Flu Immunisation Programme 2019/20 Information for healthcare practitioners.](#)
41. Pebody R, Warburton F, Ellis J, Andrews N, Potts A, Cottrell S, et al. Effectiveness of seasonal influenza vaccine for adults and children in preventing laboratory-confirmed influenza in primary care in the United Kingdom: 2015/16 end-of-season results. *Euro Surveill.* 2016;21:pii=30348.
42. Pebody RG, Sinnathamby MA, Warburton F, Andrews N, Boddington NL, Zhao H, et al. Uptake and impact of vaccinating primary school-age children against influenza: experiences of a live attenuated influenza vaccine programme, England, 2015/16. *Eurosurveill.* 2018;23:1-15.
43. Kissling E, Rose A, Emborg HD, Gherasim A, Pebody R, Pozo F, et al. Interim 2018/19 influenza vaccine effectiveness: six European studies, October 2018 to January 2019. *Eurosurveill.* 2019;24 1-13.
44. Nohynek H, Baum U, Syrjänen R, Ikonen N, Sundman J, Jokinen J. Effectiveness of the live attenuated and the inactivated influenza vaccine in two-year-olds - a nationwide cohort study Finland, influenza season 2015/16. *Euro Surveill.* 2016;21:pii=30346.
45. Nohynek H. [Universal vaccination of children. The Finnish approach.](#) ESWI, Leuven 14 June 2017.
46. Nohynek H. [Influenza vaccine cost effectiveness in children in Finland.](#) ESWI, Leuven September 2018.
47. National Institute for Health and Welfare, Finland. [Vaccination registry: Influenza vaccination coverage for children aged 6-35 months.](#)
48. American Academy of Pediatrics. Committee on Infectious Diseases. Recommendations for prevention and control of influenza in children, 2019-2020. *Pediatrics.* 2019;144.pii:e20192478.
49. Xu X, Blanton L, Elal AIA, Alabi N, Barnes J, Biggerstaff M, et al. Update: influenza activity in the United States during the 2018-19 season and composition of the 2019-20 influenza vaccine. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2019;68:544-51.
50. Flannery B, Reynolds SB, Blanton L, Santibanez TA, O'Halloran A, Lu PJ, et al. Influenza vaccine effectiveness against pediatric deaths: 2010-2014. *Pediatrics.* 2017;139.pii:e20164244.
51. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Informe de Vigilancia de la Gripe en España. Temporada 2018-19. [Sistema de Vigilancia de la Gripe en España.](#)
52. Silvennoinen H, Peltola V, Vainionpaa R, Ruuskunen O, Heikkinen T. Incidence of influenza-related

- hospitalizations in different age groups of children in Finland: a 16-year study. *Pediatr Infect Dis J*. 2011;30:e24-8.
53. Poehling KA, Edwards KM, Weinberg GA, Szilagyi P, Staat MA, Iwane MK, et al. The underrecognized burden of influenza in young children. *N Engl J Med*. 2006;355:31-40.
  54. Wong KK, Jain S, Blanton L, Dhara R, Brammer L, Fry AM, et al. Influenza-associated pediatric deaths in the United States, 2004-2012. *Pediatrics*. 2013;132:796-804.
  55. Flannery B, Reynolds SB, Blanton L, Santibanez TA, O'Halloran A, Lu PJ, et al. Influenza vaccine effectiveness against pediatric deaths: 2010-2014; *Pediatrics* 2019;139:e20164244.
  56. Glezen WP, Couch RB. Interpandemic influenza in the Houston area, 1974-76. *N Engl J Med*. 1978;298:587-92.
  57. Glezen WP, Taber LH, Frank AL, Gruber WC, Piedra PA. Influenza virus infections in infants. *Pediatr Infect Dis J*. 1997;16:1065-8.
  58. Frank AL, Taber LH, Wells CR, Wells JM, Glezen WP, Paredes A. Patterns of shedding of myxoviruses and paramyxoviruses in children. *J Infect Dis*. 1981;144:433-41.
  59. Loeb M, Russell ML, Manning V, Fonseca K, Earn D, Horsman G, et al. Live attenuated versus inactivated Influenza vaccine in Hutterite children: a cluster randomized blinded trial. *Ann Intern Med*. 2016;165(9):617-24.
  60. Reichert TA, Sugaya N, Fedson DS, Glezen WP, Simonsen L, Tashiro M. The Japanese experience with vaccinating schoolchildren against influenza. *N Engl J Med*. 2001;344:889-96
  61. Charu V, Viboud C, Simonsen L, Sturm-Ramirez K, Shinjoh M, Chowell G, 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
  62. Loeb M, Russell ML, Moss L, Fonseca K, Fox J, Earn DJ, et al. Effect of influenza vaccination of children on infection rates in Hutterite communities: a randomized trial. *JAMA*. 2010;303:943-50.
  63. Switzer C, Babiuk L, Loeb M. Determining optimal community protection strategies for influenza vaccine. *Expert Rev Vaccines*. 2019;18:755-64.
  64. Glezen WP, Gaglani MJ, Kozinetz CA, Piedra PA. Direct and indirect effectiveness of influenza vaccination delivered to children at school preceding an epidemic caused by 3 new influenza virus variants. *J Infect Dis*. 2010;202:1626-33.
  65. Cohen SA, Chui KK, Naumova EN. Influenza vaccination in young children reduces influenza-associated hospitalizations in older adults, 2002-2006. *J Am Geriatr Soc*. 2011;59:327-32.
  66. Mertz D, Fadel SA, Lam PP, Tran D, Srigley JA, Asner SA, et al. Herd effect from influenza vaccination in non-healthcare settings: a systematic review of randomised controlled trials and observational studies. *Euro Surveill*. 2016;21(42):pii=30378.
  67. Baguelin M, Flasche S, Camacho A, Demiris N, Miller E, Edmunds WJ. Assessing optimal target populations for influenza vaccination programmes: an evidence synthesis and modelling study. *PLoS Med*. 2013;10:e1001527.
  68. Pitman RJ, White LJ, Sculpher M. Estimating the clinical impact of introducing paediatric influenza vaccination in England and Wales. *Vaccine*. 2012;30:1208-24.
  69. Eichner M, Schwehm M, Eichner L, Gerlier L. Direct and indirect effects of influenza vaccination. *BMC Infect Dis*. 2017;17:308.
  70. Alguacil-Ramos AM, Garrigues-Pelufo TM, Muelas-Tirado J, Portero-Alonso A, Pérez- Panadés J, Fons-Martínez J. 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.
  71. Haber P, Moro PL, Lewis P, Woo EJ, Jankosky C, Cano M. Post-licensure surveillance of quadrivalent inactivated influenza (IIV4) vaccine in the United States, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), July 1, 2013-May 31, 2015. *Vaccine*. 2016;34:2507-12.
  72. Baxter R, Eaton A, Hansen J, Aukes L, Caspard H, Ambrose CS. Safety of quadrivalent live attenuated influenza vaccine in subjects aged 2-49 years. *Vaccine*. 2017;35:1254-8.
  73. Wood NJ, Blyth CC, Willis GA, Richmond P, Gold MS, Buttery JP, et al. The safety of seasonal influenza vaccines in Australian children in 2013. *Med J Aust*. 2014;201:596-600.
  74. Li-Kim-Moy J, Yin JK, Rashid H, Khandaker G, King C, Wood N, et al. Systematic review of fever, febrile convulsions and serious adverse events following administration of inactivated trivalent influenza vaccines in children. *Euro Surveill*. 2015;20:pii=21159.
  75. Tse A, Tseng HF, Greene SK, Vellozzi C, Lee GM; VSD Rapid Cycle Analysis Influenza Working Group. Signal identification and evaluation for risk of febrile seizures in children following trivalent inactivated influenza vaccine in the Vaccine Safety. *Vaccine*.

- 2012;30:2024-31.
76. Kawai AT, Martin D, Kulldorff M, Li L, Cole DV, McMahon-Walraven CN, et al. Febrile seizures after 2010-2011 trivalent inactivated influenza vaccine. *Pediatrics*. 2015;136:e848-55.
  77. Kroger AT, Duchin J, Vázquez M. [Best practices guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices](#) (ACIP). Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2017.
  78. Vellozzi C, Iqbal S, Broder K. Guillain-Barre syndrome, influenza, and influenza vaccination: the epidemiologic evidence. *Clin Infect Dis*. 2014;58:1149-55.
  79. Feltelius N, Persson I, Ahlqvist-Rastad J, Andersson M, Arnheim-Dahlström L, Bergman P, et al. A coordinated cross-disciplinary research initiative to address an increased incidence of narcolepsy following the 2009- 2010 Pandemrix vaccination programme in Sweden. *J Intern Med*. 2015;278:335-53.
  80. Echeverría Zudaire L, Ortigosa del Castillo L, Alonso Lebrero E, Álvarez García FJ, Cortés Álvarez N, García Sánchez N, et al. Documento de consenso sobre la actitud ante un niño con una reacción alérgica tras la vacunación o alergia a componentes vacunales. Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergología y Asma Pediátrica (SEICAP) y Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP). *An Pediatr (Barc)*. 2015;83:63.e1-10.
  81. McNeil MM, Weintraub ES, Duffy J, Sukumaran L, Jacobsen SJ, Klein NP, et al. Risk of anaphylaxis after vaccination in children and adults. *J Allergy Clin Immunol*. 2016;137:868-78.
  82. Kelso JM. Drug and vaccine allergy. *Immunol Allergy Clin North Am*. 2015;35:221-30.
  83. Des Roches A, Samaan K, Graham F, Lacombe-Barrios J, Paradis J, Paradis L, et al. Safe vaccination of patients with egg allergy by using live attenuated influenza vaccine. *J Allergy Clin Immunol Pract*. 2015;3:138-9.
  84. Turner PJ, Southern J, Andrews NJ, Miller E, Erlewyn-Lajeunesse M, SNIFFLE Study Investigators. Safety of live attenuated influenza vaccine in atopic children with egg allergy. *J Allergy Clinical Immunol*. 2015;136:376-81.
  85. Poehling KA, Edwards KM, Weinberg GA, Szilagyi P, Staat MA, Iwane MK, et al. New Vaccine Surveillance Network. The underrecognized burden of influenza in young children. *N Engl J Med*. 2006;355:31-40.
  86. WHO. Weekly epidemiological record. Vaccines against influenza WHO position paper – November 2012. *WER*. 2012;87(47):461-76.
  87. Madhi SA, Cutland CL, Kuwanda L, Weinberg A, Hugo A, Jones S, et al; Maternal Flu Trial (Matflu) Team. Influenza vaccination of pregnant women and protection of their infants. *N Engl J Med*. 2014;371:918-31.
  88. Takeda S, Hisano M, Komano J, Yamamoto H, Sago H, Yamaguchi K. Influenza vaccination during pregnancy and its usefulness to mothers and their young infants. *J Infect Chemother*. 2015;21:238-46.
  89. Legge A, Dodds L, MacDonald NE, Scott J, McNeil S. Rates and determinants of seasonal influenza vaccination in pregnancy and association with neonatal outcomes. *CMAJ*. 2014;186:E157-64.
  90. Nunes MC, Cutland CL, Madhi SA. Influenza Vaccination during Pregnancy and Protection against Pertussis. *N Engl J Med*. 2018;378:1257-8.
  91. Omer SB, Clark DR, Aqil AR, Tapia MD, Nunes MC, Kozuki N, et al. Maternal influenza immunization and prevention of severe clinical pneumonia in young infants: analysis of randomized controlled trials conducted in Nepal, Mali, and South Africa. *Pediatr Infect Dis J*. 2018;37:436-40.
  92. McMillan M, Porritt K, Kralik D, Costi L, Marshall H. Influenza vaccination during pregnancy: a systematic review of fetal death, spontaneous abortion, and congenital malformation safety outcomes. *Vaccine*. 2015;33:2108-17.
  93. Nunes MC, Aqil AR, Omer SB, Madhi SA. The Effects of Influenza Vaccination during Pregnancy on Birth Outcomes: A Systematic Review and Meta- Analysis. *Am J Perinatol*. 2016;33:1104-14.
  94. Bratton KN, Wardle MT, Orenstein WA, Omer SB. Maternal influenza immunization and birth outcomes of stillbirth and spontaneous abortion: a systematic review and meta-analysis. *Clin Infect Dis*. 2015;60:e11-9.
  95. Fell DB, Platt RW, Lanes A, Wilson K, Kaufman JS, Basso O, et al. Fetal death and preterm birth associated with maternal influenza vaccination: systematic review. *BJOG*. 2015;122:17-26.
  96. Polyzos KA, Konstantelias AA, Pitsa CE, Falagas ME. Maternal Influenza Vaccination and Risk for Congenital Malformations: A Systematic Review and Meta-analysis. *Obstet Gynecol*. 2015;126:1075-84.
  97. Vesikari T, Virta M, Heinonen S, Eymin C, Lavis N, Chabanon AL, Gresset-Bourgeois V. Immunogenicity and safety of a quadrivalent inactivated influenza vaccine in pregnant women: a randomized, observer-blind trial. *Hum Vaccin Immunother*. 2019:1-7.
  98. Cunningham W, Geard N, Fielding JE, Braat S, Madhi

- SA, Nunes MC, et al. Optimal timing of influenza vaccine during pregnancy: A systematic review and meta-analysis. *Influenza Other Respir Viruses*. 2019;13:438-52.
99. Vila-Candel R, Navarro-Illana P, Navarro-Illana E, Castro-Sánchez E, Duke K, Soriano-Vidal FJ, et al. Determinants of seasonal influenza vaccination in pregnant women in Valencia, Spain. *BMC Public Health*. 2016;16:1173.
100. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social. [Coberturas vacunales 2018](#).
101. Barber A, Muscoplat MH, Fedorowicz A. Coverage with tetanus, diphtheria, and acellular pertussis vaccine and influenza vaccine among pregnant women - Minnesota, March 2013-December 2014. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep*. 2017;66:56-9.
102. Vilca ML, Esposito S. The crucial role of maternal care providers as vaccinators for pregnant women. *Vaccine*. 2018;36:5379-84.
103. CDC, agosto de 2017. [Pregnancy and vaccination](#).
104. Kissling E, Rose A, Emborg HD, Gherasim A, Pebody R, Pozo F, et al. Interim 2018/19 influenza vaccine effectiveness: six European studies, October 2018 to January 2019. *Euro Surveill*. 2019;24(8):pii=1900121.
105. Cherian T, Morales KF, Mantel C, Lambach P; Independent Expert Advisory Group (IEAG) for Health Worker Influenza Vaccination. Factors and considerations for establishing and improving seasonal influenza vaccination of health workers: Report from a WHO meeting, January 16-17, Berlin, Germany. *Vaccine*. 2019;37:6255-61.
106. García A, Fernández-Prada M, Aristegui J, Moreno D, Redondo E, Jimeno I, et al. [Documento de actualización y reflexión sobre la vacunación antigripal en España, 2018](#).
107. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC), julio de 2017. [Seasonal influenza vaccination in Europe – Vaccination recommendations and coverage rates for eight influenza seasons \(2007–2008 to 2014–2015\)](#).
108. Resultados de la encuesta VacGripe, noviembre de 2012. [Los pediatras sí nos vacunamos de la gripe](#).
109. Arrazola P, Benavente S, De Juanes JR, García de Codes A, Gil P, Jaén F, et al. Cobertura vacunal antigripal de los trabajadores de un hospital general, 2004-2011. *Vacunas*. 2012;13:138-44.
110. Backer H. Counterpoint: In Favor of Mandatory Influenza Vaccine for All Health Care Workers. *Clin Infect Dis*. 2006;42:1144-7.
111. Hofmann F, Ferracin C, Marsh G, Dumas R. Influenza Vaccination of Healthcare Workers: a Literature Review of Attitudes and Beliefs. *Infection*. 2006;34:142-7.
112. Babcock HM, Gemeinhart N, Jones M, Dunagan WC, Woeltje KF. Mandatory Influenza Vaccination of Health Care Workers: Translating Policy to Practice. *Clin Infect Dis*. 2010;50:459-64.
113. HuynhS, MSN, Poduska P, Mallozzi T, Culler F. Mandatory influenza vaccination of health care workers: A first-year success implementation by a community health care system. *Am J Infect Control*. 2012;40:771-3.
114. Lukich N, Kekewich M, Roth V. Should influenza vaccination be mandatory for healthcare workers? *Healthc Manage Forum*. 2018;31:214-7.
115. Galanakis E, Jansen A, Lopalco PL, Giesecke J. Ethics of mandatory vaccination for healthcare workers. *Euro Surveill*. 2013;18(45):pii=20627.
116. Iacobucci G. NHS staff who refuse flu vaccine this winter will have to give reasons. *BMJ*. 2017;359:j4766.
117. Hayward AC. Influenza Vaccination of Healthcare Workers Is an Important Approach for Reducing Transmission of Influenza from Staff to Vulnerable Patients. *PLoS One*. 2017;12:e0169023.
118. Hulo S, Nuvoli A, Sobaszek A, Salembier-Trichard A. Knowledge and attitudes towards influenza vaccination of health care workers in emergency services. *Vaccine*. 2017;35:205-7.

[volver al [índice](#)]

## AUTORES Y FILIACIONES

---

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

- Javier Álvarez Aldeán. Pediatra. Jefe de Servicio de Pediatría. Hospital Costa del Sol. Marbella. Málaga.
- Nuria García Sánchez. Pediatra. Centro de Salud Delicias Sur. Zaragoza. Profesora Asociada en Ciencias de la Salud. Departamento de Pediatría. Facultad de Medicina. Universidad de Zaragoza.
- María Luisa Navarro Gómez. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Gregorio Marañón. Madrid. Profesora asociada. Departamento de Pediatría. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid.
- Jesús Ruiz-Contreras. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario 12 de octubre. Madrid. Departamento de Pediatría. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid.
- 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 José Cilleruelo Ortega. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Puerta de Hierro-Majadahonda, Madrid. Departamento de Pediatría. Facultad de Medicina. Universidad Autónoma de Madrid.
- María Garcés-Sánchez. Pediatra. Centro de Salud Nazaret. Valencia. Investigadora adscrita al Área de 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.
- Ángel Hernández Merino. Pediatra de Atención Primaria. Madrid.
- Antonio Iofrío de Arce. Pediatra. Centro de Salud El Ranero. Murcia
- Manuel Merino Moína. Pediatra. Centro de Salud El Greco. Getafe. Madrid. Profesor Colaborador de la Facultad de Medicina. Universidad Europea. Madrid.
- Abián Montesdeoca Melián. Pediatra. Centro de Salud de Guanarteme. Las Palmas de Gran Canaria.

[volver al [índice](#)]

## ASESORÍA

---

Este documento ha contado con la asesoría interna de Javier Arístegui Fernández, Josep María Corretger Rauet 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.

## **CONFLICTOS DE INTERESES POTENCIALES DE LOS AUTORES (últimos 5 años)**

---

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

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

MLNG ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por Gilead, GlaxoSmithKline, Janssen, Pfizer, MSD y ViiV, como consultor en Advisory Board para Abbott, Astra Zeneca, Novartis y ViiV y en ensayos clínicos promovidos por GlaxoSmithKline, Pfizer, Roche y Sanofi Pasteur.

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

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

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

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

EGL ha recibido ayuda económica para asistir a actividades docentes nacionales y ha participado en actividades docentes subvencionadas por GlaxoSmithKline, Pfizer y Sanofi Pasteur MSD, como investigadora en ensayos clínicos de GlaxoSmithKline y como consultora en Advisory Board de GlaxoSmithKline.

AHM ha recibido ayuda económica para asistir a actividades docentes nacionales (1-2/año) y ha participado en 2 actividades docentes (en 2015 y 2016) subvencionadas por Pfizer.

AIA ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por GSK, Pfizer y Sanofi-Pasteur-MSD, ha recibido ayuda económica de Pfizer para asistir a actividades docentes nacionales, y ha asistido a actividades docentes subvencionadas por GSK, MSD y Pfizer.

MMM declara no tener conflictos de interés.

AMM ha recibido ayuda económica de Pfizer para asistir a actividades docentes nacionales e internacionales, aunque desde que es miembro del CAV-AEP no ha aceptado patrocinio directo alguno de ningún laboratorio farmacéutico para ninguna actividad (ni docente, ni discente).

[volver al [índice](#)]

# Vacunas antigripales de uso pediátrico, temporada 2019-2020



| Vacuna                              | Cepas virales*                    | Otros componentes  | Edad  | Posología**<br>(vial 0,5 ml) | Vía     |
|-------------------------------------|-----------------------------------|--|---|------------------------------|---------|
| <b>Flucelvax Tetra</b><br>(Seqirus) | Tetravalente<br>(cultivo celular) | Trazas de betapropiolactona, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80                              | ≥9 años   | Dosis: 0,5 ml                | IM      |
| <b>Influvac Tetra</b><br>(Mylan)    | Tetravalente                      | Trazas de proteínas de huevo, formaldehído, CTAB, polisorbato 80 y gentamicina                                   | ≥3 años   |                              | IM / SC |
| <b>Fluarix Tetra</b><br>(GSK)       | Tetravalente                      | Trazas de proteínas de huevo, gentamicina, formaldehído y desoxicolato sódico                                    | ≥6 meses  |                              | IM      |
| <b>Vaxigrip Tetra</b><br>(Sanofi)   | Tetravalente                      | Trazas de proteínas de huevo, formaldehído, neomicina y octoxinol-9  |   |                              | IM / SC |
| <b>Vaxigrip</b><br>(Sanofi)         | Trivalente                        |  |   |                              |         |
| <b>Chiroflu</b><br>(Seqirus)        | Trivalente                        | Trazas de proteínas de huevo, kanamicina y neomicina, CTAB, polisorbato 80, bario, formaldehído e hidrocortisona | Dosis: ● 6-35 meses: 0,25-0,50 ml ● ≥36 meses: 0,5 ml |                              |         |

\* **Composición estándar de la OMS** para el hemisferio norte:  
<https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/gripe-oms-composicion-vacuna-2019-20-H3N2>

\*\* **Posología en menores de 9 años de edad** (para todas las vacunas): si no vacunación anterior, nueva dosis a las 4 semanas

● Autorizada y comercializada solo para ≥65 años: Chiomas (adyuvada)

● **Fuente:** fichas técnicas consultadas el 01/10/2019 a través de: CAV-AEP  
<https://vacunasaep.org/profesionales/fichas-tecnicas-vacunas>

<https://vacunasaep.org/> ● @CAV\_AEP ● v.1/2019-2020

[volver al [índice](#)]

## ANEXO 2



# Vacunación frente a la gripe estacional en la infancia y la adolescencia, temporada 2019-2020

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

**Composición de esta temporada:** • Cepa viral similar a A/Brisbane/02/2018 (H1N1)pmd09 • Cepa viral similar a A/Kansas/14/2017 (H3N2) • Cepa similar a B/Colorado/06/2017 (linaje B/Victoria/2/87) • Cepa similar a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata/16/88) • Las vacunas trivalentes incluirán solo una cepa B (linaje Victoria)

### Indicaciones

- Niños  $\geq 6$  meses de edad y adolescentes en situaciones de riesgo o con enfermedades de base
- Niños  $\geq 6$  meses de edad y adolescentes convivientes con personas de riesgo
- Convivientes y contactos habituales de lactantes de  $< 6$  meses de edad
- Profesionales de los centros sanitarios
- Niños cuyos padres desean la protección vacunal



### Grupos de riesgo

- Enfermedad respiratoria crónica (p. ej. FQ, displasia broncopulmonar, bronquiectasias, asma e hiperreactividad bronquial)
- Enfermedad cardiovascular grave (congénita o adquirida)
- Enfermedad metabólica crónica (p. ej. diabetes mellitus, errores congénitos del metabolismo, etc.)
- Enfermedad crónica renal (p. ej. insuficiencia renal, síndrome nefrótico, etc.) o hepática
- Enfermedad inflamatoria intestinal crónica
- Enfermedad celiaca
- Enfermedades reumáticas
- Inmunodeficiencia congénita (se excluye el déficit aislado asintomático de IgA) o adquirida (incluye infección VIH, administración de corticoides sistémicos a dosis altas y mantenidas, fármacos inmunosupresores, eculizumab 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, trastornos hemorrágicos crónicos) [nuevo]
- Enfermedad neuromuscular crónica y encefalopatía moderada o grave. Condiciones que comprometen la función respiratoria y el manejo de secreciones (traqueostomía, ventilación mecánica) [nuevo]
- Implante coclear
- Fístula del LCR
- Desnutrición moderada o grave
- Obesidad mórbida (IMC  $\geq +3$  desviaciones estándar)
- Prematuridad de  $< 32$  semanas de EG, de  $\geq 6$  meses y  $< 2$  años de edad [nuevo]
- Síndrome de Down y otros trastornos genéticos con factores de riesgo
- Tratamiento continuado con ácido acetilsalicílico
- Niños de 6 meses a 5 años institucionalizados o tutelados por la Administración
- Embarazo (cualquier momento de la gestación)

### Posología (vacunas inactivadas, vía IM)

#### Número de dosis

#### De 6 meses a 8 años de edad

- 2 dosis, separadas por, al menos, 4 semanas
- Solo 1 dosis, si hubiera recibido, al menos, dos dosis de vacuna en temporadas anteriores

#### De 9 años en adelante

- Una dosis cada temporada

#### Dosis

- A partir de los 6 meses: 0,5 ml

### Vacunas disponibles

Inactivadas, vía IM, edad  $\geq 6$  meses

- **Tetravalentes:** Fluarix Tetra y Vaxigrip Tetra. Además: Inluvac Tetra ( $\geq 3$  años) y Flucelvax Tetra (cultivo celular,  $\geq 9$  años) [nuevo]
- **Trivalentes:** Chiroflu y Vaxigrip

### 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 al huevo

### Contraindicaciones

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

### Otros

- Niños sanos a partir de los 6 meses, adolescentes y adultos sanos en contacto estrecho (convivientes y cuidadores) de pacientes de riesgo (incluidos entre estos, los lactantes  $< 6$  meses con factores de riesgo)
- Profesionales de los centros sanitarios y de las farmacias [nuevo]

**Más información:** Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social; vacunación frente a la gripe  
<https://goo.gl/NZBHd2>

<https://vacunasaep.org/> • @CAV\_AEP • V.2/2019-20

[volver al [índice](#)]