

VACUNACIÓN ANTIGRIPAL 2010

Ningún logro científico es válido si no se aplica al bienestar de la población

Ramón Carrillo

Introducción

La influenza o gripe es una enfermedad estacional excepto en los países tropicales. Los agentes causales principales, los virus influenza A y B se caracterizan por la frecuente variación de los dos principales elementos antigénicos (hemaglutinina y neuraminidasa), lo cual determina la adecuación anual de la composición de la vacuna para los hemisferios norte y sur para que represente los virus que circularán en el invierno.

Las epidemias anuales de influenza afectan entre el 5 -15% de la población, causando de 3 - 5 millones de casos en el mundo. La carga de enfermedad es importante en los niños, particularmente los < 2 años y las personas de la tercera y cuarta edad.

En una pandemia por un virus nuevo la afectación estimada para la población en la primera onda es del 30%. Todavía no se dispone de los datos de impacto (estudio de seroprevalencia) en nuestro medio referidos a la infección por el virus influenza A (H1N1) 2009.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha recomendado a los países miembros: 1- la estrategia de vacunación universal (inclusión en el Calendario Nacional) en los niños de 6 - 23 meses y en los adultos > 60 años fundamentado en el riesgo aumentado de hospitalización/muerte; 2- la preparación del sistema de salud para la atención de epidemia/s de infección respiratoria aguda grave.

En la XVIIIª Reunión del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación se recomendó como primera opción el uso de vacunas preparadas con la cepa Influenza A (H1N1) 2009 sin adyuvante ¹.

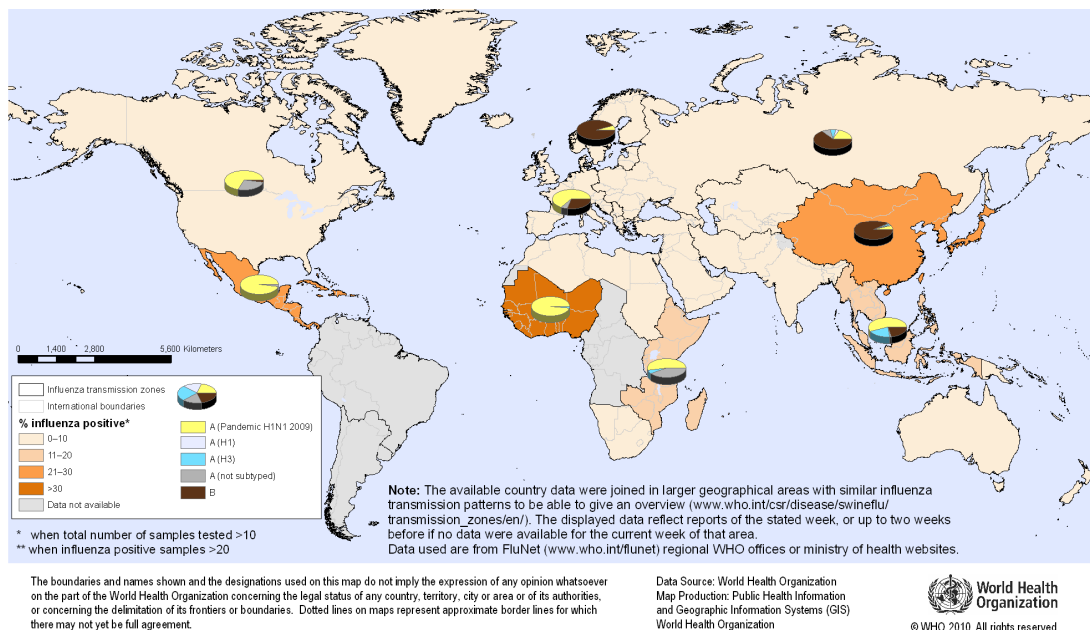
Situación epidemiológica

La circulación de los virus influenza en el Informe Semanal de la Organización Mundial de la Salud se presenta en la Figura 1.

Se destaca la diferencia en la circulación del virus Influenza A (H1N1) 2009 por regiones.

Figura 1. Distribución mundial de los subtipos de virus influenza en la semana epidemiológica 13 (28 marzo -03 abril)

<http://www.who.int/entity/csr/disease/swineflu/FluTr...>



Vacunación trivalente estacional

La constitución de la vacuna trivalente estacional 2010 para el hemisferio sur establecida por la Organización Mundial de la Salud es ²

- ✓ A/California/7/2009 (H1N1)*
- ✓ A/Perth/16/2009 (H3N2)
- ✓ B/Brisbane/60/2008

*Cepa pandémica 2009

Las vacunas trivalentes licenciadas en nuestro país para la temporada 2010 se presentan en la Tabla 1.

Tabla 1. Vacunas antigripales trivalentes estacionales 2010 licenciadas en Argentina

Laboratorio	Marca registrada	Preparada con
Raffo	Influvac	Antígenos de superficie (hemaglutinina)
Sanofi Pasteur	Istivac Junior	Virus fraccionado o fragmentado
Novartis	Begrivac	Virus fraccionado o fragmentado

Las Normas Nacionales de Vacunación establecen la vacunación anual con la vacuna trivalente estacional para las personas ³

1- Con alto riesgo de complicaciones por influenza

- \geq 65 años
- residentes de instituciones geriátricas u otras
- viajeros a países con circulación del virus de la influenza
- adultos y niños con enfermedad pulmonar o cardíaca crónica
- asma
- insuficiencia renal
- enfermedades metabólicas
- hemoglobinopatías
- Infección/enfermedad por el virus de la inmunodeficiencia humana
- inmunosupresión
- niños y adolescentes (de 6 meses a 18 años de edad) que reciban terapia con aspirina por tiempo prolongado debido al riesgo de presentar síndrome de Reye luego de infección por influenza
- embarazadas del 2° / 3° trimestre de durante la temporada de influenza
- Prematuros, prioritariamente con peso < 1.500 g y especialmente si tienen displasia broncopulmonar.
- Niños de 6 – 23 meses con desnutrición, necesidades básicas insatisfechas

2- Personas con alto riesgo de transmitir influenza

- personal de salud,
- convivientes de personas con alto riesgo de padecer enfermedad por influenza
- personal de salud/seguridad

- personal de otros servicios críticos en caso de epidemia

En la provincia de Buenos Aires, desde el año 2007 se incorporó al personal del servicio de guardaparques, criaderos/establecimientos avícolas y sus familiares.

La vacunación anual en el mes de marzo está recomendada mientras persistan las condiciones determinantes de su indicación.

La dosis a administrar difiere según la edad y en los < 9 años según el antecedente vacunal específico, Tabla 2.

Tabla 2. Edad, dosis y número de dosis de vacuna antigripal

Edad	Dosis (mL)	Nº dosis
6 – 35 meses	0,25	1 ó 2
3– 8 años	0,50	1 ó 2
≥ 9 años	0,50	1

El niño/a entre los 6 meses y 8 años, debe recibir dos dosis separadas por cuatro semanas entre la primera y segunda, el primer año que es vacunado; de allí la relevancia de iniciar la vacunación en el mes de marzo.

Los anticuerpos inducidos por la vacunación son protectores a partir de la segunda semana. En los < 9 años que son vacunados por primera vez los títulos protectores se alcanzan a las dos semanas de la segunda dosis.

La vacuna tiene una eficacia de 70 - 90% en personas sanas < 65 años, en prevenir la enfermedad producida por el virus influenza. En grupos de mayor edad la eficacia es menor, especialmente en > 70 años, previene complicaciones secundarias y reduce el riesgo de hospitalización y muerte por gripe ⁴.

Está contraindicada en las personas que hayan padecido reacción alérgica grave posterior a una dosis previa o a componentes de la vacuna, particularmente alergia a la proteína de huevo ³.

Los efectos adversos son infrecuentes. Los más observados son locales: el dolor y eritema en el sitio de aplicación; duran alrededor de 48 horas ³.

Las manifestaciones sistémicas: fiebre, malestar y mialgias pueden presentarse en las personas que no han recibido antes la vacuna, principalmente niños. Se presentan a las 6 - 12 horas luego de la vacunación y pueden persistir por 1 ó 2 días ³.

Puede ser administrada con otras vacunas del Calendario Nacional o recomendadas ³.

Vacunación monovalente pandémica

El Ministerio de Salud de la Nación (Resolución 372/2010) desarrolla en 2010 la Campaña Nacional de Vacunación Antigripal contra Influenza Pandémica con una vacuna monovalente con adyuvante para todos los grupos de edad.

La vacuna monovalente (Focetria^{MR}) está preparada con antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina, neuraminidasa) propagado en huevos embrionados cepa similar a A/California/7/2009 (H1N1): 7,5 ug hemaglutinina por dosis de 0,5 mL y el adyuvante MF59 (escualeno 9,75 mg, polisorbato 80 1,175 mg y trioletato de sorbitan 1,175 mg). Tiene dos presentaciones, jeringa prellenada monodosis (no contiene timerosal) y envase multidosis con timerosal. El envase multidosis debe ser usado dentro de las 24 horas⁵.

Los grupos prioritarios a vacunar son⁵

1. Primera etapa

- gestantes y puérperas (hasta 6 meses)
- personal de salud

La vacunación se realiza con jeringa prellenada monodosis. La meta fijada es vacunar al 95%.

2. Segunda etapa

- Niños de 6 meses a 4 años
- Personas de 5 a 64 años con factores de riesgo

La vacunación se realiza con envase multidosis.

El uso inadvertido de vacuna con el adyuvante MF59 en la embarazada no tendría riesgo⁶ pero se realizan los estudios de fase III. En noviembre 2009 se inició el estudio de seguridad y eficacia seleccionado simple ciego en 600 – 800 embarazadas (NCT 01012557) y se ha estimado que se dispondrá de los datos completos en octubre 2010 ClinicalTrialsFeeds.org [US National Institutes of Health](http://US.National.Institutes.of.Health) [Clinical Trial Search Delivered via RSS](http://Clinical.Trial.Search.Delivered.via.RSS)

El laboratorio productor ha distribuido 36 millones de dosis y se han aplicado 6,5 millones y comunicado 2.972 efectos adversos de los cuales alrededor del 50% corresponden a manifestaciones en el sitio de la aplicación y generales y un 30% a manifestaciones del sistema nervioso central (irritabilidad, cefalea, llanto atípico, somnolencia, etc.) al 28 marzo 2010 (Informe 15, 04 abril 2010 de la Agencia Europea de Medicamentos. <http://ema.europa.eu/pdfs/influenza/19045210>

Posición

Fundamentado en las Normas Nacionales de Vacunación, en la situación epidemiológica mundial referida a la circulación de los virus influenza y la falta de accesibilidad a la información sobre la situación local: circulación de virus influenza, resultados del estudio de seroprevalencia para influenza A (H1N1) 2009 consideramos que la

- opción de excelencia es la vacunación con vacuna trivalente estacional para el hemisferio sur que contiene la cepa de virus influenza A (H1N1) 2009 y como
- alternativa la vacunación con vacuna monovalente pandémica.

Lamentablemente la primera opción está limitada por la accesibilidad económica debido a que la vacuna antigripal trivalente estacional sólo estará disponible gratuitamente en la Tercera etapa de la Campaña Nacional de Vacunación Antigripal para los adultos ≥ 65 años.

Como médicos debemos analizar la información actualizada e informar adecuadamente los aspectos técnicos así como también el derecho al acceso a la vacuna trivalente en el subsector privado con el reconocimiento de un porcentaje del costo por la seguridad social/prepagas, particularmente en todas las personas con las condiciones enumeradas en las Normas Nacionales de Vacunación.

Referencias bibliográficas

- 1- OPS/OMS. Informe Final. XVIII^a Reunión del Grupo Técnico Asesor sobre Enfermedades Prevenibles por Vacunación. OPS, Washington DC, 2009:9
- 2- WHO. Recommended composition of influenza vaccines for use in the 2010 influenza season (southern hemisphere winter). Wkly Epidemiol Rec 2009 84(41):421-436
- 3- Ministerio de Salud de la Nación. Influenza. Normas Nacionales de Vacunación, Buenos Aires 2008:135-138
- 4- Fiore AE, Shay DK, Broder K, Iskander JK, Uyeki TM, Mootrey G et al. Prevention and Control of Influenza. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2008; 57(RR-7)
- 5- Ministerio de Salud de la Nación. Manual del vacunador Influenza A H1N1. Buenos Aires, 2010.
- 6- Tsai T, Kyaw MH, Novicki D, Nacci P, Rai S, Clemens R. Exposure to MF59-adjuvanted influenza vaccines during pregnancy-A retrospective analysis. Vaccine 2010; 28(7):1877-1880

Documento preparado por los especialistas en Enfermedades Infecciosas / Infectología

- Agosti María R. Profesora Adjunta Cátedra Infectología, Facultad Ciencias Médicas, Universidad Nacional La Plata
- Bernstein Judith C. Secretaria General de la Sociedad de Infectología de La Plata
- Cecchini Emilio. Profesor Extraordinario Consulto, Facultad Ciencias Médicas, Universidad Nacional La Plata
- Contarelli Jorge M. Especialista Consultor, Profesor Adjunto Cátedra Infectología, Facultad Ciencias Médicas, Universidad Nacional La Plata
- Gallini Oscar R. Servicio de Infectología y Terapia Intensiva Hospital Sudamericano de La Plata.
- García Mariel K. Servicio de Infectología, Hospital de Niños Sor María Ludovica, La Plata
- González Ayala Silvia E. Profesora Titular Cátedra Infectología, Facultad Ciencias Médicas, Universidad Nacional La Plata
- Greco María M. Servicio de Infectología Sanatorio Argentino de La Plata
- Massera Lucila. Jefa del Servicio de Infectología, Hospital San Juan de Dios, La Plata
- Mattarollo Nora P. Presidente de la Sociedad de Infectología de La Plata
- Ramírez Borga Santiago. Servicio de Infectología y Trasplante de Médula Ósea del Hospital Italiano de La Plata
- Uriarte Valeria. Servicio de Infectología, Hospital de Niños Sor María Ludovica, La Plata