

# Bibliografía

07/12/2018

1. Centers for Disease Control and Prevention. Influenza. Epidemiology and prevention of vaccine-preventable diseases. Pink book. 13th ed. 2015. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/pubs/pinkbook/downloads/flu.pdf>
2. Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Informe de vigilancia de la gripe en España. Temporada 2016-2017. 2017. Disponible en: [http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-gripe/fd-informessemanales-vigilancia-gripe/pdfs\\_2016\\_2017/Informe\\_Vigilancia\\_GRIPE\\_2016-2017\\_v.27septiembre2017.pdf](http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-gripe/fd-informessemanales-vigilancia-gripe/pdfs_2016_2017/Informe_Vigilancia_GRIPE_2016-2017_v.27septiembre2017.pdf)
3. European Centre for Disease Prevention and Control. Seasonal influenza, 2018. Disponible en: <https://ecdc.europa.eu/en/seasonal-influenza>
4. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad. Vacunación frente a la gripe, 2018. Disponible en: [http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones\\_vacunacion\\_gripe.pdf](http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones_vacunacion_gripe.pdf)
5. Organización Mundial de la Salud. Influenza (seasonal), 2018. Disponible en: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/en/>
6. Ortiz de Lejarazu R, Tamames S. Vacunación antigripal. Efectividad de las vacunas actuales y retos de futuro. Enferm Infecc Microbiol Clin. 2015;33:480-90.

7. Picazo JJ, Alonso LM, Arístegui J, Bayas JM, Sanz J, Del Amo P, et al. Consenso sobre la vacunación frente a la gripe en el personal sanitario. Rev Esp Quimioterap. 2012;25:226-39.
  8. Programa de Vacunacions. Agència de Salut Pública de Catalunya. Guia tècnica per a la campanya de vacunació antigripal estacional 2017. Disponible en: [http://canalsalut.gencat.cat/web/.content/contingut\\_responsiu/salutAZ/G/Grip/documents/arxius/guia\\_tecnica\\_antigripal.pdf](http://canalsalut.gencat.cat/web/.content/contingut_responsiu/salutAZ/G/Grip/documents/arxius/guia_tecnica_antigripal.pdf)
- 

# Seguridad Vacunal gripe

07/12/2018

## Efectos adversos

Las vacunas contra la gripe son muy seguras y bien toleradas. Los principales eventos adversos tras la vacunación antigripal son locales: dolor, inflamación y enrojecimiento en el lugar de administración. Estos síntomas desaparecen en 1-2 días sin tratamiento. Con poca frecuencia pueden aparecer febrícula, malestar general, escalofríos, cansancio, dolor de cabeza y dolores musculares y de articulaciones a las 6-12 horas de la vacunación. Considerando que se trata de vacunas con virus inactivados, estos no tienen capacidad para producir la gripe.

Reacciones inmediatas como urticaria (lesiones cutáneas), angioedema (tumefacción de la piel o las mucosas), broncoespasmo (dificultad al respirar) y anafilaxia (reacción alérgica grave) pueden ocurrir de forma muy excepcional, la mayoría relacionadas con la hipersensibilidad residual a las proteínas del huevo. También se han descrito efectos adversos

extraordinariamente infrecuentes: neuralgia (lesión en los nervios), parestesia (sensación de hormigueo, adormecimiento, acorchamiento, etc.), trombocitopenia transitoria (disminución de la cantidad de plaquetas), vasculitis (inflamación de los vasos sanguíneos) con afectación del riñón y trastornos neurológicos como encefalomiелitis (inflamación del cerebro), y síndrome de Guillain-Barré (trastorno en el que el sistema inmunitario del cuerpo ataca a la capa aislante que recubre los nervios, la mielina). Los estudios muestran que el síndrome de Guillain-Barré puede desarrollarse después de haber presentado una diarrea o una infección respiratoria, y en muy raras ocasiones se desarrolla durante los días o semanas posteriores a la vacunación antigripal<sup>1</sup>.

Todos estos efectos adversos, en los que no siempre se ha podido demostrar una asociación causal con la recepción de la vacuna de la gripe, ocurren con una frecuencia muy inferior que si son causados por el propio padecimiento de la gripe.

## **Contraindicaciones y precauciones**

- La vacuna de la gripe no debe administrarse a los menores de 6 meses.
- La vacuna de la gripe desarrollada en huevo embrionado está contraindicada en las personas con episodios previos de hipersensibilidad grave al huevo o a otros componentes de la vacuna.
- Si una persona ha presentado un síndrome de Guillain-Barré en las 6 semanas posteriores a la administración de una dosis previa de vacuna frente a la gripe, debe tenerse precaución al administrarla, aunque no está contraindicada.
- Si se tiene una enfermedad aguda con fiebre alta debe esperarse hasta que la situación remita.

## Falsas contraindicaciones

La vacuna de la gripe no está contraindicada en caso enfermedad leve (con o sin fiebre), de convalecencia de una enfermedad aguda (infecciosa o no), de reacción (no anafiláctica) a una dosis previa de la vacuna, de lactancia materna ni de contacto con personas con factores de riesgo.

---

## Eficacia

07/12/2018

La eficacia de la vacuna está relacionada principalmente con la capacidad de desarrollar anticuerpos contra la hemaglutinina y la neuraminidasa. La efectividad de las vacunas antigripales dependerá del acierto en la concordancia entre las cepas escogidas para la vacuna y las cepas circulantes, de la edad de la persona y de la existencia de enfermedades de base. Según estudios publicados, en las personas jóvenes y sanas la protección será de alrededor del 70-80% cuando el virus vacunal se correlaciona con el virus circulante, pero la efectividad de la vacuna no se conoce realmente hasta que ha transcurrido la temporada gripal.

Aunque se han publicado numerosos estudios que avalan su eficacia, existe cierta incertidumbre sobre la magnitud de la efectividad clínica en las personas de edad avanzada o con comorbilidad. En las personas mayores que no residen en instituciones cerradas (p. ej., residencias geriátricas) y en las personas que tienen enfermedades crónicas, la efectividad de la vacuna para prevenir la hospitalización y la neumonía se sitúa entre el 30% y el 70%, y en las personas de edad avanzada que residen en instituciones es del 50% al 60%. Según la OMS, en los ancianos reduce los casos graves y las

complicaciones en un 60%, y las muertes en un 80%<sup>6, 7, 8</sup>.

El desarrollo de vacunas con adyuvantes, en virosomas o de administración intradérmica busca conseguir una inmunidad reforzada para estos grupos que se presupone que van a presentar una menor respuesta a la vacuna.

---

# Vacunación

07/12/2018

## Vacunas disponibles

Debido a los cambios que se producen en los virus, la OMS vigila la epidemiología de los virus de la gripe que circulan en el mundo. De forma anual emite recomendaciones sobre las cepas que deberían incluir las vacunas para el siguiente invierno en el hemisferio norte y en el hemisferio sur. Con ello, se pretende que los subtipos que contiene la vacuna de la temporada presenten concordancia con los virus circulantes<sup>5</sup>.

Existen vacunas antigripales inactivadas (elaboradas con virus muertos) y más recientemente se dispone también de vacunas antigripales atenuadas (elaboradas a partir del virus debilitado) (tabla 1). Las vacunas antigripales trivalentes con autorización de comercialización internacional contienen los subtipos H3N2 y H1N1, en concreto dos cepas del virus de tipo A y una de tipo B. En el caso de las vacunas antigripales tetravalentes, se incluyen dos cepas del tipo A y dos cepas del tipo B. La mayoría de las vacunas antigripales comercializadas son vacunas inactivadas trivalentes que se han desarrollado en huevos de gallina, o bien en cultivos autorizados de células de mamíferos.

Tabla 1.  
Tipos de vacunas

Tipo de vacuna	Composición	Comentario
Vacunas de la gripe inactivadas (trivalente o tetravalente)	Virus enteros	En la mayoría de países, como en España, las vacunas de virus completos se han sustituido por vacunas de virus fragmentados y de subunidades, que son menos reactivas
	Virus fragmentados (fraccionadas)	
	Vacunas de antígenos de superficie (subunidades)	
Vacunas atenuadas (tetravalente)	Virus atenuados con presentación en suspensión para administración nasal	

Las personas con factores de riesgo pueden presentar menor respuesta a la vacuna frente a la gripe. Para incrementar la respuesta se han desarrollado nuevas formulaciones de vacunas inactivadas trivalentes y tetravalentes con inmunidad reforzada<sup>3</sup>.

- Vacunas con adyuvantes: contienen sustancias como el adyuvante MF59. Su uso está limitado a personas de más de 64 años.
- Vacunas virosómicas: en la actualidad no están disponibles, ya que el laboratorio que las fabricaba ha cesado su actividad.
- Vacunas intradérmicas: con dispositivos de inyección para su administración intradérmica.

En la web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios pueden consultarse las vacunas antigripales

autorizadas en España.

## **Pautas de vacunación**

La recomendación es iniciar la vacunación con una dosis de vacuna previamente a la aparición de casos de gripe, en el caso del hemisferio norte durante las primeras semanas del otoño. Después de la vacunación, los títulos de anticuerpos pueden requerir alrededor de 2 semanas para alcanzar valores protectores.

Aunque la composición de la vacuna recomendada sea la misma para distintas estaciones, se recomienda revacunar a las personas que fueron vacunadas en la temporada anterior, ya que el título de anticuerpos disminuye con el tiempo.

Algunas de las vacunas frente a la gripe pueden administrarse a partir de los 6 meses de edad. La Asociación Española de Pediatría indica que en los niños menores de 6 meses y de hasta 8 años de edad con factores de riesgo el número de dosis dependerá del antecedente de vacunación antigripal en las temporadas anteriores (dos dosis o una sola dosis si el niño hubiera recibido, al menos, dos dosis de vacuna antigripal con anterioridad). En los niños a partir de 9 años de edad se indica una sola dosis en cada temporada, si existe indicación para ello, independientemente de los antecedentes de vacunación antigripal (tabla 3).

Tabla 3.

Vacunas antigripales autorizadas en España para la temporada 2018-2019

Vacuna	Composición	Características	Indicación	Vía	Dosificación
--------	-------------	-----------------	------------	-----	--------------

Chiroflu® (Seqirus SRL)	A/H1N1 A/H3N2 B Victoria	Inactivada	Subunidades	Trivalente	> 6 meses	IM	Niños de 6-35 meses: 0,25 ml o 0,5 ml* A partir de 36 meses: 0,5 ml
Vaxigrip® (Sanofi Pasteur Europe)		Inactivada	Fraccionada	Trivalente	> 6 meses	IM	Niños de 6-35 meses: 0,25 ml o 0,5 ml* A partir de 36 meses: 0,5 ml
Mutagrip® (Sanofi Pasteur Europe)		Inactivada	Fraccionada	Trivalente	> 6 meses	IM	Niños de 6-35 meses: 0,25 ml o 0,5 ml* A partir de 36 meses: 0,5 ml
Afluria® (Seqirus GmbH)		Inactivada	Fraccionada	Trivalente	> 5 años	IM	Niños a partir de 5 años: 0,5 ml
Influvac® (BGP products Operations)		Inactivada	Subunidades	Trivalente	> 6 meses	IM	Niños de 6-35 meses: 0,25 ml o 0,5 ml* A partir de 36 meses: 0,5 ml
Chiromas® (Seqirus SRL)	A/H1N1, A/ H3N2, B Adyuvante MF59C.1	Inactivada	Adyuvada	Tetraivalente	> 65 años	IM	0,5 ml
Vaxigrip Tetra® (Sanofi Pasteur Europe)	A/H1N1 A/H3N2 B Victoria B Yamagata	Inactivada	Fraccionada	Tetraivalente	> 6 meses	IM/ SC	A partir de 6 meses: 0,5 ml
Fluarix Tetra® (GSK)		Inactivada	Fraccionada	Tetraivalente	> 6 meses	IM	A partir de 6 meses: 0,5 ml
Fluenz Tetra® (Astra Zeneca)		Atenuada	Viriones enteros	Tetraivalente	2 a 18 años	Intranasal	A partir de 2 años: 0,1 ml en cada fosa nasal

IM: vía intramuscular, SC: vía subcutánea.

\*Experiencia limitada

Fuente: Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS); Asociación Española de Pediatría (AEP).

## Recomendaciones de la vacuna

Aunque la gripe es más frecuente en niños y en jóvenes, el objetivo del programa de vacunación contra la gripe es proteger a aquellos individuos que presentan más riesgo de complicaciones o muerte. Otros objetivos son reducir la transmisión de la infección de persona a persona y, consecuentemente, contribuir a la protección de los grupos más vulnerables.

Los grupos de población diana de la vacunación antigripal son<sup>4,8</sup>:

1. Personas a partir de los 60-65 años de edad.
2. Personas menores de 60-65 años con un alto riesgo de complicaciones derivadas de la gripe:
  - Niños (mayores de 6 meses) y adultos con enfermedades crónicas cardiovasculares (excluyendo hipertensión arterial aislada) o pulmonares (incluyendo displasia broncopulmonar, fibrosis quística y asma).
  - Niños (mayores de 6 meses) y adultos con:
    - Enfermedades metabólicas, incluida diabetes mellitus.
    - Obesidad mórbida (índice de masa corporal >40 en adultos, >35 en adolescentes y >3 desviaciones estándar en niños).
    - Insuficiencia renal.
    - Hemoglobinopatías y anemias.

- Asplenia.
- Enfermedad hepática crónica.
- Enfermedades neuromusculares graves.
- Inmunosupresión, incluidas las originadas por la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana, por fármacos o en los receptores de trasplantes.
- Implante coclear o en espera de recibirlo.
- 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 anterior.

- Residentes en instituciones cerradas, de cualquier edad a partir de 6 meses, que padezcan procesos crónicos.
- Niños y adolescentes, de 6 meses a 18 años, que reciben tratamiento prolongado con ácido acetilsalicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
- Mujeres embarazadas en cualquier trimestre de gestación.

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

- Convivientes y cuidadores de personas de alto riesgo, incluidos pacientes con sus defensas disminuidas (p. ej., en tratamiento con quimioterapia, postrasplante...) y que pueden responder de manera subóptima a la vacunación, así como cuando haya lactantes menores de 6

meses con factores de riesgo, ya que estos no pueden recibir la vacuna antigripal.

- Personas que trabajan en los servicios públicos esenciales, especialmente los profesionales sanitarios (personal asistencial y no asistencial) porque pueden ser fuente de infección de gripe para personas en riesgo y por el hecho de formar parte de un colectivo de servicios esenciales a la comunidad.

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

- Personas que trabajan en servicios públicos esenciales, con especial énfasis en:
  - Fuerzas y cuerpos de seguridad.
  - Bomberos.
  - Servicios de protección civil.
  - Personas que trabajan en servicios de emergencias sanitarias.
  - Trabajadores de instituciones penitenciarias y de otros centros de internamiento por resolución judicial.

## **Viajeros**

Los viajeros que presentan factores de riesgo y con intención de viajar a zonas del trópico, en cualquier época del año, deben vacunarse antes de iniciar el viaje si no se han vacunado en la temporada gripal anterior. De la misma forma se debe proceder en caso de viajes al hemisferio sur entre abril y septiembre. Posteriormente deberán revacunarse con la nueva vacuna recomendada por la OMS en la siguiente temporada gripal.

---

# ¿ Por qué debemos vacunar ?

07/12/2018

## **Impacto de la vacunación**

La gripe causa epidemias anuales que, según datos de la OMS, representan en todo el mundo de 3 a 5 millones de casos graves y entre unas 290.000 y

650.000 muertes cada año. En los países industrializados, la mayoría de las muertes asociadas a la gripe ocurren en mayores de 65 años<sup>5</sup>.

El número de personas que enferman de gripe estacional puede ser elevado, afectando al 5-20% de la población general y hasta al 50% de las personas que viven en instituciones cerradas (p. ej., residencias geriátricas). El riesgo de complicaciones aumenta en los niños menores de 6 meses, las embarazadas, las personas con sobrepeso, las de edad avanzada y las de cualquier edad con enfermedades crónicas o cuyo sistema inmunitario está debilitado (p. ej., por recibir quimioterapia).

En España, durante la temporada 2016-2017 se notificaron 2874 casos graves hospitalizados confirmados de gripe, de los que el 22% fueron ingresados en la unidad de cuidados intensivos y el 17% fallecieron. Las tasas más altas de hospitalización y defunciones se observaron en los mayores de 64 años<sup>2</sup>.

La gripe supone, además, unos elevados costes directos e indirectos para la sociedad, relacionados con las tasas de consulta y hospitalización y con el número de días de trabajo perdidos debido a la enfermedad.

La vacunación antigripal es la medida de prevención primaria fundamental para prevenir la gripe estacional y sus complicaciones.

---

# Vacunación antigripal en España

07/12/2018

Ante las sucesivas informaciones relativas al presunto apoyo de la Asociación Española de Vacunología (AEV) a la vacunación frente a la gripe en las oficinas de farmacia, la Junta Directiva de la AEV desea realizar las siguientes matizaciones:

La AEV ha propiciado la elaboración del "[Documento de actualización y reflexión sobre la vacunación antigripal en España](#)". Este documento ha sido elaborado por iniciativa de la AEV, con la participación de la Asociación Española de Pediatría (AEP), la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN), la Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia (SEMG), la Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene (SEMPSPH) y la Sociedad Española de Geriatría y Gerontología (SEGG).

En el **capítulo 8**. Estrategias para aumentar la cobertura vacunal, **apartado 8.1**. Estrategias generales, en uno de sus puntos se establece: *Garantizar un fácil acceso a la vacunación; asegurar la disponibilidad de las vacunas; vacunar en las consultas a demanda y oportunista; vacunar a los profesionales sanitarios en el propio centro laboral, como un aspecto más de la seguridad y salud en el trabajo; y estudiar la posibilidad de vacunar contra la gripe en oficinas de farmacia autorizadas.*

La Junta Directiva de la AEV, entiende esta última frase como un elemento de reflexión futura, que se pudiera plantear junto a otras estrategias en un contexto de serias dificultades para alcanzar las tasas de vacunación necesarias. Además, su aplicación inmediata, contaría con una serie de dificultades sobre las que habría que profundizar y debatir, con sosiego y prudencia.

En los programas de vacunación participan diferentes profesionales sanitarios que requirieren de una preparación científica y técnica específica, si bien la administración de una vacuna corresponde a los profesionales de enfermería, y esta actividad forma parte de todo un proceso enmarcado en los Planes de Cuidados de Enfermería.

Las comunidades autónomas ofrecen, tanto en las campañas de vacunación antigripal como en los programas vacunales, una infraestructura encaminada a garantizar el acceso a la vacunación, de forma fácil y rápida; y a unos profesionales capacitados para dar respuesta a todas las demandas que pueda generar el usuario, incluyendo las derivadas de cualquier reacción adversa que pudiera producirse tras la administración de una vacuna.

Además, desde los centros de salud y desde los hospitales, se dispone de acceso a la historia clínica digital de cada paciente, donde se puede encontrar la información necesaria (reacciones adversas previas, posibles contraindicaciones, patologías crónicas o previas, etc.) que posibilita la toma de decisiones, así como al registro de la vacuna administrada a través de los sistemas informáticos habilitados a tal efecto, accesos ambos que sería muy complicado tener desde otros puntos de vacunación.

La situación que se ha planteado sobre la actuación en otros países (vacunación en farmacias) no es comparable con la de España, pues las coberturas que alcanzamos en los programas de vacunación en nuestro país difieren de las registradas en

otros. En lo referente a las campañas de vacunación antigripal, y con objeto de mejorar las coberturas, el esfuerzo debe centrarse en la información y educación de la población, pues las administraciones públicas cuentan con la infraestructura suficiente y necesaria para atender las demandas de vacunación, y en el caso de que fuera necesario, se deberían ampliar.

En este sentido, valoramos de forma muy positiva las declaraciones de la Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, María Luisa Carcedo, entre las que señala que *“este Ministerio considera que las funciones que la citada legislación atribuye a los y las farmacéuticas, incluidas las relativas a la vigilancia de la salud pública, en ningún caso pueden realizarse en detrimento de las de diagnóstico, tratamiento y cuidado, que la Ley de ordenación de las profesiones sanitarias atribuye a profesionales de la Medicina y Enfermería”*.

Desde la Junta Directiva de la AEV se valora muy positivamente la aportación de los profesionales de farmacia en las actividades relativas a **informar a la población y promover la vacunación, advertir de la necesidad de vacunarse frente a la gripe y frente a otras enfermedades prevenibles mediante la vacunación (especialmente a personas pertenecientes a cualquiera de los grupos de riesgo), y de los aspectos positivos que para su salud aportaría la vacunación, enmarcándola como un hábito de vida saludable.**

La AEV desea trabajar de forma conjunta con el Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF), y apuesta por la formación en vacunas y vacunología de los profesionales de farmacia, para que cumplan con las funciones que les atribuye la legislación vigente, tales como la información al consumidor y la educación para la salud.

---

# Vacunación de donantes para trasplante de células hematopoyéticas: una revisión sistemática y perspectivas de futuro.

07/12/2018

Munshen I, Aljurf M, Wingard J et al. Vaccinating donors for hematopoietic cell transplantation: a systematic review and future perspectives. *Vaccine* 2018;36:6043-6052

Revisión sistemática y meta-análisis de artículos científicos relativos a la **vacunación de los donantes** en los casos de trasplante de progenitores hematopoyéticos publicados entre 1980 y octubre de 2017. Se dispuso de 2431 abstracts, revisándose 52 estudios. Cinco cumplieron los criterios de inclusión de inmunogenicidad y seguridad y uno cumplió criterios de seguridad. Solo uno cumplió con la puntuación de Jadad superior a tres (buena calidad).

Los autores concluyeron que la calidad de los datos acerca de la vacunación del donante es, en general, de calidad pobre, con una muestra escasa la mayoría de ellos y careciendo de diseño adecuado. Por otra parte, carecen de datos serológicos o de reducción del número de infecciones a largo plazo. Todo ello conduce a que la vacunación del donante no puede recomendarse con carácter universal debido a la débil evidencia que la apoya, además de los aspectos éticos y de seguridad.

[Vacunación de donantes para trasplante de células](#)

# Baloxavir Marboxil para la gripe no complicada en adultos y adolescentes

07/12/2018

Hayden F, Sugaya N, Hirotsu N et al. Baloxavir marboxil for uncomplicated influenza in adults and adolescents. *The New England Journal of Medicine* 2018;379:913-923

Ensayos clínico fase III doble ciego, aleatorio y controlado en adultos sanos de 12 a 64 años, vistos ambulatoriamente por **gripe** aguda no complicada para conocer la efectividad (momento de alivio de síntomas desde el inicio de la ingesta del antivírico Baloxavir Marboxil en dosis única) en la temporada gripal 2016-2017. En el grupo de intención de tratar se incluyeron 1064 pacientes con predominio de gripe A/H3N2. El tiempo medio de alivio de síntomas fue de 53.7 horas (49.5-58.5) en el grupo baloxavir y de 80.2 (72.6-87.1) en el grupo placebo ( $p < 0.001$ ). Este tiempo fue similar para baloxavis y para oseltamivir. No obstante la recepción del nuevo antivírico se asoció con una mayor reducción en la carga vírica al día siguiente tras inicio del tratamiento, respecto del grupo placebo u oseltamivir. Se reportaron efectos adversos en el 20.7% de baloxavir, 24.6% en el grupo placebo y en el 24.8% de los que recibieron oseltamivir. A lo largo del tratamiento surgieron variantes del virus gripal con menor susceptibilidad al baloxavir, hasta en un 9.7% de pacientes.

Una editorial acompañante se plantea el tema de los mutantes

víricos y su transmisibilidad, su uso en personas de alto riesgo de complicaciones, inicio de tratamiento pasadas 48 o más horas, uso concomitante con oseltamivir en pacientes hospitalizados y gravemente inmunodeprimidos o en casos de gripe aviar.

Baloxavir Marboxil para la gripe no complicada en adultos y adolescentes

---

## Disminución de la efectividad de la vacuna contra la gripe durante la temporada

07/12/2018

Ray T, Lewis N, Klein N et al. Intra-season waning of influenza vaccine effectiveness. *Clinical Infectious Disease* published on line 10 September 2018

A la vista del creciente número de publicaciones que documentan una caída inmunitaria a la **vacuna de gripe** a medida que aumenta el tiempo entre su recepción y el comienzo de la circulación del virus gripal, los autores examinan si la efectividad de la vacuna se desvanece con el tiempo.

Para ello identifican personas vacunadas con preparados inactivados entre septiembre de 2010 y marzo de 2017 a los que se les practicó un test diagnóstico de gripe y de virus respiratorio sincitial con PCR por presentar síntomas de enfermedad respiratoria. Encontraron que al comparar las personas vacunadas entre 14 y 41 días antes del test con las vacunadas entre el día 42 y el 69, estas últimas tenían un riesgo 1.32 superior (IC 95%: 1.11-1.55) de resultar PCR

positivas para cualquier tipo gripal. La odds ratio aumentó de una manera lineal en aproximadamente un 16% por cada 28 días adicionales desde el momento de la vacunación, de manera que la OR fue de 2.06 (IC 95%: 1.69-2.51) para aquellas vacunadas 154 días o más antes de la positividad del test. No se evidenció, por otra parte, waning inmunitario para el virus respiratorio sincitial.

Los autores concluyen que sus resultados sugieren que la efectividad de la vacuna decae a medida que se extiende la temporada gripal, lo que podría hacernos plantear una reconsideración del momento óptimo para comenzar la **vacunación antigripal anual**.

[Disminución de la efectividad de la vacuna contra la gripe durante la temporada](#)

---

## **Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna acelular frente la tos ferina al nacer**

07/12/2018

Wood N, Nolan T, Marshall H et al. re and safety of monovalent acellular pertussis vaccine at birth. *JAMA Pediatrics* Published on line September 10, 2018

Ensayo clínico aleatorio y no ciego en fase III llevado a cabo en cuatro lugares de Australia entre 2010 y 2013 en el que se administró en los primeros cinco días de vida una **vacuna acelular de tosferina** que incluía toxina pertussis, FHA y pertactina (GlaxoSmithKline) para conocer su seguridad e inmunogenicidad.

En ese momento recibieron esa vacuna y la **vacuna de hepatitis B** (grupo Pa) o solo esta última en el grupo control. A las 6, 16 y 24 semanas recibieron la vacuna hexavalente Infanrix hexa y la antineumocócica conjugada decavalente. Los vacunados se estratificaron por el status materno respecto a **vacunación con Tdap** o padecimiento de tosferina en los últimos cinco años antes del parto. Recibieron la vacuna problema 221 neonatos y 219 representaron al grupo control. A las diez semanas de vida, 192 de 206 (93.2%) que recibieron Pa tenían anticuerpos detectables a toxina pertussis y a pertactina, por 98 de 193 (50.8%) de los controles. La media geométrica de concentración de anticuerpos para toxina pertussis fue cuatro veces mayor en el grupo Pa. A las 32 semanas de vida, todos los niños del grupo Pa tenían IgG antiTP detectable pero significativamente menores títulos para Haemophilus, hepatitis B, difteria y tétanos.

La **vacunación materna con Tdap** se asoció con respuestas inmunes deprimidas a los antígenos de tosferina una vez finalizadas las series primarias de vacunación.

Los autores concluyen que esta vacuna podría tener utilidad en ausencia de vacunación de la gestante, cuando en esta no se precisen recuerdos de difteria o tétanos.

[Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna acelular contra la tos ferina al nacer](#)