

Programa de vacunación frente a gripe estacional. Preguntas más frecuentes sobre la vacuna frente a la gripe estacional.

¿En qué consiste la vacuna frente a la gripe estacional?:

La vacuna frente a la gripe estacional consiste en la administración de 3 antígenos diferentes correspondientes a 3 cepas distintas del virus de la gripe. Estos antígenos pueden ser virus enteros inactivados o diferentes tipos de subunidades, es decir: partículas de la cubierta proteica del virus.

¿Por qué hay que fabricar una nueva vacuna frente a la Gripe cada año?

El virus de la gripe presenta una gran variabilidad antigénica lo que hace que esté en continuo cambio, en cuanto a la estructura de su cubierta proteica, provocando la continua aparición de nuevas cepas virales. Esa variabilidad hace que los anticuerpos (defensas) desarrollados frente a una cepa de virus gripal no sean efectivos frente a otra cepa diferente. Dado que las diferentes cepas virales que circulan cada año cambian de una a otra temporada; eso obliga a cambiar la composición de la vacuna cada año.

¿Cómo se decide la composición antigénica de la vacuna para cada temporada?

La elaboración de la vacuna de la gripe se basa en una predicción. En cierto sentido se parece al pronóstico del tiempo pues, al igual que los meteorólogos tienen una serie de datos sobre la atmósfera y gracias a ellos realizan una predicción sobre el tiempo que va a hacer al día siguiente, los epidemiólogos de La Organización Mundial de la Salud (OMS) realizan una función similar. La OMS recibe información de laboratorios de todo el mundo que forman parte de una red de vigilancia de la gripe; estos laboratorios envían información sobre las cepas que aíslan a los Centros Colaboradores de la OMS. De esta forma la OMS tiene información de las nuevas cepas del virus que circulan por el mundo.

Dado que la Tierra está dividida en dos hemisferios en los que se alternan las temporadas invernales (cuando en el hemisferio norte es invierno, en el sur es verano y viceversa) la OMS realiza una predicción sobre cuáles van a ser las cepas que circularán durante el invierno de un hemisferio basándose en las que han circulado durante el invierno del otro hemisferio. Para el hemisferio norte, entre los meses de enero a marzo se realiza la predicción de las tres cepas que van a ser las dominantes. Generalmente esas predicciones suelen acertar, pero a veces fallan.

Una vez determinadas las tres cepas con las que se ha de elaborar la vacuna, la OMS facilita muestras de estas cepas a las compañías que las van a elaborar.

¿Cuáles son las cepas que ha establecido la OMS para que este año compongan las vacunas?

La formulación de la vacuna frente a la Gripe para cada temporada en el hemisferio norte es emitida por la OMS y aprobada por un grupo de expertos de la Unión Europea (UE), considerando la más adecuada de acuerdo con la situación epidemiológica europea. Habitualmente se trata de una vacuna trivalente que incluye dos cepas de la gripe A y una de la gripe B. La composición para cada temporada figura en la correspondiente Circular organizativa de la campaña al respecto, así como en las fichas técnicas de los productos utilizados.

¿Puede utilizarse una vacuna diferente a la recomendada por la OMS?

No. Cada año sólo pueden utilizarse las vacunas recomendadas para esa temporada. En este sentido, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) tiene establecido que **no** se pueden dispensar vacunas antigripales estacionales con distinta composición de la recomendada por la OMS.

¿Por qué hay que vacunarse en otoño?:

Los virus gripales circulan entre la población durante todo el año pero su circulación aumenta en la temporada de otoño-invierno debido a que las condiciones climatológicas facilitan la misma, haciendo que sea más fácil el contagio entre personas y, por tanto, el riesgo de padecer la enfermedad.

En el hemisferio norte, el mayor riesgo de padecer Gripe se da a partir de mediados del mes de noviembre, por ello es necesario estar vacunado al menos 2 semanas antes de que se inicie una nueva temporada gripal, tiempo necesario para desarrollar los anticuerpos.

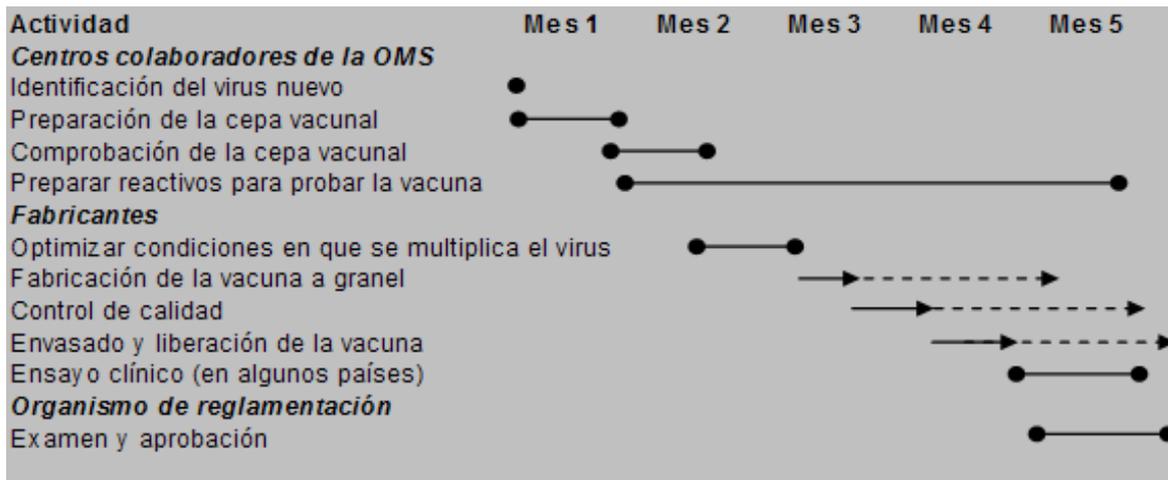
¿Cuáles son los trámites para la fabricación anual de las vacunas frente a la Gripe?:

La fabricación anual de las vacunas frente a la Gripe difiere de la fabricación del resto de vacunas en que hay que hacerla con mucha mayor rapidez.

Una vacuna normal puede tener un periodo de desarrollo, fabricación, estudios de eficacia y seguridad y trámites administrativos para su aprobación por las agencias reguladoras que dure varios años, manteniéndose la composición y características de la misma a lo largo del tiempo; sin embargo la composición de la vacuna de la Gripe cambia cada año, lo que hace que en realidad cada año ha de fabricarse una nueva vacuna frente a la Gripe, la cual, además, ha de estar disponible para su administración en pocos meses desde que la OMS indica cual es la composición para ese año.

Una vez que la OMS decide cuales son las cepas de virus gripales que han de integrar la nueva vacuna, pone una muestra de estas cepas a disposición de los laboratorios fabricantes. Esto ocurre habitualmente en el mes de marzo de cada año.

A partir de ese momento la industria farmacéutica inicia los trámites de fabricación y autorización que se resumen en la imagen siguiente. A esos trámites ha de añadirse la logística de distribución de las dosis de vacuna hasta los puntos de venta y/o administración.



¿Cómo se fabrican las vacunas frente a la gripe?:

Para la fabricación de las vacunas frente a la gripe, como para cualquier otra vacuna frente a virus, es necesario cultivar los virus a fin de obtener las cantidades suficientes de material viral, y por tanto de antígenos necesarias para los millones de dosis que se fabrican anualmente.

Para ello se infecta un célula con el virus correspondiente y se espera a que se multiplique dentro de la célula, una vez multiplicado se extrae de la célula, se purifica y es desactivado u obtenido el material antigénico que es el que se incluye en la vacuna.

Las células utilizadas clásicamente para cultivar los virus son huevos de gallina, ya que son relativamente fáciles de manejar y de conseguir.

Actualmente existe la posibilidad de utilizar para el cultivo otro tipo de células, concretamente de riñón de mamífero, que a su vez son cultivadas en laboratorios en los llamados “reactores de cultivo”; el uso de estas células abarata y acelera el proceso de producción, pudiendo llegar a fabricarse la vacuna en semanas.

Sea cual sea la técnica empleada, cada año hay que realizar nuevos cultivos con las nuevas cepas previstas por la OMS.

¿Qué eficacia se le exige a las vacunas frente a la gripe?:

Sea cual sea la técnica de fabricación y las cepas incluidas en cada temporada, para su autorización para uso humano los fabricantes han de demostrar que la vacuna de la gripe presenta alguno de estos criterios de protección en los grupos de edad correspondientes:

Criterio	Grupo de 18 a 50 años	Grupo de más de 60 años
Tasa de sero-protección	Mayor del 70 %	Mayor del 60 %
Tasa de sero-conversión	Mayor del 40 %	Mayor del 30 %
Factor de sero-conversión	Mayor de 2.5	Mayor de 2

¿Son realmente efectivas las vacunas frente a la gripe?:

La efectividad de la vacuna frente a la gripe depende fundamentalmente de la concordancia entre las cepas que se supone van a circular esa temporada y las que realmente circulan finalmente, ya que es habitual que aparezcan cepas nuevas no esperadas. En la tabla siguiente se observa la discordancia habida en algunas temporadas.

Temporadas	Cepa recomendada	Cepa circulante
2003-2004	A/Moscow/10/99(H3N2)	A/Fujian/411/2002(H3N2)
2004-2005	A/Fujian/411/2002(H3N2)	A/Wellington/1/2004; A/California/7/2004(H3N2)
2005-2006	B/Shanghai/361/2002	B/Malaysia/2506/2004
2007-2008	B/Malaysia/2506/2004 (linaje B/Victoria)	B/Florida/4/2006 (linaje B/Yamagata)

Las estimaciones realizadas en Extremadura en diferentes temporadas basada en los datos facilitados por los médicos de atención primaria participantes en el Sistema Centinela de la gripe muestra una **efectividad directa**(*) de alrededor de 70 %, si bien esta cambia de una temporada a otra.

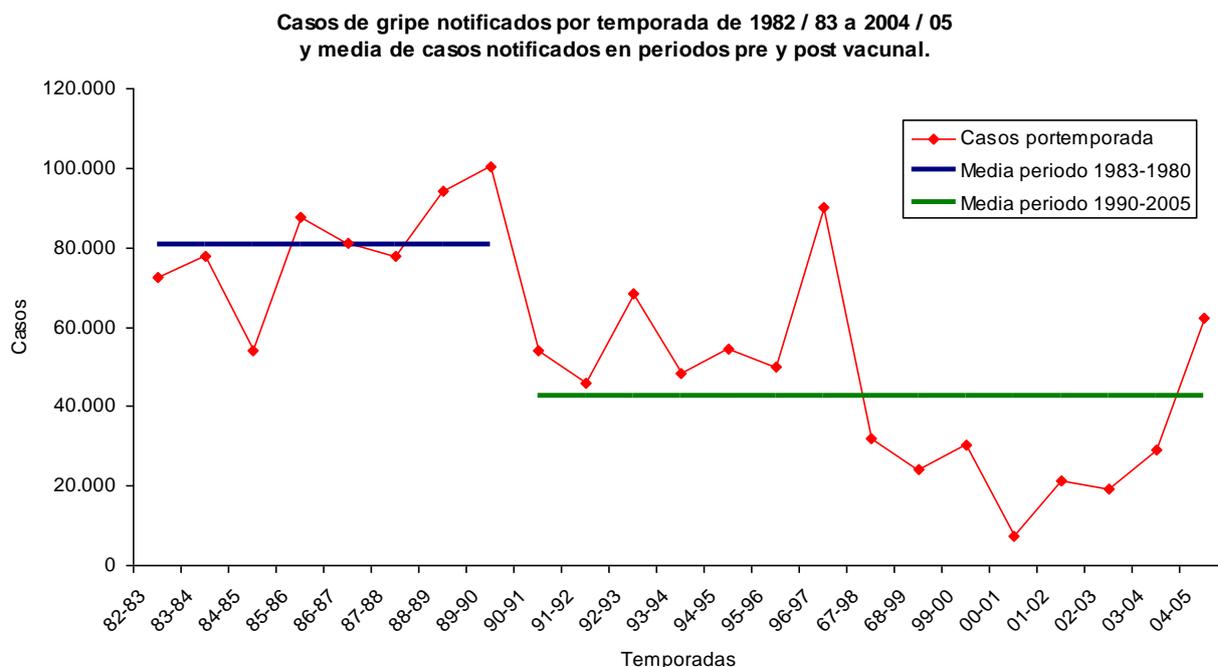
(*) *Nota: Efectividad directa = protección conferida en los vacunados. Su interpretación es que una persona vacunada frente a gripe, en general, presenta una protección (una probabilidad de no enfermar de gripe) del 70 % en comparación con una persona no vacunada.*

Desde el punto de vista de la Salud Pública no sólo interesa la protección individual que confiere la vacuna frente a la gripe, sino que tanto o más interesante es la protección colectiva que se pueda conseguir gracias al efecto de la “inmunidad colectiva” que otorga la vacuna frente a gripe dada las características epidemiológicas de esta enfermedad (la fuente de infección es la persona enferma y el mecanismo de transmisión es persona-persona).

En este sentido las estimaciones realizadas por el Sistema Centinela de la gripe indican una **efectividad poblacional(**)** de alrededor del 52%.

(**) Nota: Efectividad poblacional = protección conferida en TODA la población, vacunados y no vacunados, gracias a inmunidad de los vacunados. Su interpretación es que cada temporada se presentan un 52 % menos de casos de gripe que los que se hubieran presentado sin programa de vacunación (la vacunación evitó el 52 % de los casos esperados en toda la población).

Esos datos son consistentes con los obtenidos de la monitorización de la gripe a través del Sistema de Enfermedades de Declaración Obligatoria (EDO) que refleja que en las temporadas anteriores al establecimiento de los programas de vacunación masiva frente a la gripe, la media de casos de gripe era de alrededor de 80.000 casos por temporada, mientras que después de la puesta en marcha de esos programas la media de casos de gripe es de alrededor de 40.000 casos por temporada, como se muestra en el siguiente gráfico.



Podemos concluir que **en Extremadura se evitan alrededor de 40.000 casos clínicos de gripe cada temporada gracias al programa de vacunación**, además de un cierto número de complicaciones, ingresos e incluso muertes.

¿Son eficientes las vacunas frente a la gripe?:

La vacunación frente a la gripe es una de las medidas más costo/efectivas, a pesar de que la efectividad individual o directa pueda ser baja, dada la elevada incidencia de la enfermedad y la ya comentada capacidad para inducir inmunidad colectiva que presenta esta vacuna.

Asumiendo que en Extremadura con el programa de vacunación podemos evitar alrededor de 40.000 casos de los posibles 80.000 que esperaríamos esta temporada si no vacunáramos, y teniendo en cuenta que el coste de las dosis compradas por el SES para cada temporada ronda el millón euros, resulta que evitar cada caso de gripe costará a las arcas públicas unos 24 euros.

Por el contrario tratar un caso de gripe puede suponer entre 80 y 120 euros según estimaciones del Sistema Centinela de gripe, por lo que tratar los 40.000 casos presumiblemente evitables costaría al erario público entre 3.200.000 y 4.800.000 euros.

¿Son seguras las vacunas frente a la gripe?:

A pesar de la rapidez en su fabricación, las agencias reguladoras exigen unos estudios mínimos sobre la seguridad de la vacuna año tras año. Sin embargo, la vacuna frente a la gripe puede presentar efectos secundarios similares a los de cualquier otra vacuna, normalmente leves y pasajeros, no obstante siempre ha de tenerse en cuenta lo indicado en la ficha técnica de la vacuna concreta de cada temporada.

A favor de la seguridad de la vacuna frente a la gripe estacional habla el hecho de que en Extremadura se han notificado al Sistema Español de Farmacovigilancia, a través del Centro Regional de Farmacovigilancia, un total de diecisiete sospechas de reacciones adversas a vacuna de Gripe estacional desde enero de 2005 hasta septiembre de 2012.

La mayor contraindicación y por tanto posible riesgo de reacción adversa, es la de la administración en personas alérgicas al huevo de vacunas de gripe cultivadas en estos, por la posibilidad de contener algún resto de proteínas de huevo a pesar de la purificación a la que se les somete.

¿Puede causar la gripe la propia vacuna?:

NO. Las vacunas pueden contener virus enteros “inactivados” o partículas antigénicas de la cápsula del virus; en ambos casos SIN capacidad para reproducirse ni, por lo tanto, para producir enfermedad.

¿Cuál es el período de tiempo recomendado para la vacunación?

En Extremadura, como en el resto de España, el periodo de tiempo recomendado es desde finales del mes de octubre y a lo largo del mes de noviembre, para así tener el mayor número de defensas cuando se presenta el mayor riesgo de infección, al comenzar la onda epidémica, a partir de mediados del mes de noviembre y alcanzando el máximo en el mes de enero.

La campaña de vacunación frente a la gripe en Extremadura comienza finales de octubre, y finaliza el día 30 de noviembre, sin perjuicio de que pueda ofrecerse posteriormente la posibilidad de inmunización a aquellas personas con factores de riesgo que no pudieron vacunarse antes.

¿Cuántos días tardan en aparecer los anticuerpos desde la administración de la vacuna?

Suelen aparecer aproximadamente a los 15 días de la administración, por ello es importante vacunarse antes de que llegue el periodo de mayor riesgo de infección, a partir de la segunda mitad del mes de noviembre.

¿Cuántas dosis de vacunas hay que administrar para estar inmunizados?

Las dosis a administrar son las habituales en las vacunas estacionales:

- Adultos: una dosis.
- Niños a partir de 36 meses de edad:
 - En general una dosis.
 - En los niños entre 36 meses y 9 años que no se hayan vacunado en años anteriores, se administrará una segunda dosis transcurridas 4 semanas de la primera.
- Niños de 6 meses a 35 meses:
 - Los datos clínicos son limitados. Es necesario consultar en todo caso la ficha técnica de la vacuna a utilizar.

¿Se puede administrar la vacuna de la gripe con otras vacunas?

Sí, la vacuna de la gripe puede administrarse simultáneamente con otras vacunas en el mismo acto vacunal, pero con distintas jeringas y en lugares anatómicos distintos para cada vacuna.

¿Qué contraindicaciones tiene la vacuna de la gripe?

Se recomienda ver las correspondientes fichas de las vacunas a utilizar en cada caso, que pueden consultarse en la web de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios: <http://www.aemps.gob.es/cima>. Las fichas correspondientes a las vacunas suministradas por el SES para la campaña de vacunación de esta temporada, pueden consultar en el portal del SES, en el Gestor Documental / Vacunas.

De manera general las contraindicaciones de estas vacunas son:

- Lactantes menores de 6 meses
- Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes o a los residuos que puedan presentar por ejemplo: trazas de huevos (ovoalbúmina, proteínas del pollo), conservantes u otros.
- La inmunización deberá posponerse en los pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

¿Por qué se recomienda la vacuna a ciertas personas o grupos de personas?:

La vacunación frente a la gripe es recomendable para cualquier persona mayor de 6 meses de edad, salvo que exista alguna contraindicación personal (por ejemplo; la alergia al huevo).

Los programas de vacunación establecidos por las Autoridades de Salud Pública basan sus recomendaciones hacia ciertos grupos de población en función de varios criterios:

- Criterio de “mayor riesgo de gravedad”:

En primer lugar la vacuna se recomienda a aquellas personas que en caso de enfermar por gripe tienen un mayor riesgo de sufrir complicaciones o de presentar cuadros de gravedad, y que en general son las mayores de 60 años de edad y las que presentan ciertas enfermedades crónicas o circunstancias especiales.

- Criterio de “corte de la cadena de transmisión”:

En segundo lugar la vacuna se recomienda para todas las personas que por su trabajo u otra circunstancia están o pueden estar en contacto directo y estrecho con las personas indicadas en el párrafo anterior, y a las cuales podría transmitir la enfermedad. Aquí se incluye, por ejemplo, el personal sanitario que atiende a enfermos crónicos o los familiares de dichos enfermos.

- Criterio de “indicación social”:

En último lugar la vacuna se recomienda para todas las personas cuyo trabajo se considera esencial para la sociedad y, que en el caso de enfermar de gripe, la ausencia masiva a sus puestos de trabajo pueda suponer un problema social; como sería el caso de policías, bomberos o docentes.

¿A qué personas va dirigida la campaña de vacunación?

Según lo dicho anteriormente y en consonancia con las recomendaciones del Comité Consultivo para la Práctica de las Inmunizaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS) y los acuerdos del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se consideran como grupos prioritarios objeto de la vacunación y, por tanto, constituyen la población diana de la Campaña de vacunación antigripal, los se indica en al Circular correspondiente cada temporada, y habitualmente incluye los siguientes:

1. Personas de edad mayor o igual a 60 años.

Se hará especial énfasis en aquellas personas de edad igual o mayor a 65 años y en las que conviven en instituciones cerradas.

2. Personas menores de 60 años que presentan un alto riesgo de complicaciones derivadas de las siguientes situaciones:

- Niños/as (mayores de 6 meses) y adultos con enfermedades crónicas cardiovasculares (excluyendo hipertensión arterial aislada), neurológicas o pulmonares, incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma.
- Niños/as (mayores de 6 meses) y adultos con:
 - enfermedades metabólicas, incluida diabetes mellitus.
 - obesidad mórbida (índice de masa corporal ≥ 40 en adultos, ≥ 35 en adolescentes ó ≥ 3 DS en la infancia).
 - insuficiencia renal.
 - hemoglobinopatías y anemias.
 - asplenia.
 - enfermedad hepática crónica.
 - enfermedades neuromusculares graves.
 - inmunosupresión (incluida la originada por la infección de VIH, por fármacos o en los receptores de trasplantes).
 - cáncer.
 - implante coclear o en espera del mismo
 - trastornos y enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias y otras

En este grupo se hará un especial énfasis en aquellas personas que precisen seguimiento médico periódico o que hayan sido hospitalizadas en el año precedente.

- Niños/as y adolescentes, de 6 meses a 18 años, que reciben tratamiento prolongado con ácido acetil salicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
- Mujeres embarazadas en cualquier trimestre de gestación.

3. Personas que pueden transmitir la gripe a aquellas que tienen un alto riesgo de presentar complicaciones:

- Trabajadores de los centros sanitarios, tanto de atención primaria como especializada y hospitalaria; pública y privada. Se hará especial énfasis en aquellos profesionales que atienden a pacientes de algunos de los grupos de alto riesgo de complicaciones anteriormente descritos.
- Personas que por su ocupación trabajan en instituciones geriátricas o en centros de atención a enfermos crónicos, especialmente los que tengan contacto continuo con personas vulnerables.
- Estudiantes en prácticas en centros sanitarios.
- Personas que proporcionen cuidados domiciliarios a pacientes de alto riesgo o mayores.

- Personas que conviven en el hogar, incluidos niños/as mayores de 6 meses de edad, con otras que pertenecen a algunos de los grupos de alto riesgo, por su condición clínica especial (citados en el punto 2).

4. Otros grupos en los que se recomienda la vacunación:

- Personas que trabajan en servicios públicos esenciales, con especial énfasis en los siguientes subgrupos:
 - Fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado, con dependencia nacional, autonómica o local.
 - Bomberos.
 - Servicios de protección civil.
 - Personas que trabajan en los servicios de emergencias sanitarias.
 - Trabajadores de instituciones penitenciarias y de otros centros de internamiento por resolución judicial.
 - Personal docente que trabaja en la Comunidad Autónoma de Extremadura.

Nota importante:

*Estas recomendaciones están basadas en la utilización de **vacunas inactivadas trivalentes**, que son las que se suministrarán desde la Dirección General de Salud Pública del Servicio Extremeño de Salud (SES).*

Además, existe disponible en oficinas de farmacia una vacuna atenuada y es necesario tener en cuenta que no se debe utilizar esta vacuna en algunos grupos de alto riesgo.

Así mismo, existe disponible en oficinas de farmacia una vacuna tetravalente, no utilizada en las campañas de vacunación del SES.

En cualquier caso, todas las vacunas se utilizarán de acuerdo con las indicaciones de su ficha técnica correspondiente.