



# VACUNACIÓN FRENTE A LA GRIPE ESTACIONAL EN LA INFANCIA Y LA ADOLESCENCIA, 2020-2021

## 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.ª Luisa Navarro Gómez, Jesús Ruiz-Contreras, Francisco José Álvarez García, M.ª José Cilleruelo Ortega, María Garcés-Sánchez, Elisa Garrote Llanos, Ángel Hernández Merino, Antonio Iofrío de Arce, Abián Montesdeoca Melián.

**Referencia para citar este artículo:** Comité Asesor de Vacunas de la AEP (CAV-AEP). Vacunación frente a la gripe estacional en la infancia y la adolescencia. Recomendaciones 2020-2021. AEP [Internet]. Septiembre 2020 [Consultado dd/mmm/aaaa]. Disponible en:

<https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/vacunacion-antigripal-recomendaciones-CAV-2020-21>.

Publicado en Internet: 15/10/2020 (v.2).

### RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES DEL CAV-AEP PARA LA CAMPAÑA ANTIGRIPAL 2020-2021

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.
- Personas que conviven con menores de 6 meses.
- Todos los profesionales sanitarios.
- Embarazadas, tanto para su propia protección como para la de su futuro hijo.

Se recomienda emplear las **vacunas antigripales tetravalentes**, tanto inactivadas para uso por vía intramuscular como atenuadas para vía intranasal (aunque éstas siguen sin estar disponibles en nuestro país). El CAV-AEP recomienda emplear en todos los casos y a cualquier edad la dosis completa de 0,5 ml (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** por cuanto esta práctica preventiva proporciona al niño protección individual y favorece la protección familiar y comunitaria. Por ello la vacunación antigripal infantil universal, tal y como proponen la OMS y el ECDC debería ser un objetivo a corto o medio plazo. No obstante en el escenario actual de la pandemia COVID-19, aun cuando este comité está a favor de la indicación universal de la vacunación antigripal en la infancia, tal y como recomiendan los organismos citados anteriormente, entiende que dicha medida debería tomarse de acuerdo con las recomendaciones oficiales de las autoridades de salud pública, porque **es prioritario actualmente garantizar el abastecimiento de vacunas para las personas mayores y los grupos de riesgo de infección grave por gripe y SARS-CoV-2.**

## ÍNDICE

1. **Introducción** [\[ver\]](#).
  2. **Vacuna antigripal para la temporada 2020-2021** [\[ver\]](#). [Tabla 1](#): Composición de las vacunas antigripales para la temporada 2020-2021 (recomendaciones de la OMS).
  3. **Recomendaciones sobre vacunación antigripal del Comité Asesor de Vacunas de la AEP para 2020-2021** [\[ver\]](#).
    - 3.1. Recomendaciones 2020-2021. [Tabla 2](#): Recomendaciones del CAV-AEP sobre la vacunación antigripal para la campaña 2020-2021.
    - 3.2. Nuevas indicaciones.
  4. **Aspectos prácticos: posología, administración y conservación** [\[ver\]](#).
    - 4.1. Posología. [Tabla 3](#): Posología recomendada de la vacunación antigripal con preparados disponibles en España para la temporada 2020-2021, 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 en la temporada 2020-2021** [\[ver\]](#) ([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 2019-20, España. [Figura 2](#): Caracterizaciones genéticas de detecciones de virus de la gripe. Temporada 2019-20, España.
  6. **Otras vacunas antigripales** [\[ver\]](#).
    - 6.1. Vacuna atenuada intranasal.
    - 6.2. Vacunas inactivadas desarrolladas en cultivo celular.
    - 6.3. Vacunas adyuvadas.
    - 6.4. Vacunas de alta dosis
    - 6.5. Vacunas recombinantes
  7. **Efectividad de la vacunación antigripal en la edad pediátrica** [\[ver\]](#).
    - 7.1. Epidemiología en la temporada 2019-20 en Europa. [Figura 3](#): Número de detecciones por tipo de virus, linaje y semana 2019-20.
    - 7.2. Experiencia en Reino Unido y Finlandia.
    - 7.3. Experiencia en Estados Unidos y Australia.
  8. **Consideraciones especiales del CAV-AEP sobre la vacunación antigripal universal** [\[ver\]](#).
    - 8.1. Vacunación antigripal de los niños como medida preventiva individual. [Figura 4](#): Tasas de incidencia acumulada de gripe por grupos de edad y temporada en España. [Figura 5](#): Porcentaje de casos graves hospitalizados confirmados de gripe por grupos de edad en España. Temporada 2019-20.
    - 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 2020-2021 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.
- Autores y filiaciones** [\[ver\]](#) / **Asesoría** [\[ver\]](#) / **Financiación** [\[ver\]](#) / **Conflictos de intereses** [\[ver\]](#)
- Anexo 1** [\[ver\]](#). Vacunas antigripales disponibles en España en la presente temporada / **Anexo 2** [\[ver\]](#). Resumen general.

## 1. INTRODUCCIÓN

---

Como cada año, el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) publica, 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 una 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 niños y adultos incluidos 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, existen estudios que muestran como en España, la cobertura vacunal en niños con enfermedades de base no supera el 20 % en general<sup>1</sup>, y solo una cuarta parte de los niños con factores de riesgo hospitalizados por gripe reciben la vacuna antigripal<sup>2</sup>. La proporción de población infantil afectada durante las epidemias anuales de gripe varía entre el 5 y 15 % en poblaciones grandes y es superior al 50 % en grupos de población cerrados, como el ambiente escolar<sup>3</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.

**La vacunación antigripal infantil de los niños mayores de 6 meses, no incluidos en los grupos de riesgo, es una medida preventiva recomendable** por cuanto proporciona al niño protección individual y favorece la protección familiar y comunitaria. Por ello la vacunación antigripal infantil universal, tal y como propone la OMS<sup>4</sup> y el ECDC<sup>5</sup> debería ser un objetivo a corto o medio plazo.

No obstante en el escenario actual de la pandemia COVID-19, aun cuando el CAV-AEP está a favor de la vacunación antigripal universal en la infancia, tal y como recomiendan los organismos citados anteriormente, entiende que dicha recomendación debería hacerse de acuerdo con las recomendaciones oficiales de las autoridades de salud pública, porque **es prioritario actualmente garantizar el abastecimiento de vacunas para las personas mayores y los grupos de riesgo de infección grave por gripe y SARS-CoV-2.**

[\[volver al índice\]](#)

## REFERENCIAS

---

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 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. 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.](#) Barcelona; 2018.
4. Vaccines against influenza WHO position paper – November 2012. [Wkly Epidemiol Rec. 2012;87:461-76.](#)
5. ECDC. [Public health guidance: Seasonal influenza vaccination of children and pregnant women.](#) 4 Oct 2012.

[\[volver al índice\]](#)

## 2. VACUNA ANTIGRI PAL PARA LA TEMPORADA 2020-2021

Hay muchos tipos de virus gripales y están en continuo cambio, y por ello la OMS realiza cada año recomendaciones sobre los virus que deben ser incluidos en las vacunas de la gripe estacional, tanto para el hemisferio norte como para el sur. La finalidad es que exista una buena concordancia entre las cepas incluidas en las vacunas y las que se espera puedan circular en cada estación gripal. Estas recomendaciones se realizan, entre otros factores, en base a datos de vigilancia epidemiológica y características de los virus circulantes, así como por la posibilidad de que las cepas precursoras puedan estar disponibles.

En febrero se emite la recomendación para la composición de las vacunas del hemisferio norte de la siguiente temporada. Las indicaciones para esta temporada pueden verse en la [Tabla 1](#).

<b>Tabla 1</b>		
<b>Recomendaciones de composición de la vacuna para la temporada 2020-2021 en el hemisferio Norte (OMS<sup>6-8</sup>)</b>		
Vacunas tetravalentes	Producida en huevo: <ul style="list-style-type: none"> <li>• H1N1: cepa similar a A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09</li> <li>• H3N2: cepa similar A/Hong Kong/2671/2019</li> <li>• B, linaje Victoria: una cepa similar a B/Washington/02/2019</li> <li>• B, linaje Yamagata: una cepa similar a B/Phuket/3073/2013</li> </ul>	Recombinante o producida en cultivo celular: <ul style="list-style-type: none"> <li>• H1N1: cepa similar a A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09</li> <li>• H3N2: cepa similar a A/Hong Kong/45/2019</li> <li>• B, linaje Victoria: cepa similar a B/Washington/02/2019</li> <li>• B, linaje Yamagata: cepa similar a B/Phuket/3073/2013</li> </ul>
Vacunas trivalentes	Incluye solo la cepa B, linaje Victoria, además de las cepas tipo A	

La composición es diferente según el sistema de elaboración de vacunas, producidas en huevo o las recombinantes y de cultivo celular, ya que una cepa concreta puede no ser óptima para los diferentes sistemas de producción; en ese caso se utilizan cepas con propiedades similares para poder tener las vacunas disponibles en el momento necesario.

Esta temporada se han recomendado cambios importantes en la composición de las vacunas de gripe estacional<sup>6-8</sup>:

- Para el subtipo A(H1N1) una cepa A/Guangdong-Maonan/SWL1536/2019 (H1N1)pdm09, sustituye a la cepa A/Brisbane/02/2018, de la pasada temporada en las vacunas producidas en huevos. Para las de cultivo celular la nueva cepa es una A/Hawaii/70/2019 (H1N1)pdm09.
- Para el subtipo A(H3N2) una cepa A/Hong Kong/2671/2019 sustituye a la cepa la A/Kansas/14/2017 de la pasada temporada en las vacunas producidas en huevos. Para las de cultivo celular es

actualmente una cepa similar a la A/Hong Kong/45/2019.

- Para el linaje Victoria de virus de tipo B, una cepa B/Washington/02/2019 sustituye a la cepa B/Colorado/06/2017 de la temporada anterior, tanto para vacunas producidas en huevos como en

cultivo celular, mientras que en las de linaje Yamagata se mantiene la cepa de la temporada anterior y es igual en ambos tipos de vacunas.

[\[volver al índice\]](#)

## REFERENCIAS

---

6. World Health Organization. [Influenza. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2020-2021 northern hemisphere influenza season](#). 28 February 2020.

7. Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2020-2021 northern hemisphere influenza season. [Wkly Epidemiol Rec. 2020;95:105-16](#).

8. World Health Organization. 28 February 2020. [Questions and Answers](#). Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the northern hemisphere 2020-2021 influenza season and development of candidate vaccine viruses for pandemic preparedness.

[\[volver al índice\]](#)

### 3. RECOMENDACIONES DE VACUNACIÓN ANTIGRI PAL DEL COMITÉ ASESOR DE VACUNAS DE LA AEP (CAV-AEP) QUE DEBEN SER CONSIDERADAS PRIORITARIAS EN LA CAMPAÑA ESTACIONAL 2020-2021

---

#### 3.1. Recomendaciones 2020-2021

Las siguientes recomendaciones quieren destacar los grupos poblacionales que deberían recibir la vacuna inexcusablemente en caso de disponibilidad limitada<sup>9</sup>.

Durante la próxima temporada otoño-invierno, en tiempos de la pandemia COVID-19, la vacunación antigripal adquiere gran relevancia<sup>10</sup> por la posibilidad de que pueda coincidir la circulación de ambos virus, gripal y SARS-CoV-2, lo cual podría generar un incremento de cuadros respiratorios y febriles en los niños y adolescentes, haciendo difícil el manejo de estos pacientes con la consiguiente sobrecarga del sistema sanitario. Ante esta situación de eventual coincidencia de ambas epidemias, sin tratamiento específico altamente efectivo contra ninguno de los dos virus, se considera prioritario prevenir el impacto de la gripe en esta temporada aumentando la cobertura de vacunación<sup>4</sup>.

Idealmente la vacunación de los niños a partir de los 6 meses hasta, al menos, los 5 años, como recomienda la OMS<sup>3</sup>, tendría un importante impacto en la transmisión del virus gripal y en la disminución de casos y sus complicaciones. No obstante, esta recomendación de vacunación ampliada corresponde a las autoridades sanitarias y debe establecerse considerando diversos aspectos, entre ellos el de la disponibilidad de dosis suficientes de vacuna<sup>11</sup>.

Este comité considera que no podrá sustentarse una vacunación de toda la población infantil, incluso delimitando determinadas franjas de edad, por cuanto dicha estrategia debería contar con suficientes dosis en las oficinas de farmacia como para responder al incremento de la demanda que esto supondría (ya que no sería una indicación financiada por el SNS). **Este año se esperan**

**problemas de suministro de vacunas de la gripe por parte de los laboratorios dado el incremento de peticiones del Ministerio y de las CC. AA. para los grupos de riesgo.** Teniendo en cuenta el impacto que tiene entre los pediatras las recomendaciones de este comité, una decisión de tal calibre debería ser tomada de acuerdo con las autoridades sanitarias de salud pública.

Por este motivo adquiere especial importancia establecer una clara priorización de los colectivos pediátricos (o los que estén relacionados con la atención a niños), para los que exista una especial indicación de la vacunación, ya sea por poseer ellos mismos la condición de vulnerables o bien por buscar la protección indirecta de convivientes (niños, adolescentes o adultos) con factores de riesgo.

La recomendación para la vacunación antigripal debe hacerse en tres grupos de pacientes, considerando que en los niños <6 meses no está autorizada la vacuna (Ver [Tabla 2](#)):

1. Personas que tienen riesgo de sufrir una gripe complicada por su edad o condiciones de riesgo.
2. Personas que pueden transmitir la gripe a los grupos que tienen riesgo de gripe complicada.
3. Otros. En general son trabajadores esenciales y con exposición laboral. No suelen formar parte de este grupo los adolescentes, pero de ser así se tendrá en cuenta<sup>5</sup>.

Aunque esta lista es muy amplia, cualquier facultativo que atienda pacientes en los que detecte un riesgo de gripe complicada por alguna otra condición distinta, utilizará su propio criterio para sentar la indicación.

Es necesario recordar que la vacunación de las embarazadas, en beneficio de sí mismas y de sus bebés, es muy importante, así como la de

los profesionales sanitarios con especial atención de los que tienen bajo su responsabilidad niños pequeños o personas vulnerables.

Es de especial importancia que en esta temporada 2020-2021, se alcancen altas coberturas de vacunación, fundamentalmente en las personas que tienen un mayor riesgo de presentar complicaciones y en las personas que pueden transmitir la enfermedad a otras que tienen un alto riesgo de complicaciones (como el personal sanitario y socio-sanitario). Los objetivos para la temporada 2020-2021 que propone el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS) es alcanzar o superar coberturas de vacunación del 75 % en mayores, preferentemente a partir de 65 años y en el personal sanitario y socio-sanitario, así como superar el 60 % en embarazadas y en personas con condiciones de riesgo. Objetivos que están en concordancia con los propuestos por la OMS este año<sup>12</sup>.

### 3.2. Nuevas indicaciones

Se incluye este año a los niños con secuelas respiratorias o neurológicas por COVID-19, circunstancia que no estaba presente antes, y que aplica también para secuelas por otras infecciones o enfermedades.

También los trabajadores esenciales y personas con exposición laboral, incluidos adolescentes que trabajan o realizan actividades en la comunidad que pueden considerarse de riesgo, como por ejemplo los voluntarios en instituciones sanitarias o sociales

En años anteriores se indicaba la vacunación de niños institucionalizados o tutelados por la administración, hasta los 5 años. En esta temporada se amplía a niños y adolescentes, en estas circunstancias, de cualquier edad, acorde con las recomendaciones del CISNS.

También este año el CISNS indica vacunar a las mujeres en el puerperio, hasta los 6 meses tras el parto y que no hubieran sido vacunadas durante el embarazo. Este comité considera, al igual que otros organismos<sup>13</sup>, que todos los contactos domésticos de menores de 6 meses deben ser vacunados, incluidas sus madres, entendiendo esta indicación como una vacunación de rescate si no se vacunaron de embarazadas. La vacunación de los padres tendría tanto sentido como vacunar a las madres debido a que las bajas por paternidad permiten la implicación de los padres en el cuidado de sus hijos. Tanto esta última como la vacunación de convivientes de menores de 6 meses que no fueran grupos de riesgo no estarían financiadas por el Sistema Nacional de Salud.

[\[volver al índice\]](#)

## REFERENCIAS

9. Grohskopf LA, Alyanak E, Broder KR, Blanton LH, Fry AM, Jernigan DB, *et al.* Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices — United States, 2020-21 Influenza Season. [MMWR Recomm Rep. 2020;69\(8\):1-24.](#)
10. Ministerio de Sanidad. 13 de julio de 2020. [Plan de respuesta temprana en un escenario de control de la pandemia COVID-19.](#)
11. OMS 2014. [Principios y consideraciones para agregar una vacuna al programa nacional de inmunización.](#)
12. Consejo Interterritorial. Sistema Nacional de Salud, 5 de mayo de 2020. [Recomendaciones vacunación gripe Temporada 2020-2021.](#)
13. Canadian Immunization Guide. [Chapter on Influenza and Statement on Seasonal Influenza Vaccine for 2020–2021.](#) An Advisory Committee Statement (ACS) National Advisory Committee on Immunization (NACI).

[\[volver al índice\]](#)

<b>Tabla 2</b>	
<b>Recomendaciones de vacunación antigripal del Comité Asesor de Vacunas de la AEP (CAV-AEP) que deben ser consideradas prioritarias en la campaña estacional 2020-2021</b>	
1. Niños de más de 6 meses y adolescentes en riesgo de sufrir una gripe complicada debido a las siguientes circunstancias o enfermedades de base	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfermedad respiratoria crónica (fibrosis quística, displasia broncopulmonar, bronquiectasias, asma e hiperreactividad bronquial, secuelas respiratorias de los casos graves de COVID-19, etc.) [nuevo]</li> <li>• Enfermedad cardiovascular crónica (congénita o adquirida)</li> <li>• Enfermedad metabólica crónica (p. ej. diabetes mellitus, errores congénitos del metabolismo, etc.)</li> <li>• Enfermedad crónica renal o hepática</li> <li>• Enfermedad inflamatoria intestinal crónica</li> <li>• Enfermedad celiaca</li> <li>• Inmunodeficiencia congénita (se excluye el déficit aislado asintomático de IgA) o adquirida (incluye infección VIH, corticoides sistémicos a dosis altas y mantenidas, fármacos inmunosupresores, eculizumab, receptores de trasplantes)</li> <li>• Asplenia funcional o anatómica</li> <li>• Enfermedad hematológica moderada o grave (p. ej. hemoglobinopatía o anemia con repercusión clínica que precisen hemoderivados o transfusiones, hemofilia y trastornos hemorrágicos crónicos, etc.)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Enfermedad oncológica</li> <li>• Enfermedades reumáticas</li> <li>• Enfermedad neuromuscular crónica y encefalopatía moderada o grave. Compromiso de la función respiratoria y el manejo de secreciones (traqueostomía, ventilación mecánica). Secuelas de los casos graves de COVID-19 [nuevo]</li> <li>• Implante coclear o en espera del mismo</li> <li>• Fístula de líquido cefalorraquídeo</li> <li>• Desnutrición moderada o grave</li> <li>• Obesidad mórbida (IMC <math>\geq 3</math> desviaciones estándar por encima de la media)</li> <li>• Prematuridad &lt;32 semanas de edad gestacional. Entre los 6 y 24 meses de edad</li> <li>• Síndrome de Down y otros trastornos genéticos con factores de riesgo</li> <li>• Tratamiento continuado con AAS</li> <li>• Niños y adolescentes institucionalizados o tutelados por la Administración [nuevo]</li> <li>• Embarazadas (en cualquier momento de la gestación, coincidiendo con la temporada gripal). Puerperio (6 meses) si no fue vacunada en la gestación [nuevo]</li> </ul>
2. Personas que pueden transmitir la gripe a grupos de riesgo:	
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Niños sanos a partir de los 6 meses, adolescentes y adultos sanos en contacto estrecho (convivientes y cuidadores) con pacientes de riesgo<sup>a</sup></li> <li>• Personas que conviven con menores de 6 meses<sup>b</sup> [nuevo]</li> </ul>	
3. Otros. Trabajadores esenciales o personas con exposición laboral [nuevo]	
<p><sup>a</sup> Debe hacerse un especial énfasis en la vacunación antigripal de todos los profesionales sanitarios en contacto con pacientes, incluido el personal de las farmacias</p> <p><sup>b</sup> No, en menores de 6 meses con anticuerpos de transferencia materna por vacunación de la madre durante el embarazo</p>	

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

### 4.1. Posología

El esquema de vacunación de la gripe en la infancia consiste en dos dosis de vacuna parenteral inactivada cuando el niño es menor de 9 años y este se vacuna por primera vez. Ambas dosis deben separarse por, al menos, 4 semanas<sup>9,14,15</sup>. La primera dosis ha de 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. Si el paciente ha recibido 2 dosis de vacuna en temporadas previas, una sola dosis será suficiente, tanto si las dos dosis se han administrado en la misma temporada como si se ha hecho en temporadas sucesivas<sup>9</sup>. (Ver la [Tabla 3](#)).

A partir de los 9 años es suficiente una dosis por temporada. Se recomienda la administración de la dosis completa (0,5 ml) en cada acto de vacunación para todas las edades, desde los 6 meses de edad. Se ha comprobado que no hay diferencias significativas en la reactogenicidad con la dosis completa (0,5 ml), tanto con vacunas trivalentes inactivadas<sup>16</sup> como con tetravalentes<sup>17</sup> y además se encuentra una mejor respuesta inmunogénica para los 3 antígenos de las vacunas inactivadas trivalentes con la dosis completa<sup>18</sup>. La recomendación por tanto del CAV-AEP es que se debe emplear 0,5 ml en todas las edades. (Ver la [Tabla 3](#))

**Tabla 3**

**Posología recomendada en la vacunación antigripal con los preparados inactivados disponibles en España en la temporada 2020-2021, según la edad del niño y los antecedentes de vacunación antigripal**

	Número de dosis	Volumen a administrar
De 6 meses a 8 años	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Si no hubo 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>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A cualquier edad 0,5 ml</li> </ul>
De 9 años en adelante	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Una dosis cada temporada, independientemente de los antecedentes de vacunación antigripal en temporadas anteriores</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• A cualquier edad 0,5 ml</li> </ul>

En la ficha técnica de alguna vacuna disponible en España sigue apareciendo la recomendación de administrar 0,25 ml entre los 6 y 36 meses de edad, pero se hace la salvedad de que se puede administrar una dosis de 0,5 ml si se requiere, de acuerdo a las recomendaciones nacionales ([Anexo 1](#)).

La vacuna atenuada intranasal no estará disponible por el momento en España. En

Europa se encuentra autorizada desde los 24 meses de edad hasta los 18 años. La forma de administración es 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 inyectables.

#### 4.2. Vía de administración y conservación

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

En pacientes con alteraciones de la coagulación o que reciben terapia anticoagulante se

recomienda la administración de las vacunas antigripales no adyuvadas, 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.

[\[volver al índice\]](#)

#### REFERENCIAS

---

- American Academy of Pediatrics. Committee On Infectious Diseases. Recommendations for Prevention and Control of Influenza in Children, 2019-2020. [Pediatrics. 2019;144\(4\):e20192478.](#)
- Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría, septiembre de 2020. [Fichas técnicas de vacunas antigripales.](#)
- 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.](#)
- Jain VK, Domachowske JB, Wang L, Ofori-Anyinam O, Rodríguez-Weber MA, Leonardi ML, *et al.* Time to change dosing of inactivated quadrivalent influenza vaccine in young children: evidence from a Phase III, randomized, controlled trial. [J Pediatr Infect Dis Soc. 2017;6:9-19.](#)
- 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-e289.](#)

[\[volver al índice\]](#)

## 5. VACUNAS ANTIGRIPALES DISPONIBLES PARA MENORES DE 18 AÑOS EN LA TEMPORADA 2020-2021

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 relacionan todas las vacunas antigripales disponibles para menores de 18 años comercializadas actualmente en España para la temporada 2020-2021. Todas estas vacunas cumplen con la recomendación de la OMS<sup>6</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 bien de cultivos en huevos embrionados de gallina o de cultivo celular. Las vacunas tetravalentes han demostrado ser coste-eficaces por lo que cada vez son más las comunidades autónomas que incorporan las vacunas tetravalentes en sus campañas de inmunización estacional de gripe.

### 5.1. Vacunas tetravalentes

Las vacunas tetravalentes a diferencia de las trivalentes contienen en su composición cepas de los dos linajes de virus tipo B (Victoria y Yamagata). Estas cepas son antigénicamente diferentes y con protección cruzada limitada. Los virus tipo B causan una importante morbilidad en la población<sup>6</sup>.

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

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>3</sup>.

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

La circulación de los tipos virales en cada estación es muy variable de unos años a otros, siendo imposible predecir qué virus va a predominar en una temporada antes de que esto se produzca. 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 tipo A y dos cepas tipo B, se va imponiendo como estrategia preferente en las campañas de vacunación como se ha comentado anteriormente.

En España se dispone de la información de la temporada 2019-20 ([Figuras 1 y 2](#)). La actividad gripal de esta temporada se asoció a una circulación de un 57,9 % de tipo A y un 42,0 % tipo B. El subtipo A que predominó fue (H1N1)pdm09 (84,3 % de los subtipos A). El virus B correspondió preferentemente (97 %) al linaje Victoria<sup>21</sup>.

Los datos de inmunogenicidad y seguridad de las vacunas tetravalentes, comparados con las trivalentes, son similares, según los ensayos clínicos publicados<sup>22,23</sup>, incluidos estudios con niños desde 6 meses de edad<sup>24,25</sup>, así como en adultos<sup>22,24</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>9,26-29</sup> y se introdujeron ya en la temporada anterior en algunas CC. AA. 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>3</sup>.

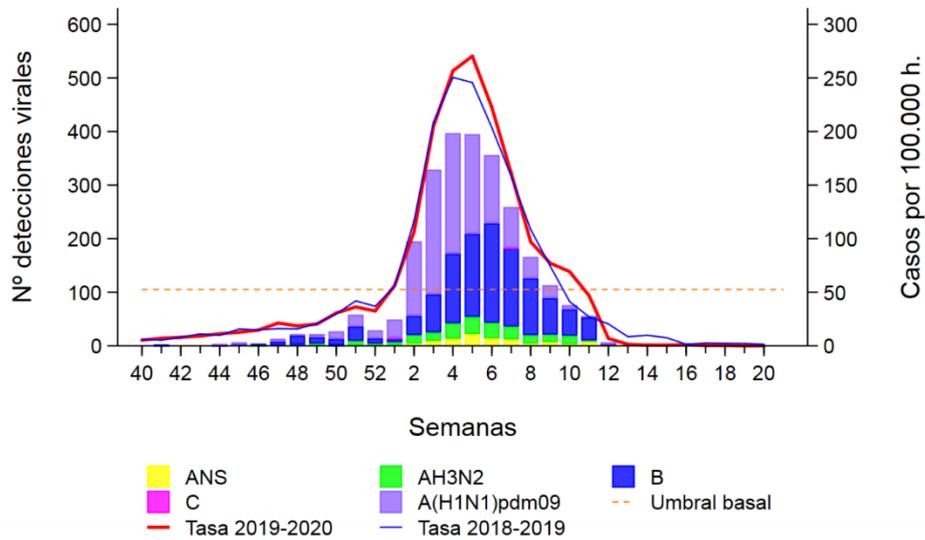
Para esta temporada podrían estar disponibles en las oficinas de farmacia comunitaria estos preparados tetravalentes para administración intramuscular, aunque se esperan problemas de suministro a las mismas por parte de los

laboratorios dado el incremento de peticiones del Ministerio y de las CC. AA. para los grupos de riesgo. La vacuna tetravalente atenuada intranasal no se distribuirá en nuestro país por decisión del fabricante.

[\[volver al índice\]](#)

**Figura 1**

**Tasa de incidencia semanal de gripe y número de detecciones virales. Temporada 2019-2020 en España<sup>21</sup>**

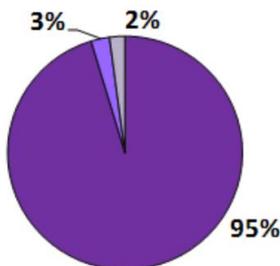


Fuente: CNE. ISCIII. Sistema centinela de Vigilancia de Gripe en España

**Figura 2**

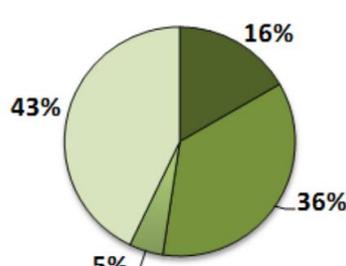
**Caracterizaciones genéticas de detecciones de virus de la gripe. Temporada 2019-2020, España<sup>21</sup>**

**A(H1N1)pdm09 (N=236)**



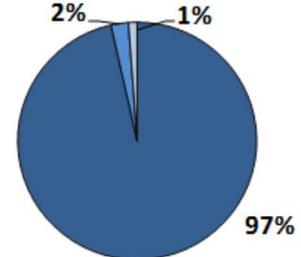
- 6B.1A5A (A/Norway/3433/2018)
- 6B.1A5B (A/Switzerland/3330/2017)
- 6B.1A7 (A/Slovenia/1489/2019)

**A(H3N2) (N=42)**



- 3C.2a1b+T131K (A/SouthAustralia/34/2019)
- 3C.2a1b+T135K-A (A/LaRioja/2202/2018)
- 3C.2a1b+T135K-B (A/HongKong/2675/2019)
- 3C.3a (A/Kansas/14/2017)

**B (N=85)**



- B/Washington/02/2019(B/Vic)
- B/Colorado/06/2017(B/Vic)
- B/Yam

Fuente: Sistema de Vigilancia de la Gripe en España

## REFERENCIAS

---

19. Tran D, Vaudry W, Moore D, Bettinger JA, Halperin SA, Scheifele DW, *et al.* Hospitalization for Influenza A Versus B. [Pediatrics. 2016;138\(3\):e20154643.](#)
20. European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC). [Seasonal Influenza in Europe 2019-2020.](#)
21. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. [Informes de Vigilancia de la Gripe en España Temporada 2019-2020.](#)
22. 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.](#)
23. 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.](#)
24. Public Health England (PHE), agosto de 2020. [National flu immunization programme plan.](#)
25. 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.](#)
26. National Institute for Health and Welfare, Finland. [Infectious diseases and vaccinations.](#)
27. 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.](#)
28. NSW Government, Health. [Seasonal influenza vaccination 2018-2019.](#)
29. 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.](#)

[\[volver al índice\]](#)

**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**

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	Victoria	
2020/21	Guangdong- Maonan/SWL1536/2019	AHong Kong/2671/2019	B/Washington/02/2019	B/Phuket/3073/2013	NA	NA

Tabla construida con los datos de las recomendaciones anuales de la OMS<sup>6</sup> y de los informes de temporada ISCIII<sup>23</sup>

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

## 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.

[\[volver al índice\]](#)

## 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.](#)

## 7. EFECTIVIDAD DE LA VACUNACIÓN ANTIGRIपाल 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.)<sup>39</sup>, Norteamérica (EE. UU., Canadá) y Australia. En la actualidad a nivel mundial uno de cada tres países tiene establecido un programa de vacunación antigripal universal en diferentes franjas de edad durante la infancia y la adolescencia. La vacunación es la medida de elección para prevenir la gripe estacional. La efectividad de la vacunación (EV), en general en torno al 60 %, tiene resultados muy variables en distintas poblaciones, según el virus circulante cada

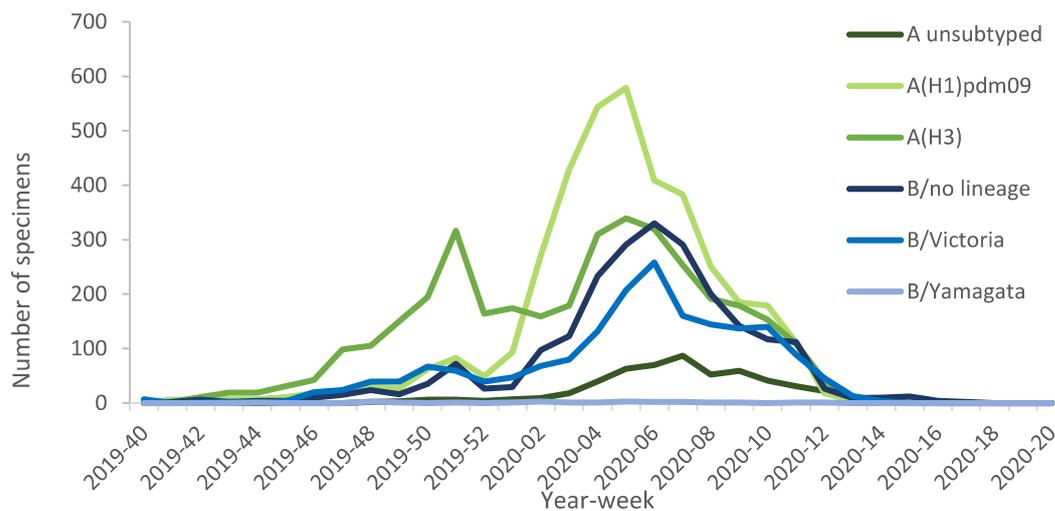
temporada y la discordancia de éste con las cepas contenidas en la vacuna, entre otros factores<sup>40</sup>.

### 7.1. Epidemiología de la temporada 2019-20 en Europa

Durante la última estación gripal 2019-20, la mayoría de los virus detectados en Europa en casos hospitalizados fueron de tipo A (87 %), repartidos entre A(H1N1)pdm09 y A(H3N2) predominando ligeramente el primero; el tipo B representó un 10 % fundamentalmente de linaje Yamagata<sup>41</sup> (Figura 3). En España los datos han sido muy similares<sup>21</sup>.

**Figura 3**

**Europa: número de detecciones por tipo de virus, linaje y semana 2019-20<sup>41</sup>**



### 7.2. Experiencia en el Reino Unido y Finlandia

En el Reino Unido en la temporada 2013-14, la agencia Public Health of England (PHE) comenzó un programa de inmunización universal con la vacuna atenuada intranasal en niños y adolescentes sanos de 2 a 17 años, con una dosis anual, basándose en datos de coste-efectividad propios<sup>36</sup>.

En el séptimo año del programa (temporada 2019-20) se vacunaron con la intranasal tetravalente los niños de entre 2 y 10 años, con coberturas en torno al 55-63 % según las áreas<sup>42</sup>, y en esta temporada 2020-2021 se unirán a la campaña universal los niños de 11 años<sup>43</sup>. Además, a niños de 2 a 17 años con factores de riesgo, si no existe contraindicación, también se les 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>7</sup>.

Los datos de efectividad de la 6.ª temporada de vacunación, 2018-19, han sido recientemente publicados<sup>44</sup>, en la que, como en el resto de Europa, la cepa circulante predominante fue la A. La EV fue del 63,5 % (IC 95 %: 34,4 a 79,7) contra la hospitalización por gripe A (H1N1)pdm09 y 31,1 % (IC 95 %: -53,9 a 69,2) frente a gripe A (H3N2). La EV de la vacuna intranasal fue del 49,1 % (IC 95 %: 25,9 a 65,0) para cualquier tipo de gripe y 70,7 % (IC 95 %: 41,8 a 85,3) para A (H1N1)pdm09, mientras que para los que recibieron la vacuna tetravalente inactivada frente a gripe la EV fue del 64,4 % (IC 95 %: 29,4 a 82,0) y 44,4 % (IC 95 %: -51,9 a 79,6) respectivamente. Se mostró pues evidencia de EV significativa general para la vacuna atenuada y la inactivada frente a la hospitalización asociada a gripe en niños de 2 a 17 años de edad, más notablemente contra la gripe A (H1N1)pdm09, con una protección no significativa contra A(H3N2).

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.

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, 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>45</sup>.

La efectividad vacunal desde 2015-16 a la temporada 2017-18 de la vacuna atenuada frente a cualquier tipo de virus gripal fue del 54,2 % (IC 95 %, 32,2 a 69,0); la EV correspondiente de vacuna inactivada trivalente fue 77,2 % (IC 95 % 48,9 a 89,8%). Ninguna vacuna se destacó claramente en la protección de los niños frente a la gripe. La efectividad de la vacuna atenuada contra el tipo B fue mayor que contra el tipo A y mayor que la efectividad de la inactivada frente al tipo B<sup>46</sup>.

En la temporada 2020-2021, se ha decidido continuar con la misma estrategia vacunal antigripal y a día de hoy no han sido publicados datos de efectividad.

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.

### 7.3. Experiencia en Estados Unidos y Australia

EE. UU. en 2008 siguiendo las recomendaciones del ACIP, de los CDC y de la AAP, estableció la recomendación de vacunación antigripal universal desde los 6 meses de edad y la sigue manteniendo anualmente hasta la actualidad<sup>9</sup>. La estimación provisional de efectividad vacunal ajustada de la pasada temporada fue del 45 % (IC 95 %: 36 a 53), para todas las edades y cualquier tipo de virus (A o B). La efectividad para el tipo B fue del 50 % (IC 95 %, 39 a 69) y para el tipo A(H1N1) fue del 37 % (IC 95 %, 19 a 52)<sup>47</sup>.

En la temporada 2018-19, los CDC recomendaron la vacuna inactivada intramuscular como primera opción y como segunda opción, volvieron a introducir la vacuna atenuada intranasal en determinadas circunstancias en mayores de 2 años<sup>48</sup> que en anteriores temporadas (2016-17 y 2017-18) no se incluyó en las recomendaciones a pesar de estar autorizada por la FDA, dada la baja efectividad observada frente al subtipo

A(H1N1) en las campañas de 2010-11 a 2013-14 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>48</sup>.

Para la temporada actual 2020-2021 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>9</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 y la vacunación reduce 3-4 veces el riesgo de padecer una gripe con riesgo vital (ingreso en cuidados intensivos pediátricos)<sup>14</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>49</sup>.

En Australia, el programa de vacunación infantil frente a la gripe<sup>50</sup> incluye la vacunación universal desde los 6 meses hasta los 5 años, así como niños de riesgo con cualquier edad por encima de los 6 meses. Algunos estados incluyen la vacunación preescolar financiada. En 2018 la eficacia vacunal de la vacuna tetravalente inactivada para prevenir la hospitalización por gripe se estimó en 78,8 % (IC 95 %: 66 a 86)<sup>51</sup>.

[\[volver al índice\]](#)

## REFERENCIAS

39. ECDC, Vaccine scheduler. [Influenza: Recommended vaccinations.](#)
40. Ortiz de Lejarazu R, Tamames S. Vacunación antigripal. Efectividad de las vacunas actuales y retos de futuro. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2015;33(7):480-90.
41. ECDC. [Seasonal influenza - Annual Epidemiological Report for 2019-2020.](#)
42. PHE. [Seasonal influenza vaccine uptake in children of primary school age. Winter season 2019 to 2020.](#)
43. PHE. [The national flu immunisation programme 2020/21.](#)
44. Pebody R, Zhaoa H, Whitaker HJ, Donati EM, Zambon M, Andrews N. Effectiveness of influenza vaccine in children in preventing influenza associated hospitalisation, 2018/19, England. *Vaccine.* 2020;38(2):158-64.
45. 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.
46. Baum I, Kulathinal S, Auranen K, Nohynek H. Effectiveness of 2 Influenza Vaccines in Nationwide Cohorts of Finnish 2-Year-Old Children in the Seasons 2015–2016 Through 2017-2018. *Clin Infect Dis.* 2020 Jan 19;ciaa050.
47. Dawood FS, Chung JR, Kim SS, Zimmerman RK, Nowalk MP, Jackson ML, *et al.* Interim Estimates of 2019-20 Seasonal Influenza Vaccine Effectiveness - United States, February 2020. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep.* 2020;69:177-82.
48. 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.
49. 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.
50. NSW Government. [Seasonal influenza vaccination 2020.](#)

51. Blyth CC, Cheng AC, Crawford NW, Clark JE, Buttery JP, Marshall HS, *et al.* The impact of new universal child influenza programs in Australia: Vaccine coverage, effectiveness and disease epidemiology in hospitalised children in 2018. [Vaccine. 2020;38:2779-87.](#) [[volver al índice](#)]

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

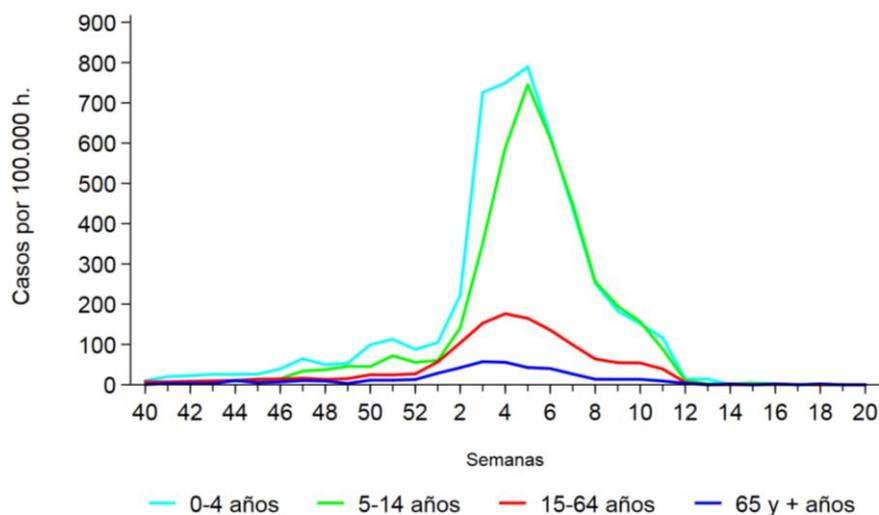
### 8.1. Vacunación antigripal de los niños como medida preventiva individual

Las mayores tasas de incidencia de gripe se registran, temporada tras temporada, en la población menor de 15 años, en todo el mundo<sup>52</sup>. En España, en la 5.ª semana de 2020, la incidencia alcanzó 539 casos/100 000<sup>21</sup>. En la pasada temporada 2019-20, las mayores tasas

se observaron en el grupo de 0-4 años, que alcanzaron más de 800 casos/100 000 habitantes en el momento álgido, seguido por el grupo de 5-15 años que presentó un aumento significativo con respecto a la temporada anterior (hasta casi 800 casos/100 000), debido al incremento de la circulación de cepas B<sup>21</sup>. ([Figura 4](#)).

**Figura 4**

**Tasas de incidencia de gripe por grupos de edad y semanas en la estación 2019/20 en España. Sistemas centinela (Sistema de Vigilancia de la Gripe en España)<sup>21</sup>**



Fuente: CNE. ISCIII. Sistema centinela de Vigilancia de Gripe en España

La tasa de transmisibilidad de la enfermedad (tasa semanal de incidencia por porcentaje de positividades) fue más alta en los niños menores de 15 años<sup>21</sup> y se ha mantenido así durante todo el presente siglo. Este hecho enfatiza la importancia de los niños como transmisores de la enfermedad a la comunidad.

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 2019-20 las tasas de incidencia de hospitalizaciones en los menores de 15 años alcanzaron 1,63/100 000 en la semana 4.ª de

2020, inferior a la de los mayores de 64 años (4,15/100 000), pero mayores que las de las personas entre 15-64 años<sup>21</sup>.

En la [Figura 5](#), se muestran los porcentajes de hospitalizaciones por grupos de edad. Los niños menores de 15 años representan alrededor del 25 % de las hospitalizaciones (a expensas, sobre todo, de los menores de 4 años). Sin embargo, la proporción de casos graves e ingreso en una unidad de cuidados intensivos (UCI) es mucho menor, y la proporción de muertes muy baja.

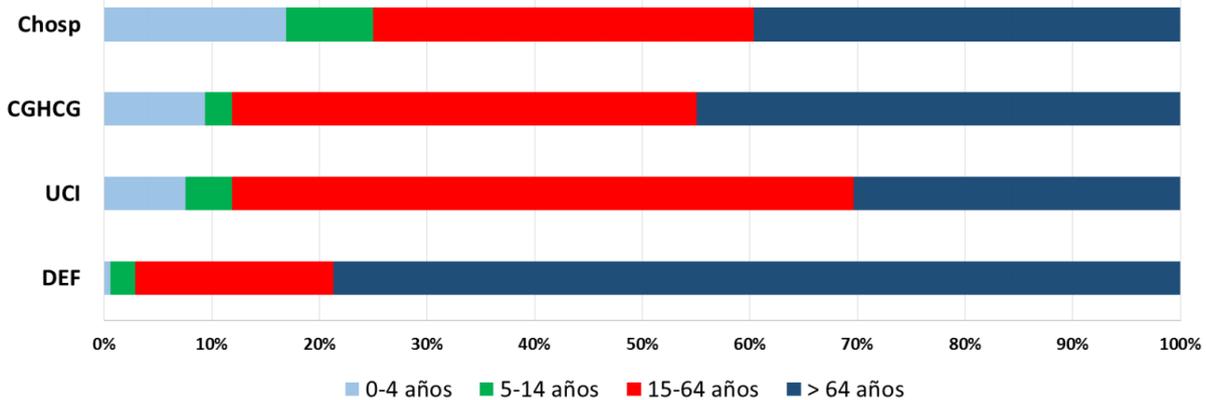
Casi la mitad de los fallecimientos por gripe en niños sucede en pacientes sin factores de

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>49</sup>.

**Figura 5**

**Porcentaje de hospitalizaciones por grupos de edad en personas hospitalizadas por gripe, según la gravedad de la infección. Temporada 2019/20, hasta la semana 5/20 (ISCIH)**



Chosp: casos hospitalizados confirmados de gripe, independientemente de su gravedad; CGHCG: Casos graves hospitalizados confirmados de gripe; UCI: Ingreso en unidad de cuidados intensivos; DEF defunciones entre los CGHCG

La pandemia por SARS-CoV-2 añade otras razones para que los niños sean vacunados frente a la gripe. Ambas infecciones comparten manifestaciones clínicas, lo que inevitablemente además del aumento de la frecuentación, conducirá a una sobrecarga diagnóstica en los servicios de urgencias infantiles y de atención primaria. Por tanto, la vacunación antigripal de los niños podría disminuir la necesidad de hacer PCR (reacción en cadena de la polimerasa) diagnósticas para SARS-CoV-2 y facilitar la asistencia sin interrupciones de estos a las instituciones docentes.

**Por todas estas razones, el CAV-AEP considera que la vacunación antigripal de los niños mayores de 6 meses, no incluidos en grupos de riesgo es una medida preventiva recomendable** por cuanto proporciona al niño protección individual y favorece la protección familiar y comunitaria. Por ello la vacunación antigripal infantil universal, tal y como propone la OMS<sup>4</sup> y el ECDC<sup>5</sup> debería ser un objetivo a corto o medio plazo. No obstante en el escenario actual de la pandemia COVID-19, aun

cuando este comité está a favor de la indicación universal de la vacunación antigripal en la infancia tal y como recomiendan los organismos citados anteriormente, entiende que dicha indicación debería hacerse de acuerdo con las recomendaciones oficiales de las autoridades de salud pública, porque **es prioritario actualmente garantizar el abastecimiento de vacunas para las personas mayores y los grupos de riesgo de infección grave por gripe y SARS-CoV-2.**

## 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>55,56</sup>. Esto se debe a varios hechos como son: un periodo de excreción viral más prolongado que en el adulto<sup>57</sup>, infecciones asintomáticas o paucisintomáticas en la mitad de los casos, lo que dificulta la sospecha de enfermedad<sup>58</sup>, y el contacto estrecho con otros miembros de la familia, que hace más fácil el contagio.

Tal y como se ha demostrado en varios estudios<sup>59-62</sup>, la vacunación de los niños sanos interrumpe la cadena de transmisión y protege indirectamente a otros miembros de la comunidad, incluidos aquellos más vulnerables como los ancianos, personas inmunodeprimidas y menores de 6 meses. La instauración de la vacunación antigripal universal en los niños del Reino Unido se basó, precisamente, 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>63</sup>. Considerando el efecto de la vacunación antigripal en las muertes asociadas a gripe, el número evitado es 20 o 30 veces mayor en los no vacunados<sup>64</sup>.

No se sabe cuál puede ser el efecto de la coinfección por gripe y SARS-CoV-2 en la evolución de ambas enfermedades, ni tampoco se conocen los cambios epidemiológicos que, como consecuencia de las medidas preventivas instauradas frente al SARS-CoV-2 pueden acontecer en otras enfermedades respiratorias. En muchos países del hemisferio sur<sup>65</sup>, se ha producido en 2020 un acusado descenso de los casos de gripe, que en Australia ha llegado casi a la eliminación, desde 61 064 notificaciones de laboratorio en agosto de 2019 hasta 83 en el mismo periodo de 2020<sup>66</sup>. Datos similares han sido recientemente publicados en otros países del hemisferio sur como Chile, Argentina, Sudáfrica y Nueva Zelanda.

Esta disminución de la actividad gripal parece estar relacionada con el confinamiento (sobre todo de los niños) y el resto de las medidas preventivas frente a SARS-CoV-2, que son las mismas que frente a la gripe y otras infecciones respiratorias.

En cualquier caso, la coexistencia comunitaria de ambas infecciones podría comprometer la capacidad del sistema sanitario hasta el colapso, por lo que la disminución de los casos de gripe es una prioridad. La infección por SARS-CoV-2 da lugar un aumento indirecto de

la mortalidad por todas las causas<sup>67</sup>, que podría incrementarse si en los meses próximos no se logra el control de ambas infecciones.

En este contexto, la vacunación de todos los niños es primordial, siempre que esté asegurada la inmunización de los mayores de 65 años y de otras personas con factores de riesgo para infección grave por SARS-CoV-2<sup>68-70</sup>. La vacunación antigripal de las personas de riesgo disminuirá sus visitas a los servicios de atención primaria y a las urgencias, y, por tanto, el riesgo de exposición a otras personas con enfermedad COVID-19. Además, puede suponer un ahorro significativo en pruebas diagnósticas como la PCR para SARS-CoV-2<sup>71</sup>. Una vez asegurada la inmunización de estos grupos de riesgo, el CAV-AEP estima que la vacunación de todos los niños sería la manera más efectiva de reducir la carga de gripe y sus complicaciones en las personas mayores de 65 años de edad, que a su vez es el grupo etario con mayor riesgo de infección grave por SARS-CoV-2<sup>69</sup>.

### 8.3. Vacunación antigripal infantil universal

Existen fundamentos suficientes para recomendar la vacunación antigripal universal de todos los niños, aunque haya algunos interrogantes que merecen un estudio profundo. Es necesario conocer los análisis de coste efectividad, que, a su vez, dependen de la epidemiología de la enfermedad en nuestro país, de las vacunas que se utilicen (inactivadas tri o tetravalentes, o intranasal) y de los diferentes grupos de edad susceptibles de vacunación.

**En el momento actual, el CAV-AEP estima que es prioritario utilizar las dosis de vacunas disponibles para las personas mayores y para los grupos de riesgo de infección grave por gripe y SARS-CoV-2. Sin embargo, la vacunación universal antigripal infantil debería ser un objetivo a corto o medio plazo en nuestro país.**

En nuestros días, 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 [Tabla 5](#)).

[\[volver al índice\]](#)

<b>Tabla 5</b>		
<b>Vacunación antigripal universal en la infancia para la temporada 2020-2021 en algunos países relevantes</b>		
	Edad	Tipo de vacuna
Estados Unidos (CDC 2020)	≥6 meses	Según edad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6-59 meses: inactivada intramuscular tetravalente</li> <li>• &gt;24 meses: inactivada intramuscular tetravalente, o atenuada intranasal tetravalente (alternativa a la inactivada)</li> </ul>
Canadá (NACI 2020)	≥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>• &gt;24 meses: inactivada intramuscular tetravalente o atenuada intranasal tetravalente (no preferencia)</li> </ul>
Australia (Handbook 2018)	≥6 meses - 59 meses	Inactivada intramuscular tetravalente
Reino Unido (PHE 2020)	2-11 años	Atenuada intranasal tetravalente*: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6-23 meses: inactivada intramuscular tetravalente</li> <li>• &gt;12 años: inactivada intramuscular tetravalente</li> </ul>
Finlandia (FIHW 2020)	≥6 meses	Según edad: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 6-23 meses: inactivada intramuscular tetravalente</li> <li>• 2-6 años meses: inactivada intramuscular tetravalente, o atenuada intranasal tetravalente (no preferencia)</li> </ul>
*Aumentando una cohorte de edad por año		

## REFERENCIAS

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-e28.](#)

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. Glezen WP, Couch RB. Interpandemic influenza in the Houston area, 1974-76. [N Engl J Med. 1978;298:587-92.](#)
56. Glezen WP, Taber LH, Frank AL, Gruber WC, Piedra PA. Influenza virus infections in infants. [Pediatr Infect Dis J. 1997;16:1065-8.](#)
57. 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.](#)
58. 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;165:617-24.](#)
59. Consejería de Sanidad, Dirección General de Salud Pública, Servicio de Prevención de la Enfermedad. Comunidad de Madrid. [Vacunación frente a la gripe estacional: 2019-2020. Documento técnico.](#)
60. 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.](#)
61. 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.](#)
62. Switzer C, Babiuk L, Loeb M. Determining optimal community protection strategies for influenza vaccine. [Expert Rev Vaccines. 2019;18:755-64.](#)
63. 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.](#)
64. Eichner M, Schwehm M, Eichner L, Gerlier L. Direct and indirect effects of influenza vaccination. [BMC Infect Dis. 2017;17:308.](#)
65. PAHO. [Influenza Report.](#) Actualización regional de Influenza y otros virus respiratorios.
66. Australian Government. Department of Health. [National Notifiable Diseases Surveillance System.](#)
67. Piccininni M, Rohmann JL, Foresti L, Lurani C, Kurth T. Use of all cause mortality to quantify the consequences of covid-19 in Nembro, Lombardy: descriptive study. [BMJ. 2020;369:m1835.](#)
68. Danis K, Fonteneau L, Georges S, Daniau C, Bernard-Stoecklin S, Domegan L, *et al.* High impact of COVID-19 in long-term care facilities, suggestion for monitoring in the EU/EEA, May 2020. [Euro Surveill. 2020;25\(22\):pii=2000956.](#)
69. Wu Z, McGoogan JM. Characteristics of and Important Lessons From the Coronavirus Disease 2019 (COVID-19) Outbreak in China. Summary of a Report of 72 314 Cases From the Chinese Center for Disease Control and Prevention. [JAMA. 2020;323\(13\):1239-42.](#)
70. Grasselli G, Zangrillo A, Zanella A, Antonelli M, Cabrini L, Castelli A. Baseline Characteristics and Outcomes of 1591 Patients Infected With SARS-CoV-2 . Admitted to ICUs of the Lombardy Region, Italy. [JAMA. 2020;323:1574-81.](#)
71. González-Rubio F, Ioakeim-Skoufa I, Poblador-Plou B, Gimeno-Miguel A, Prados Torres A. Influenza vaccination: an ally to mitigate influenza-associated risks during the coronavirus pandemics. [Clin Infect Dis 2020 Aug 11;ciaa1190.doi: 10.1093/cid/ciaa1190.](#)

[\[volver al índice\]](#)

## 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 país<sup>72</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 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 médica<sup>73</sup>.

Las vacunas antigripales inactivadas tetravalentes, autorizadas desde los 6 meses de edad, son similares a las trivalentes en cuanto a su perfil de seguridad<sup>74,75</sup>.

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

La fiebre tras la vacunación en niños menores de 2 años se puede encontrar entre el 5,5 % y el 14 %<sup>72,76,77</sup>. 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 conjugada<sup>78</sup>. 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 significativo<sup>79</sup>. Por ello la Academia Americana de Pediatría y los CDC recomiendan que las

vacunas antigripales sean administradas el mismo día que otras vacunas de calendario infantiles<sup>9,14</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>9,79</sup>. 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 vacunación<sup>80</sup>. 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 respecto<sup>81</sup>.

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 vacunados<sup>82</sup>. 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\*06:02<sup>83</sup>.

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](#).

[\[volver al índice\]](#)

## 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.](#)

[\[volver al índice\]](#)

## 10. CONTRAINDICACIONES Y PRECAUCIONES

### 10.1. Contraindicaciones

Una de las contraindicaciones para no recibir la vacuna de la gripe es por edad, y así, las vacunas inactivadas parenterales están contraindicadas en menores de 6 meses, y la atenuada intranasal en menores de 24 meses ([Tabla 6](#)).

Se considera también una contraindicación absoluta cuando se ha 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>13,72,84</sup>. Esta circunstancia es muy poco frecuente, acontece en 1,35 por millón de dosis (IC 95 %: 0,65 a 2,47)<sup>85,86</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>9</sup>. En niños sanos con este antecedente se recomienda no vacunar, pero se debe valorar en aquellos con enfermedades de base, ya que en estos niños los beneficios sobrepasan al riesgo<sup>9</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.

[\[volver al índice\]](#)

**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)

## REFERENCIAS

84. 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 (SEICAP, CAV-AEP). [An Pediatr \(Barc\)](#). 2015;83:63.e1-10.

85. 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.

86. Kelso JM. Drug and vaccine allergy. [Immunol Allergy Clin North Am](#). 2015;35:221-30.

[\[volver al índice\]](#)

## 11. RECOMENDACIONES SOBRE VACUNACIÓN ANTIGRI PAL EN SITUACIONES ESPECIALES

### 11.1. Alergia al huevo

La alergia al huevo no se considera una contraindicación de la vacuna antigripal. Esto se ha comprobado tanto con la vacuna inactivada como con la atenuada<sup>9</sup> y la práctica diaria ha demostrado que es un procedimiento seguro. La mayoría de las vacunas antigripales disponibles actualmente proceden de cultivos en huevos de gallina y 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.

A pesar de que las fichas técnicas incluyen la contraindicación de uso de las vacunas antigripales en estos pacientes, se considera que incluso los pacientes que padezcan una 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>9</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, por personal con experiencia y supervisión

durante 30 minutos tras la administración<sup>13</sup>.

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. Inmunodepresión

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 algunos de estos pacientes no consiguen una adecuada protección, 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 éste vacunado<sup>87</sup>.

La vacuna atenuada intranasal está contraindicada en pacientes inmunodeprimidos.

En niños con infección VIH estable, en tratamiento antiviral combinado o de gran actividad y con función inmunológica adecuada,

la vacuna nasal atenuada parece igual de segura que la inactivada. Como se ha comentado, este año esta vacuna no estará disponible en España, pero si lo estuviera en un futuro podría ofrecerse a los padres como alternativa a la vacuna parenteral<sup>14</sup>. Se requieren unas determinadas condiciones como son:

- Recibir Terapia Antirretroviral de Gran Actividad (TARGA) durante un tiempo  $\geq 4$  meses.
- Recuento de CD4  $\geq 500/\mu\text{l}$  en niños de 2-5 años, o  $\geq 200/\mu\text{l}$  en niños de 6 a 17 años, medidos en los 100 días anteriores a la vacunación.
- VIH ARN en plasma  $< 10\,000$  copias/ml también medidos en los 100 días anteriores a la vacunación.

### 11.3. Embarazo

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 y nacionales<sup>4,13,87</sup>. Las embarazadas tienen un elevado riesgo de enfermedad y hospitalización por gripe, así como un mayor riesgo de resultados perinatales adversos y mayor probabilidad de prematuridad y bajo peso al nacimiento.

En España las coberturas vacunales en embarazadas frente a la gripe (40,1 %)<sup>88</sup> son claramente mejorables y para ello es preciso una estrategia multidisciplinar que implique a ginecólogos, matronas, médicos de familia, pediatras, neonatólogos, enfermería, sociedades científicas y autoridades sanitarias.

La mayor parte de los ingresos por gripe en niños corresponden a niños menores de 6 meses<sup>53</sup>. Esta población, que es la más vulnerable, no puede recibir la vacuna antigripal. La única medida preventiva factible para este grupo es la vacunación de la madre durante el embarazo.

Desde el año 2012 la OMS considera a las mujeres embarazadas como grupo de mayor prioridad para beneficiarse de la vacuna inactivada de la gripe<sup>4</sup> con un triple objetivo:

- Evitar la gripe en la mujer 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>89</sup>. En un artículo de revisión que analiza diversos estudios<sup>90</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 añadidos a los de la pretendida 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>91</sup>, menor riesgo de infección por *B. pertussis* (tosferina) en mujeres no vacunadas frente a tosferina (OR: 0,4) y eficacia vacunal frente a la neumonía grave (20 %) en el niño<sup>92</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>93</sup>, hechos además comprobados con la cantidad de dosis administradas a embarazadas desde hace décadas.

### **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. Existen datos limitados con las vacunas de desarrollo más reciente, como las de cultivos celulares. Las vacunas tetravalentes inactivadas han demostrado ser igual de inmunógenas y seguras que las trivalentes inactivadas en las embarazadas<sup>94</sup>.

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

No se ha conseguido un consenso sobre cuál es el momento óptimo para la vacunación antigripal durante el embarazo. Una reciente revisión sistemática y metaanálisis<sup>95</sup>, muestra que vacunando tarde en el embarazo, al menos, 15 días antes del parto, se producen niveles más altos de anticuerpos en la madre en el momento del parto y, por tanto, mayor transferencia de anticuerpos al feto. Por el contrario, la vacunación en momentos más precoces del embarazo protegerá más a la madre durante un periodo mayor de tiempo, pero con la posibilidad de que los anticuerpos no se mantengan hasta el momento del parto y por consiguiente que haya una menor transferencia de anticuerpos al feto.

Por otra parte, no se debe perder de vista que el momento de la vacunación depende más de la presentación de la epidemia de gripe estacional que de la edad gestacional.

A pesar de que los mejores niveles de protección para el feto y recién nacido se alcanzan vacunando en el tercer trimestre, no se debería retrasar la administración de la vacuna si la estación gripal ha comenzado.

Se puede realizar la vacunación simultánea con la vacuna de tosferina (Tdap) si la embarazada está en edad gestacional apropiada para ello. **“En el embarazo, una vacuna en cada brazo”**.

A pesar de la inmunogenicidad, efectividad y seguridad de la vacuna de gripe en la embarazada, las coberturas vacunales son subóptimas, tanto en España como en otros países. Debemos integrar la recomendación de la vacunación maternal en nuestra práctica habitual para prevenir ciertas enfermedades infecciosas en el neonato y lactante pequeño, como un medio, a veces el único, de proteger a los más pequeños<sup>96</sup>.

### **11.4. Profesionales**

La AEP, en consonancia con otras sociedades científicas y el Ministerio de Sanidad, recomienda la vacunación antigripal de todos los trabajadores sanitarios y estudiantes que estén en contacto con pacientes, sobre todo lactantes e inmunodeprimidos<sup>3,88,97</sup>.

No se conoce cuál puede ser el efecto de la coinfección por gripe y SARS-CoV-2, pero en la situación de la actual pandemia se hace necesario, más que nunca, mantener la capacidad del sistema sanitario, evitando, entre otras cosas, el absentismo laboral por gripe de los profesionales sanitarios<sup>98</sup>. Por tanto, en la presente temporada, la vacunación antigripal de este colectivo adquiere una nueva dimensión.

En España, las coberturas para esta vacunación son, generalmente, bajas (20-30%)<sup>99,100</sup>, aunque en el caso concreto de los pediatras ha alcanzado hasta un 60 % en años recientes<sup>101</sup>. En la Unión Europea, la mediana de las tasas de cobertura es un 25 %, pero oscila entre el 5 % de Polonia y el 55 % de Reino Unido<sup>97</sup>.

En los EE. UU., probablemente por las políticas de vacunación obligatoria, las tasas de vacunación en los profesionales sanitarios han alcanzado hasta el 70 % en los últimos años<sup>102,103</sup>. Sin embargo, la estrategia de vacunación antigripal obligatoria de los profesionales sanitarios que cuidan a pacientes, especialmente los más vulnerables, como los lactantes y las personas inmunodeprimidas<sup>104</sup>, ha sido puesta en entredicho desde el punto de vista ético por vulnerar el principio de autonomía del personal sanitario, aunque

cumple los principios de beneficencia, no maleficencia y justicia, desde la óptica del paciente<sup>105,106</sup>.

Otra vía de mejorar las coberturas es la solicitud de una declaración de declinación entre los profesionales sanitarios que se niegan a ser vacunados<sup>3</sup>, como se ha hecho recientemente con los profesionales sanitarios el sistema público de salud del Reino Unido<sup>107</sup>.

El debate sobre este tema está servido<sup>105,107</sup>, pero la evidencia demuestra que la obligatoriedad de la vacunación para acceder a determinados puestos de trabajo ha sido, hasta ahora, la única práctica que ha logrado coberturas altas entre los profesionales.

Las causas del rechazo a la vacunación antigripal entre los sanitarios son muy variadas y algunas de ellas carecen de sustento científico: falta de tiempo, falta de seguridad de la vacuna, miedo de contraer la gripe tras la vacunación y falta de efectividad de la vacuna<sup>97,108</sup>. 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>108</sup>. Por eso, se considera fundamental la realización de campañas informativas y la implementación de estrategias específicas más efectivas en este colectivo<sup>3</sup>.

[\[volver al índice\]](#)

## REFERENCIAS

87. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, septiembre 2018. [Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones.](#)
88. Ministerio de Sanidad. [Coberturas vacunales en la campaña 2018-19.](#)
89. 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.](#)
90. 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.](#)
91. Legge A, Dodds L, MacDonald NE, Scott J, McNeil S. Rates and determinants of season influenza vaccination in pregnancy and association with neonatal outcomes. [CMAJ. 2014;186:E157-64.](#)
92. Nunes MC, Cutland CL, Madhi SA. Influenza Vaccination during Pregnancy and Protection against Pertussis. [N Engl J Med. 2018;378:1257-8.](#)
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. Vesikari T, Virta M, Heinonen S, Eymen C, Lavis N, Chabanon AL, *et al.* Immunogenicity and safety of a quadrivalent inactivated influenza vaccine in pregnant women: a randomized, observer-blind trial. [Hum Vaccin Immunother. 2020;16:623-9.](#)
95. 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.](#)
96. Maertens K, Orije MRP, Van Damme P, Leuridan E. Vaccination during pregnancy: Current and possible future recommendations. [Eur J Pediatr. 2020;179:235-42.](#)
97. European Centre for Disease Prevention and Control. Seasonal influenza vaccination in Europe. [Vaccination recommendations and coverage rates in the EU Member States for eight influenza seasons: 2007–](#)

- [2008 to 2014–2015](#). Stockholm: ECDC; 2017.
98. Gostin LO, Salmon DA. The Dual Epidemics of COVID-19 and Influenza Vaccine Acceptance, Coverage, and Mandates. [JAMA. 2020;324:335-6](#).
99. Velasco Munoz C, Sequera VG, Vilajeliu A, Aldea M, Mena G, Quesada S, *et al*. Sistema de autodeclaración de acontecimientos adversos y cobertura de vacunación antigripal en profesionales sanitarios en un hospital universitario de tercer nivel. [Med Clin \(Barc\). 2016;146:155-9](#).
100. Astray-Mochales J, López de Andres A, Hernandez-Barrera V, Rodríguez-Rieiro C, Carrasco Garrido P, Esteban-Vasallo MD, *et al*. Influenza vaccination coverages among high risk subjects and health care workers in Spain. Results of two consecutive National Health Surveys (2011-2014). [Vaccine. 2016;34:4898-904](#).
101. CAV-AEP, 20 de noviembre de 2012. Resultados de la encuesta VacGripe, noviembre de 2012. [Los pediatras sí nos vacunamos de la gripe](#).
102. Backer H. Counterpoint: In Favor of Mandatory Influenza Vaccine for All Health Care Workers. [Clin Infect Dis. 2006;42:1144-7](#).
103. 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](#).
104. Lukich N, Kekewich M, Roth V. Should influenza vaccination be mandatory for healthcare workers? [Healthc Manage Forum. 2018;31:214-7](#).
105. Galanakis E, Jansen A, Lopalco PL, Giesecke J. Ethics of mandatory vaccination for healthcare workers. [Euro Surveill. 2013;18\(45\):pii=20627](#).
106. Lacobucci G. NHS staff who refuse flu vaccine this winter will have. [BMJ. 2017;359:i4766](#).
107. 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](#).
108. 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. Agencia Sanitaria 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.** Pediatra. Servicio de Pediatría. Hospital Universitario Gregorio Marañón. Madrid. Profesora asociada. Departamento de Pediatría. Facultad de Medicina. Universidad Complutense de Madrid.
- **Jesús Ruiz-Contreras.** Pediatra. 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.** Pediatra. 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
- **Abián Montesdeoca Melián.** Pediatra. Centro de Salud de Guanarteme. Las Palmas de Gran Canaria.

## ASESORÍA

---

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

[\[volver al índice\]](#)

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

---

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

**NGS** ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por Sanofi, GSK, Pfizer y MSD y ha asistido a actividades docentes subvencionadas por MSD y Pfizer.

**MLNG** ha colaborado en actividades docentes subvencionadas por Gilead, GlaxoSmithKline, Janssen, MSD, Pfizer 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.

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

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

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

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

**AHM** ha recibido ayuda económica para asistir a actividades docentes nacionales y ha participado en actividades docentes subvencionadas por Pfizer.

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

**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). También ha colaborado como investigador (sin recibir remuneración) en un estudio promovido por MSD en 2019-20.

[\[volver al índice\]](#)

ANEXO 1

Vacunas inactivadas	Cepas virales*	Otros componentes (listado no exhaustivo de excipientes y otros componentes)	Edad	Posología en FT** (vial 0,5 ml)	Vía
<b>Flucelvax Tetra</b> (Seqirus)	Tetraivalente (cultivo celular)	Trazas de betapropiolactona, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y polisorbato 80	≥9 años	Dosis: 0,5 ml  <b>Dosificación recomendada</b> por el Ministerio de Sanidad: 0,5 ml con todas las vacunas a partir de los 6 meses de edad	IM
<b>Influvac Tetra</b> (Mylan)	Tetraivalente	Trazas de proteínas de huevo, CTAB, formaldehído, gentamicina y polisorbato 80	≥3 años		IM / SC
<b>Fluarix Tetra</b> (GSK)	Tetraivalente	Trazas de proteínas de huevo, desoxicolato sódico, formaldehído, gentamicina y polisorbato 80	≥6 meses		IM
<b>Vaxigrip Tetra</b> (Sanofi)	Tetraivalente	Trazas de proteínas de huevo, formaldehído, neomicina y octoxinol-9			IM / SC
<b>Chiroflu</b> (Seqirus)	Trivalente	Trazas de proteínas de huevo, CTAB, formaldehído, hidrocortisona, kanamicina, neomicina y polisorbato 80			Dosis: 6-35 meses: 0,25-0,50 ml ≥36 meses: 0,5 ml



\* **Composición estándar de la OMS** para el hemisferio norte, temporada 2020-21: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/gripe-oms-composicion-vacuna-2020-21>

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

- Vacuna autorizada y comercializada solo para ≥65 años: Chiromas (trivalente y adyuvada)
- **Fuente:** fichas técnicas consultadas el 31/08/2020 a través de: CAV-AEP <https://vacunasaep.org/profesionales/fichas-tecnicas-vacunas>

<https://vacunasaep.org/> • @CAV\_AEP • v.2/septiembre, 2020

Descargar la [tabla ampliada en formato PDF y JPG](#).

[\[volver al índice\]](#)

## ANEXO 2



## Vacunación frente a la gripe estacional en la infancia y la adolescencia, temporada 2020-2021

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

<https://vacunasaep.org/> • @CAV\_AEP  
v.2 / 2020-21

### 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



### 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: Influvac Tetra ( $\geq 3$  años) y Flucelvax Tetra (cultivo celular,  $\geq 9$  años) • **Trivalentes:** Chiroflu

### Precauciones

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

### Contraindicaciones

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

### Grupos de riesgo

- Enfermedad respiratoria crónica (p. ej. FQ, displasia broncopulmonar, bronquiectasias, asma, hiperreactividad bronquial, secuelas respiratorias de casos graves de COVID-19) [nuevo]
- Enfermedad cardiovascular crónica (congénita o adquirida)
- Enfermedad metabólica crónica (p. ej. diabetes mellitus, errores congénitos del metabolismo, etc.)
- Enfermedad crónica renal o hepática
- Enfermedad inflamatoria intestinal crónica
- Enfermedad celiaca
- Enfermedades reumáticas
- Inmunodeficiencia congénita (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)
- Enfermedad neuromuscular crónica y encefalopatía moderada o grave. Condiciones que comprometen la función respiratoria y el manejo de secreciones (traqueostomía, ventilación mecánica); secuelas de casos graves de COVID-19 [nuevo]
- Implante coclear (o en espera del mismo)
- 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
- Síndrome de Down y otros trastornos genéticos con factores de riesgo
- Tratamiento continuado con ácido acetilsalicílico
- Niños y adolescentes (de cualquier edad, a partir de los 6 meses) institucionalizados o tutelados por la Administración [nuevo]
- Embarazo (cualquier momento de la gestación, coincidiendo con la temporada gripal).
- Puerperio (hasta 6 meses) si la madre no fue vacunada en el embarazo [nuevo]

**Otros.** Mayores de 64 años • Contactos estrechos (cualquier edad a partir de 6 meses), convivientes y cuidadores, de pacientes de riesgo • Convivientes de lactantes  $< 6$  meses de edad • Profesionales de centros sanitarios, sociosanitarios y farmacias • Trabajadores de servicios sociales básicos

Más información: Ministerio de Sanidad; [vacunación frente a la gripe](#)

[\[volver al índice\]](#)