



G CONSELLERIA
O SALUT
I DIRECCIÓ GENERAL
B SALUT PÚBLICA
/

Vacunación contra la gripe en población pediátrica de 6 a 59 meses en las Illes Balears

Temporada 2023-2024

<i>Versión</i>	<i>Fecha</i>	<i>Autoría</i>
2	18/10/2023	Dirección General de Salud Pública

Introducción

La vacunación antigripal es una actividad muy consolidada en las Illes Balears, igual que en el resto de comunidades y países de nuestro entorno. Sin embargo, las recomendaciones de vacunación infantil se limitaban a los niños con factores de riesgo y a la protección de los bebés a través de la vacunación materna, pues la vacuna no está indicada antes de los 6 meses de edad. En la temporada 2012-2013, la OMS y el ECDC incluyeron la población de 6 a 59 meses dentro de los grupos prioritarios a vacunar y en la temporada 2022-2023 ya había once países europeos que la habían introducido.

En España, la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones elaboró un documento relativo a la vacunación de este grupo de edad, que concluyó con la recomendación de la vacunación universal. La Comisión de Salud Pública aprobó el documento el día 20 de octubre de 2022 y la mayoría de las comunidades asumieron la decisión de empezar la vacunación poblacional de estos niños en la temporada 2023-2024 (Grupo de trabajo de recomendaciones de vacunación contra la gripe en población infantil de 6 a 59 meses, de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, octubre de 2022).

Carga de la enfermedad

La población infantil es la más afectada por la infección gripal, tal y como muestran las tablas 1, 2 y 3 y la figura 1.

TABLA 1. Incidencia acumulada de gripe confirmada atendida en consultas de atención primaria, por temporada y grupo de edad; casos por 100.000 habitantes. España, temporadas 2013/2014 - 2019/2020.

Temporada	< 5 años	5-14 años	15-64 años	≥ 65 años
2013-2014	2.335,6	1504,3	1.001,1	337,1
2014-2015	2.365,7	3.381,0	1.132,5	644,2
2015-2016	3.256,5	2.649,2	827,9	266,1
2016-2017	1.451,7	1.584,0	766,4	486,1
2017-2018	2.953,8	2.833,6	1.205,8	729,4
2018-2019	2.692,1	2.367,6	763,1	323,2
2019-2020	4.304,0	4.196,1	1.019,1	229,4

Fuente: CNE-ISCIII. Sistema centinela de Vigilancia de Gripe en España (ScVGE).

TABLA 2. Tasas acumuladas de hospitalización con gripe confirmada grave, por temporada y por grupo de edad; casos por 100.000 habitantes. España, temporadas 2013/2014 - 2019/2020

Temporada	< 5 años	5-14 años	15-64 años	≥ 65 años
2013-2014	27,4	3,2	10,9	32,9
2014-2015	28,5		3,8	25,8
2015-2016	45,1	7,3	11,6	31,5
2016-2017	25,7	5,0	4,8	58,8
2017-2018	56,2	7,2	11,8	91,6
2018-2019	36,4	4,4	11,0	68,2
2019-2020	52,4	6,5	6,5	40,7

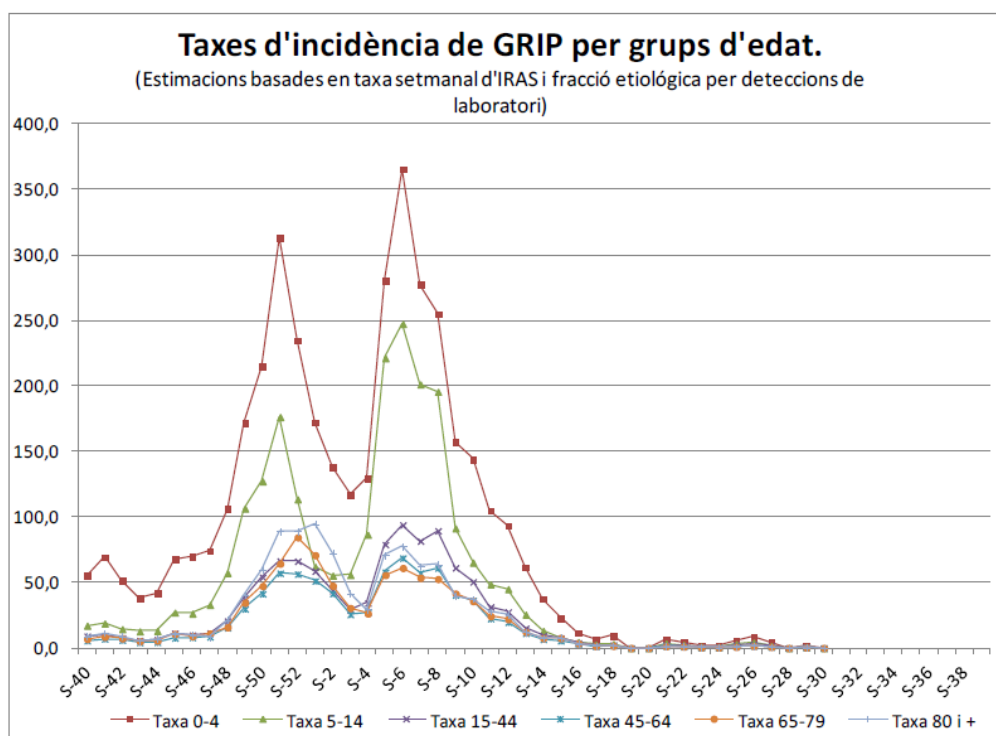
Fuente: CNE-ISCIII. Vigilancia de Casos Graves Hospitalizados Confirmados de Gripe (CGHCG)

TABLA 3. Número medio por temporada de casos de gripe confirmada estimados por grupo de edad y nivel de gravedad. España, temporadas 2013/2014 – 2019/2020

<i>Sist. vigilancia</i>	<i>ScVGE</i>	<i>C-Hosp</i>	<i>CGHCG</i>		
<i>Grupo de edad</i>	<i>Atención primaria</i>	<i>Hospitalizados</i>	<i>Hospitalizados graves</i>	<i>Ingreso en UCI</i>	<i>Defunción</i>
0-4 años	58.640	4.239	822	249	8
5-14 años	126.390	2.028	268	90	4
15-64 años	294.779	11.045	2.654	1.011	228
65+ años	37.411	20.129	4.382	814	803
Total	517.220	37.441	8.126	2.164	1.043

ScVGE: Sistema centinela de Vigilancia de Gripe en España (ScVGE).; C-HOSP: vigilancia de casos hospitalizados de gripe; CGHCG: vigilancia de los casos graves hospitalizados confirmados de gripe.

FIGURA 1. Illes Balears, incidencia de gripe en atención primaria, por semana epidemiológica y grupo de edad (SIVIRA Illes Balears, Servicio de Epidemiología)



Aunque los niños con patologías graves tienen mayor riesgo individual de sufrir formas graves de gripe, la mayoría de los niños hospitalizados graves no tenían ningún factor de riesgo (68 %), ni tampoco los ingresados en la UCI (56 %).

En un estudio elaborado en España de las temporadas 2013-14 a 2017-18, se estimó el número de defunciones atribuibles a la gripe por grupo de edad y temporada. En la población infantil de 0-5 años se estimó una media de 28

defunciones atribuibles a la gripe por temporada, un 0,3 % respecto al total de defunciones por gripe, ante el 0,1 % en el grupo de 5-14 años, con el máximo en la temporada 2017-2018, con 556 defunciones estimadas.

Estos resultados están en consonancia con las altas tasas relativas de hospitalización que se registraron en la población infantil de esta edad en aquella misma temporada en un estudio de FluMOMO de ámbito europeo en el que se sugiere que el virus de la gripe B tuvo un papel importante en términos de exceso de mortalidad en todas las edades durante la temporada 2017-18. El modelo FluMOMO estima la mortalidad atribuible a gripe a partir de los excesos de defunciones por todas las causas que se producen en diferentes periodos, teniendo en cuenta la circulación semanal de virus de la gripe.

Por otro lado, se ha visto que durante el confinamiento por la pandemia de COVID-19 la incidencia de neumonía en la población menor de 15 años disminuyó un 63 %; el 53 % de la disminución es atribuible a la disminución de la gripe, y el 40 % a los descensos del VRS, mientras que la portación nasofaríngea de neumococo se mantuvo prácticamente estable y no se le puede atribuir más que una pequeña parte (4 %) del descenso de la neumonía.

Efectividad de la vacuna en población pediátrica

La efectividad de la vacuna (EV) es variable y depende de la temporada, de la coincidencia entre las cepas incluidas en la vacuna y las circulantes, o de las poblaciones estudiadas. Además, los resultados de diferentes estudios varían debido a las diferentes metodologías. Así, la EV oscila entre el 44 % y el 75 % contra la infección, y entre el 53 % y el 83 % contra la hospitalización. Los resultados siempre son mejores en la población infantil de menor edad que en otras franjas de edad.

Por otro lado, los resultados mejoran si la pauta inicial (el primer año de vacunación) es de dos dosis, tal y como especifican las fichas técnicas de las vacunas. Sin embargo, las recomendaciones de salud pública de algunos países, como el Reino Unido, la limitan a una sola en niños sanos, para mejorar la eficiencia y la captación del programa. En este sentido, la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones recomienda una sola dosis para los niños sin condiciones de riesgo.

Pecado original antigénico y fenómeno del *priming*

El pecado original antigénico describe cómo la primera exposición al virus de la gripe condiciona la respuesta a exposiciones posteriores relacionadas antigénicamente.

El *priming* o impronta inmunológica es un fenómeno mediante el cual las primeras exposiciones al virus de la gripe pueden proporcionar protección y establecer una huella inmunológica persistente. Este fenómeno puede ofrecer

una oportunidad, de forma que la exposición simultánea a diferentes cepas del virus de la gripe en niños que todavía no han estado en contacto con el virus puede extender esta huella a todos los virus gripales circulantes e, incluso, a virus A pandémicos.

Conclusiones y recomendaciones

La vacunación antigripal de los niños más pequeños contribuirá a la protección de la población con mayor incidencia de la enfermedad, que incluye una parte muy importante de la más vulnerable, como son los menores de 24 meses.

Esta medida se complementa con la vacunación antigripal de las embarazadas, que protege de forma pasiva a los bebés en sus primeros meses de vida, ya que no hay ninguna vacuna autorizada para administrar antes de los 6 meses.

Por todo ello, en las Illes Balears se ha decidido la vacunación de todos los niños entre los 6 y los 59 meses de vida (4 años y 11 meses) con pauta de una sola dosis, excepto en la primera vacunación de los niños con condiciones de riesgo (Ver anexo).

Objetivos de la vacunación

Objetivo general: reducir la morbilidad por gripe en las Illes Balears de los niños entre 6 y 59 meses de edad.

Objetivos operacionales:

1. Lograr una cobertura mínima del 60 % en los niños de 6 a 23 meses.
2. Lograr una cobertura mínima del 60 % en los niños de 24 a 59 meses
3. Lograr una cobertura mínima del 75 % en los niños con condiciones de riesgo.

Vacunas y pautas

1. Vacunas:

- 1.1. Vacuna tetravalente inactivada de antígenos de superficie cultivada en huevos embrionados, de administración intramuscular (Vaxigrip Tetra; https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/81098/ft_81098.html.pdf).

Autorizada a partir de los 6 meses de vida. Contraindicada en personas con antecedentes de reacción alérgica grave a cualquiera de los componentes de la vacuna, excepto el huevo.

- 1.2. Vacuna atenuada de administración intranasal (Fluenz Tetra; https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/113887004/ft_113887004.html.pdf).

Autorizada a partir de los 2 años de vida.

Contraindicada en personas:

- 1.2.1. Con inmunodeficiencia grave primaria o secundaria a tratamiento. Incluye leucemias agudas y crónicas, linfomas, inmunodeficiencias celulares, infección sintomática por VIH y tratamiento con corticoides (2 mg/k/día de prednisona durante una semana, 1 mg/k/día de prednisona durante 1 mes, o dosis equivalentes).
 - 1.2.2. Tratamiento crónico con salicilatos tanto por vía sistémica como tópica, por la asociación del síndrome de Reye con los salicilatos y la infección por cepas salvajes de virus gripal.
 - 1.2.3. Contacto con personas con inmunodepresión grave, si no se puede garantizar evitar el contacto durante 2 semanas.
 - 1.2.4. Síntomas agudos de exacerbación asmática en las 72 horas anteriores a la vacunación. El asma controlada no constituye una contraindicación.
 - 1.2.5. Implante coclear, en la semana anterior y las dos posteriores a la intervención quirúrgica.
 - 1.2.6. Fístula de líquido cefalorraquídeo en curso.
 - 1.2.7. Contraindicada en personas con antecedentes de reacción alérgica grave a cualquiera de los componentes de la vacuna, excepto el huevo.
2. Indicaciones y pautas (ver tabla 4):
 - 2.1. Niños 6 a 23 meses: vacuna inactivada intramuscular (Vaxigrip Tetra)
 - 2.1.1. Sin condiciones de riesgo: una sola dosis.
 - 2.1.2. Con condiciones de riesgo: la primera vez que reciben la vacuna, la pauta es de 2 dosis, con un intervalo mínimo de 4 semanas.
 - 2.2. Niños 24 a 59 meses no inmunodeprimidos: vacuna atenuada de administración intranasal (Fluenz Tetra):
 - 2.2.1. Sin condiciones de riesgo: una sola dosis.
 - 2.2.2. Con condiciones de riesgo: la primera vez que reciben la vacuna, la pauta es de 2 dosis, con un intervalo mínimo de 4 semanas.
 - 2.3. Niños de cualquier edad con contraindicación para la vacuna atenuada (especificados en el punto 1.2): vacuna inactivada tetravalente de administración intramuscular (Vaxigrip Tetra).

TABLA 4. Vacunas y pautas recomendadas según población diana

<i>Población</i>	<i>Vacuna, pauta</i>
Niños de 6-23 meses	Vaxigrip Tetra (inactivada, IM)
- Sin condiciones de riesgo	- 1 dosis
- Con condiciones de riesgo	- 1a vacunación: 2 dosis, intervalo 4 semanas. - Con antecedente de vacunación: 1 dosis.
Niños de 24-59 meses	Fluenz Tetra (atenuada, intranasal)
- Sin condiciones de riesgo	- 1 dosis
- Con condiciones de riesgo, 1a vacunación	- 1a vacunación: 2 dosis, intervalo 4 semanas. - Con antecedente de vacunación: 1 dosis.
- Con contraindicación para vacuna atenuada	- Vaxigrip Tetra (inactivada, IM). - Pauta 1 o 2 dosis según la presencia de patología de riesgo y antecedente de vacunación.

NOTA: La vacunación a niños y adolescentes de más de 5 años:

- Está incluida en programa exclusivamente si hay condiciones de riesgo.
- Hay que administrarles la vacuna inactivada intramuscular.
- Los niños de 5 a 8 años con condiciones de riesgo la primera vez que se vacunan deben recibir 2 dosis con un intervalo de 4 semanas.

Efectos adversos

En general, son poco frecuentes y autolimitados.

1. Vacuna intramuscular inactivada (Vaxigrip Tetra): normalmente se limitan a reacciones locales. En menos del 10 % se da reacción sistémica leve (fiebre, malestar o mialgia de 24-48 horas de duración).
2. Vacuna intranasal atenuada (Fluenz Tetra): la reacción adversa más frecuente es la rinorrea o la congestión nasal. Son frecuentes también el malestar y la pérdida de hambre y puede presentarse fiebre.

Precauciones

- Se pospondrá la vacunación en caso de enfermedad aguda febril o deterioro neurológico en el momento de la vacunación.
- Una congestión nasal muy importante puede impedir la distribución de la vacuna en la mucosa nasofaríngea. Por eso se recomienda posponer la administración de la vacuna intranasal o considerar la vacunación con la intramuscular.
- No suponen una precaución para la vacunación las enfermedades agudas leves sin fiebre ni afectación sistémica, ni tampoco la enfermedad neurológica crónica que, en cambio, constituye una condición de riesgo para la gripe y, por lo tanto, una indicación de la vacunación.
- Los niños con antecedente de alergia grave al huevo, deben ser vacunados por personal con experiencia y con supervisión durante 30 minutos.

Coadministración con otras vacunas e inmunoprofilácticos

- Las dos vacunas se pueden administrar conjuntamente con las vacunas de calendario, con la vacuna contra la COVID y con el anticuerpo monoclonal nirsevimab.
- La vacuna atenuada se pospondrá 48 tras un tratamiento con antivirales. En el caso específico de los antivirales contra el virus de la gripe, pueden disminuir la efectividad de la vacuna atenuada durante las dos semanas siguientes a la finalización del tratamiento y, por lo tanto, se pospondrá la vacunación hasta haber pasado dicho periodo. Si se considera que no se puede posponer la vacunación, habría que utilizar la vacuna inactivada. Si, por cualquier motivo, se administrase la vacuna atenuada antes de estas dos semanas, se debería valorar repetir la dosis.
- Las vacunas intramusculares se administrarán en extremidades diferentes o, si tiene que ser en la misma, con una separación de 2,5 cm. Nunca se mezclará en la misma jeringuilla.

Administración de la vacuna

a. Vacuna intramuscular

En la cara anterolateral del muslo o en el deltoides, según la edad y la masa muscular del niño.

b. Vacuna intranasal

Se administrará una polvorización en cada narina para maximizar el contacto con la mucosa, según el procedimiento indicado en la ficha técnica (ver figuras 2 y 3).

Si por error se administran las dos polvorizaciones en la misma narina, no se repetirá la dosis y se considerará correctamente vacunado.

FIGURA 2. Presentación de la vacuna

Aplicador

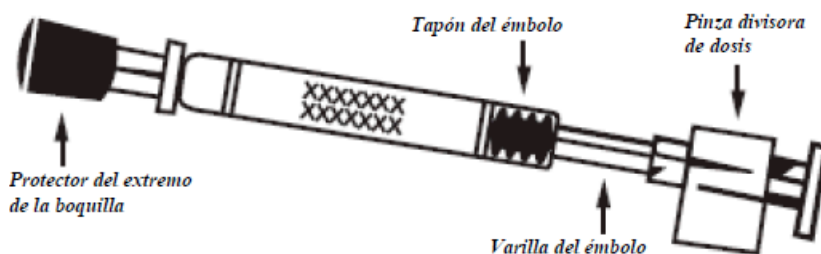


Figura 3.- Administración de la vacuna

1 Compruebe la fecha de caducidad en la etiqueta del aplicador.	2 Retire cápsula de goma protectora del extremo del aplicador. No retire la pinza reguladora de dosis del otro extremo.	3 Con el paciente en posición vertical, coloque el extremo en la fosa nasal para garantizar que se administra en la nariz.
4 Presione el émbolo con un solo movimiento tan rápido como pueda hasta que la pinza reguladora impida continuar.	5 Retire el aplicador de la nariz i la pinza reguladora de dosis del aplicador.	6 Repita el procedimiento en la otra fosa nasal.

Anexo: Condiciones de riesgo en las que deben administrarse 2 dosis de la vacuna antigripal la primera vez que el paciente la recibe:

- Diabetes mellitus y síndrome de Cushing.
- Obesidad mórbida (en la infancia ≥ 3 desviaciones estándar).
- Enfermedades crónicas cardiovasculares, neurológicas o respiratorias, incluidas la displasia broncopulmonar, la fibrosis quística y el asma.
- Enfermedad renal crónica y síndrome nefrótico.
- Hemoglobinopatías y anemias.
- Hemofilia, otros trastornos de la coagulación y trastornos hemorrágicos crónicos. Receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples.
- Asplenia o disfunción esplénica grave.
- Enfermedad hepática crónica.
- Enfermedades neuromusculares graves.
- Inmunosupresión. Incluye inmunodeficiencias primarias y la inmunosupresión originada por infección del VIH o por fármacos, las receptoras de trasplantes y las que presentan déficit de complemento.

En pacientes con antecedente de trasplante de progenitores hematopoyéticos, si se administra una dosis antes del sexto mes postrasplante se recomienda administrar una segunda a las 4 semanas. En pacientes con antecedente de trasplante de órgano sólido, se recomienda sólo dosis anualmente.

- Cáncer y hemopatías malignas.
- Implante coclear (realizado o en espera).
- Fístula de líquido cefalorraquídeo.
- Enfermedad celíaca.
- Enfermedad inflamatoria crónica (incluye enfermedades reumáticas y autoinmunes).
- Trastornos o enfermedades que conllevan retraso mental (síndrome de Down, demencias y otros).
- Prematuridad.