

## 6. OTRAS VACUNAS ANTIGRIPALES

El panorama reciente de la investigación para conseguir vacunas que brinden una protección más duradera y amplia frente a la gripe pandémica y los virus circulantes estacionales ha traído nuevas vacunas, algunas de ellas incorporadas a los calendarios de vacunación sistemática desde hace años. Se presenta un pequeño resumen sobre las vacunas antigripales diferentes a las clásicas inactivadas (atenuadas, de cultivos celulares, de alta dosis y adyuvadas).

### 6.1. Vacuna atenuada intranasal

Esta vacuna tiene la capacidad de simular la infección natural y de este modo producir una respuesta humoral y celular que incluye la inmunidad de mucosas. Ha demostrado seguridad con escasa reactogenicidad siendo la congestión nasal y la fiebre baja los efectos adversos más frecuentes, no habiéndose demostrado transmisión del virus a los contactos. La vacuna atenuada presenta la ventaja de una mayor aceptabilidad al no ser parenteral y a su vez la administración es más sencilla. En los ensayos clínicos y metaanálisis se han documentado mejores datos de eficacia que los proporcionados por las inactivadas en niños antes de la temporada 2012-13<sup>22,30</sup>. Esta vacuna en los metaanálisis publicados proporciona en niños una media de protección del 80 % frente a la gripe confirmada, en comparación con el placebo y mayor que las inactivadas, así como mayor que en el adulto<sup>31</sup>.

Además, cuando se compara con las vacunas inactivadas parenterales en ensayo clínico, la atenuada proporciona un 50 % de protección adicional sobre la protección que se logra con las inactivadas<sup>32</sup>.

La vacuna atenuada intranasal forma parte de los calendarios sistemáticos de vacunación infantil frente a gripe en países como Reino Unido desde la temporada 2013-14 (ver [apartado 7.2.](#)). En EE. UU., debido a una baja inmunogenicidad al incorporar en su formulación el virus pandémico, se retiró de los

calendarios, pero la reformulación de ésta para conseguir hacerla más inmunógena consiguió que a partir de la temporada 2018-19 el ACIP la haya incluido de nuevo como una de las vacunas recomendadas en su calendario sistemático (ver [apartado 7.3.](#)).

Actualmente, la vacuna está autorizada en personas de 2 a 18 años de edad, en toda Europa, con el nombre comercial de Fluenz. En España estuvo disponible en las farmacias comunitarias durante la temporada 2016-17, pero actualmente no se encuentra comercializada por decisión del fabricante. No está autorizada para su uso en menores de 2 años ni en personas mayores de 18 años, inmunodeprimidos, embarazadas y aquellos que estén en tratamiento con salicilatos, con precaución en asma moderada<sup>33</sup>. En EE. UU. se comercializa como Flumist y está autorizada también en la edad adulta, desde los 2 a los 49 años

### 6.2. Vacunas inactivadas desarrolladas en cultivo celular

La tecnología basada en células representa uno de los cambios más significativos en la fabricación de las vacunas de gripe después de las vacunas diseñadas para cultivarse en huevos. Así, estas vacunas podrían ofrecer mejores resultados que las cultivadas en huevo al no sufrir cambios durante el proceso de síntesis<sup>34</sup>.

Las vacunas cultivadas en células están aprobadas para mayores de 9 años y se van a utilizar este año en varias CC. AA.

### 6.3. Vacunas adyuvadas

Los adyuvantes son particularmente beneficiosos para las vacunas de la gripe cuando estas deben ser administradas durante una situación de pandemia en la que se necesita una respuesta rápida eficaz en población de riesgo como son los inmunodeprimidos, lactantes y personas

mayores. Estas vacunas han demostrado ser eficaces y seguras en adultos sanos<sup>35</sup>. En España su uso se restringe a los mayores de 65 años con preparados trivalentes, en los que se ha obtenido un buen perfil de eficiencia<sup>36</sup>.

Actualmente en nuestro país, para la edad pediátrica, no existen presentaciones de vacunas adyuvadas. Siendo previsible que en años venideros sea posible el empleo de adyuvantes, con el fin de potenciar la respuesta inmunitaria, se necesitan aún estudios con estas vacunas en la edad pediátrica que demuestren la seguridad de las mismas.

#### 6.4. Vacunas de alta carga

Recientemente ha recibido autorización en España la vacuna antigripal de alta dosis. Se trata de una vacuna tetravalente aprobada para uso en adultos mayores de 65 años. Esta vacuna de alta dosis tiene cuatro veces más cantidad de antígeno que la vacuna de dosis estándar y está diseñada específicamente para proporcionar una mayor protección a las personas de esta franja de edad<sup>37,38</sup>. Tras la adquisición por parte del Ministerio de Sanidad,

algunas CC. AA. la van a usar en esta campaña en pacientes de más de 65 años institucionalizados.

#### 6.5. Vacunas recombinantes

Estas vacunas contra la gripe se producen utilizando tecnología recombinante por la cual se obtiene ADN gripal creando una proteína de superficie hemaglutinina (HA) que luego es combinada con un baculovirus, dando como resultado un virus "recombinante" que transmite las instrucciones de ADN a una célula huésped y que después reproduce rápidamente el antígeno de la HA. Este método no requiere de un virus cultivado en huevos ni usa huevos de gallina en el proceso de producción.

Esta vacuna recombinante tetravalente contra la gripe, (Flublok Quadrivalent)<sup>38</sup> está disponible en EE. UU. desde la temporada 2017-18 y está aprobada para su uso en adultos mayores de 18 años de edad. Hubo una versión trivalente anterior que fue aprobada en el 2013, que luego resultó reemplazada por la versión actual.

[\[volver al índice web\]](#)

## REFERENCIAS

30. Demicheli V, Jefferson T, Ferroni E, Rivetti A, Di Pietrantonj C. Vaccines for preventing influenza in healthy adults. [Cochrane Database Syst Rev. 2018;2:CD001269.](#)
31. Jefferson T, Rivetti A, Di Pietrantonj C, DeMicheli V. Vaccines for preventing influenza in healthy children. [Cochrane Database Syst Rev. 2018;2:CD004879.](#)
32. Public Health England (PHE). [Annual Flu Programme.](#)
33. [Fluenz Tetra.](#) Ficha técnica, noviembre de 2018.
34. Eun BW, Lee TJ, Lee J, Kim KH, Kim DH, Jo DS, *et al.* A Randomized, Double-blind, Active-controlled Phase III Trial of a Cell Culture-derived Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccine in Healthy South Korean Children and Adolescents 6 Months to 18 Years of Age. [Pediatr Infect Dis J. 2019;38:e209-e215.](#)
35. Yang J, Zhang J, Han T, Liu C, Li X, Yan L, Yang B, *et al.* Effectiveness, immunogenicity, and safety of influenza vaccines with MF59 adjuvant in healthy people of different age groups: A systematic review and meta-analysis. [Medicine \(Baltimore\). 2020;99:e19095.](#)
36. 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.](#)
37. Ficha técnica AEMPS: [Efluelda.](#)
38. FDA: [Fluzone](#); [Flublok Quadrivalent.](#)