

9. SEGURIDAD DE LAS VACUNAS ANTIGRIPALES

Las vacunas antigripales tienen un perfil de seguridad elevado, como así lo demuestran numerosos estudios, incluido alguno realizado en nuestro país⁷². 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 es la reacción local, con enrojecimiento y dolor en la zona de la administración, con una frecuencia variable según diferentes trabajos, que oscila entre el 5-20 % de casos. Estos efectos generalmente son leves y no requieren atención médica⁷³.

Las vacunas antigripales inactivadas tetravalentes, autorizadas desde los 6 meses de edad, son similares a las trivalentes en cuanto a su perfil de seguridad^{74,75}.

Las reacciones locales en niños y adolescentes de 6 meses a 17 años se describen en un 24 %⁷⁶.

La fiebre tras la vacunación en niños menores de 2 años se puede encontrar entre el 5,5 % y el 14 %^{72,76,77}. En algunas circunstancias se han descrito crisis febriles, siendo estas más frecuentes si se coadministra con la vacuna neumocócica conjugada de 13 serotipos (VNC13). Un estudio en profundidad del tema concluye que no existe un riesgo estadísticamente significativo de incremento de crisis febriles con la administración concomitante de vacuna antigripal inactivada trivalente y la neumocócica conjugada⁷⁸. Del mismo modo, si bien puede existir un pequeño incremento de riesgo al realizar la coadministración con otras vacunas del calendario como la DTPa, no es un riesgo significativo⁷⁹. Por ello la Academia Americana de Pediatría y los CDC recomiendan que las

vacunas antigripales sean administradas el mismo día que otras vacunas de calendario infantiles^{9,14}. 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^{9,79}. Se debe tener en cuenta que la dosis completa (0,5 ml) de la vacuna inactivada a niños de 6 a 36 meses es segura y eficaz.

En la actualidad, se estima que el riesgo de desarrollar un síndrome de Guillain-Barré (SGB) por una infección gripal es mayor que por la vacunación⁸⁰. En niños no se ha encontrado que la vacunación frente a gripe suponga un riesgo para presentar SGB, si bien se necesita una mayor investigación al respecto⁸¹.

Si bien las vacunas frente a gripe son muy bien toleradas en la infancia, se ha descrito ocasionalmente un incremento de efectos adversos importantes relacionados con las mismas. Durante la campaña de vacunación masiva frente a la gripe pandémica en Suecia en 2009-10, con la vacuna A(H1N1)pdm09 adyuvada con AS03, inesperadamente se informaron varios casos de narcolepsia entre niños y adolescentes vacunados⁸². Esta asociación también se observó en otros países. Estudios epidemiológicos identificaron una asociación entre la narcolepsia y el uso de esta vacuna en sujetos portadores del alelo HLA-DQB1*06:02⁸³.

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](#).

[\[volver al índice web\]](#)

REFERENCIAS

72. 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.](#)
73. Halsey NA, Talaat KR, Greenbaum A, Mensah E, Dudley MZ, Proveaux T, *et al.* The safety of influenza vaccines in children: An Institute for Vaccine Safety white paper. [Vaccine. 2015;33\(Suppl 5\):F1-F67.](#)
74. 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.](#)
75. 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.](#)
76. 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.](#)
77. 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.](#)
78. Kawai AT, Martin D, Kulldorff M, Li L, Cole DV, McMahill-Walraven CN, *et al.* Febrile seizures after 2010-2011 trivalent inactivated influenza vaccine. [Pediatrics. 2015;136:e848-e855.](#)
79. Ezeanolue E, Harriman K, Hunter P, Kroger A, Pellegrini C. [General Best Practice Guidelines for Immunization.](#) ACIP. Atlanta, GA: US Department of Health and Human Services, CDC; 2020.
80. Vellozzi C, Iqbal S, Broder K. Guillain-Barre syndrome, influenza, and influenza vaccination: the epidemiologic evidence. [Clin Infect Dis. 2014;58:1149-55.](#)
81. Sanz Fadrique R, Martín Arias L, Molina-Guarneros JA, Jimeno Bulnes N, García Ortega P. Guillain-Barré syndrome and influenza vaccines: current evidence. [Rev Esp Quimioter. 2019;32:288-95.](#)
82. 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.](#)
83. Sarkanen T, Alakuijala A, Julkunen I, Partinen M. Narcolepsy Associated with Pandemrix Vaccine. [Curr Neurol Neurosci Rep. 2018;18:43.](#)

[\[volver al índice web\]](#)