CAMPAÑA ANUAL DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL

Temporada 2010-2011

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS

SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

CAMPAÑA ANUAL DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL. TEMPORADA 2010-2011
Oviedo, agosto 2010

Responsables de la edición: Consejería de Salud y Servicios Sanitarios
Dirección General de Salud Pública y Participación
Servicio de Vigilancia y Alertas Epidemiológicas
Servicio de Salud del Principado de Asturias
Subdirección de Gestión Clínica y Calidad

Autores: Ismael Huerta González
Dolores Martín Rodríguez
Pilar Alonso Vigil
Mario Margolles Martins

Promueve: Consejería de Salud y Servicios Sanitarios

Edita: Dirección General de Salud Pública y Participación

Diseño de portada: Hélice

La Consejería de Salud y Servicios Sanitarios y el Servicio de Salud del Principado de Asturias desean agradecer a todos los Centros de Salud y Puntos de Vacunación de Asturias, que directamente se relacionan con la Campaña Anual de Vacunación Antigripal, su colaboración profesional, que hace posible la planificación y ejecución de esta Campaña.

ÍNDICE

1. Campaña de Vacunación Antigripal 2010-2011 **7**
- Introducción
- Organización general
- Población diana
- Consideraciones particulares
- Objetivos
- Actividades
- Evaluación
- Anexos

2. Vacunación Antigripal. Documento técnico de apoyo **17**
- Introducción
- Virus gripal
- Clínica
- Reservorio
- Modo de transmisión
- Período de incubación
- Período de transmisibilidad
- Características de la vacuna antigripal
- Composición
- Dosificación y administración
- Eficacia de la vacuna
- Personas que no deben vacunarse (contraindicaciones)
- Efectos secundarios
- Conservación
- Consideraciones sobre la vacunación en determinados grupos

3. Evaluación de las Campañas de Vacunación Antigripal 2009-2010 **25**

3.1. Campaña de Vacunación Antigripal estacional
- Gestión de vacunas
- Evaluación de objetivos
- Evolución anual de indicadores de proceso

3.2. Campaña de Vacunación Antigripal pandémica
- Tipos de vacunas disponibles y uso recomendado
- Logística
- Estimaciones de población diana
- Gestión de dosis
- Coberturas de vacunación

→

4. Vigilancia Epidemiológica de la Gripe en la temporada 2008-2009 43

4.1. Situación de la Gripe en Asturias (sistema EDO)

4.2. Vigilancia de la gripe por La Red de Médicos Centinela de Asturias: Informe de la temporada 2009-2010
- Análisis epidemiológico de la temporada 2009-2010
- Análisis virológico de la temporada 2009-2010

4.3. Seguimiento epidemiológico de la gripe pandémica
- Estimación del número de casos por gripe A(H1N1) 2009 en Asturias
- Pacientes hospitalizados en Asturias por gripe A(H1N1) 2009 complicada

4.4. Actividad gripal en el mundo en la temporada 2009-2010 y composición recomendada para la vacuna 2010-2011
- Infecciones humanas por virus de gripe aviar
- Características genéticas y antigénicas de los últimos aislamientos
- Resistencias a antivirales frente a gripe
- Virus recomendados para las vacunas antigripales de la temporada 2010-2011 en el Hemisferio Norte

Anexo: Fichas técnicas de las vacunas para la Campaña 2009-2010 69
- INFLUVAC®
- CHIROMAS®

Un año más se presenta esta guía para la Campaña Anual de Vacunación Antigripal que se inicia en los próximos días. El libro mantiene su estructura tradicional, que permite una visión integral tanto de la programación para la próxima temporada como de los resultados de la temporada anterior, considerando por un lado la evaluación de la campaña de vacunación, y por el otro el análisis de la evolución epidemiológica de la gripe.

La difusión del nuevo virus gripal pandémico A(H1N1) 2009 durante la temporada anterior requirió la adopción de medidas especiales de actuación, tanto en el ámbito de la vigilancia epidemiológica de la infección gripal, como el desarrollo de una campaña especial de vacunación pandémica. En este libro se recogen los resultados de estas actuaciones, con un epígrafe específico para la evaluación de la campaña de vacunación pandémica, y otro con un informe sobre la evolución epidemiológica de los casos de enfermedad por el virus pandémico, cada uno en los capítulos correspondientes.

Para esta nueva temporada 2010-2011, la Campaña de Vacunación se realizará en las fechas habituales (básicamente el mes de octubre) y se utilizarán las vacunas habituales trivalentes (normal y adyuvada), con la característica de que el componente A(H1N1) de la vacuna se corresponde con el virus pandémico A(H1N1) 2009, como se indica en la composición recomendada por la OMS y la UE.

Como siempre, es muy importante conseguir la vacunación de la mayor cantidad posible de personas de la población diana, intentando minimizar al máximo el impacto sanitario de los virus gripales que circulen en esta temporada.

Para esta Campaña, los grupos a los que dirige la vacunación son prácticamente los mismos que en la campaña anterior, si bien se ha adaptado la redacción para que coincida con la recogida en el nuevo Calendario de Vacunaciones del Adulto para Asturias, difundido recientemente, y del que forma parte esta vacunación, y para que se corresponda con las recomendaciones nacionales.

1. CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL 2010-2011

INTRODUCCIÓN

Desde 1987 se viene realizando cada año en el Principado de Asturias una Campaña de Vacunación Antigripal dirigida a los grupos de población considerados de riesgo para complicaciones asociadas a la gripe. Para estas personas la vacunación es gratuita y se aplica de manera descentralizada en los Centros de Salud y Consultorios de las ocho Áreas Sanitarias.

ORGANIZACIÓN GENERAL

Las líneas estratégicas de la Campaña de Vacunación antigripal 2010-2011 corresponden a la Dirección General de Salud Pública y Participación, de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, y la gestión operativa y logística al Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA), a través de las Gerencias de Atención Primaria en las Áreas Sanitarias y de la Subdirección de Gestión Clínica y Calidad en los Servicios Centrales.

Las vacunas se han adquirido mediante un procedimiento abierto. El número de vacunas necesarias se ha definido en función de la evaluación de las Campañas de Vacunación de años anteriores y de la estimación de dosis de vacunas necesarias realizadas por cada Área Sanitaria para esta Campaña 2010-2011.

Una vez definidos los laboratorios adjudicatarios de las vacunas necesarias para la Campaña de Vacunación Antigripal 2010-2011, se realizará la distribución de vacunas y de material impreso (guía, dípticos y carteles) a los Puntos de Vacunación y a las Gerencias de Atención Primaria durante la segunda quincena del mes de septiembre. El transporte de vacunas dependerá de los laboratorios adjudicatarios que realizarán uno o más envíos dependiendo de la capacidad de la red de frío en cada Área Sanitaria.

En los días previos al comienzo de la Campaña, las Áreas Sanitarias y los Puntos de Vacunación (PV) deben contribuir a la difusión e información de los contenidos de la misma mediante carteles, consejo sanitario, etc.

Inicio y final de la campaña

La Campaña de Vacunación antigripal para esta temporada 2010-2011 se desarrollará **entre el 4 de octubre y el 12 de noviembre de 2010**.

Vacunas para la campaña 2010-2011

Mediante el sistema de Procedimiento Abierto, el SESPA ha adquirido 219.340 dosis de vacuna antigripal al laboratorio *Abbott Healthcare* a un precio de 5,05 €/dosis (con un importe total de 1.107.667 €); se trata de una vacuna antigripal inactivada de antígenos de superficie que se presenta en jeringa precargada para su aplicación intramuscular. Se han adquirido también 12.140 dosis de vacuna antigripal adyuvada al laboratorio *Dr. Esteve*, para la vacunación exclusiva de residentes en instituciones geriátricas a partir de 65 años de edad, a un precio de 7,15 €/dosis (con un importe total de 86.801 €); se trata de una vacuna antigripal inactivada de antígenos de superficie, que incorpora el adyuvante MF59C.1, y que se presenta en jeringa precargada para su aplicación intramuscular.

POBLACIÓN DIANA

La Campaña de Vacunación Antigripal se dirige básicamente a dos grupos de personas, las que tienen un mayor riesgo de desarrollar complicaciones derivadas de la infección gripal, y las personas que pueden transmitir la infección a las anteriores debido a un contacto habitual con ellas. Estos grupos se desglosan en:

Grupo A. Indicaciones médicas

- Niños/as (mayores de 6 meses) y adultos con enfermedades crónicas cardiovasculares o pulmonares, incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma. La hipertensión no se considera una condición de mayor riesgo.
- Niños/as (mayores de 6 meses) y adultos con enfermedades metabólicas crónicas, incluyendo diabetes y obesidad mórbida (índice de masa corporal igual o superior a 40); insuficiencia renal; hemoglobinopatías y anemias; asplenia; enfermedad hepática crónica; enfermedades neuromusculares graves; inmunosupresión, incluyendo la producida por infección VIH o por fármacos o en receptores de transplantes; enfermedades que conllevan disfunción cognitiva, incluyendo síndrome de Down y demencias. 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 de edad) que reciben tratamiento prolongado con ácido acetil-salicílico (aspirina), por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
- Mujeres embarazadas durante la temporada gripal (noviembre-marzo).
- Residentes en clínicas e instituciones que atiendan enfermos crónicos de cualquier edad.
- Residentes y usuarios/as de residencias de tercera edad, viviendas tuteladas y centros de día.

Grupo B. Personas de 65 años y más, no incluidas en grupos anteriores.

Grupo C. Indicaciones ocupacionales y otras indicaciones

- Indicaciones ocupacionales:

- Todas las personas que trabajen en centros sanitarios, tanto públicos como privados, de atención primaria o especializada.
- Personas que trabajen en residencias e instituciones que atiendan a enfermos crónicos, o estén en contacto con los pacientes y residentes.
- Personas que trabajen en residencias de tercera edad y centros de día.
- Personas que realicen atención domiciliaria de personas con indicación médica.
- Personas que trabajen en servicios públicos esenciales:
  - → Policías (local, nacional, guardia civil)
  - → Cuerpos de Bomberos (dependencia autonómica o local)
  - → Servicios de Protección Civil
  - → Servicio de Emergencias (112 Asturias)
  - → Trabajadores de instituciones penitenciarias y de otros centros de internamiento por orden judicial
  - → Salvamento Marítimo
  - → Personal esencial para el funcionamiento básico del Aeropuerto de Asturias
  - → Trabajadores especializados en el manejo de maquinaria invernal en autopistas y carreteras de la red principal
- Personas cuya actividad profesional pueda suponer un contacto directo con aves infectadas por gripe aviar si dicha circunstancia ocurriera en Asturias.

- Otras indicaciones:

- Convivientes, cuidadores y contactos familiares de personas con indicación médica (incluidos niños/as).
- Personas que se dirijan a zonas donde existen brotes de gripe aviar y puedan estar en contacto estrecho con granjas de aves de corral o con exposiciones intensas a aves.

CONSIDERACIONES PARTICULARES

Vacunación de embarazadas

En caso de infección gripal, las mujeres embarazadas presentan un riesgo mayor de hospitalización por problemas cardiorrespiratorios que los adultos sanos, especialmente en las últimas 6 semanas del embarazo, en relación con los cambios fisiológicos cardiovasculares, respiratorios e inmunológicos, entre otros, que ocurren en el embarazo. El riesgo tras el padecimiento de la gripe estacional aumenta a medida que aumenta el trimestre de gestación y se incrementa en las mujeres que además tienen comorbilidad acompañante.

Se recomienda, por tanto, la vacunación de las mujeres embarazadas cuando el embarazo coincida con la temporada de actividad gripal, especialmente si presentan factores de riesgo de complicaciones relacionadas con la gripe. La vacunación debe realizarse justo antes de la temporada de actividad gripal, y puede aplicarse en cualquier trimestre del embarazo.

Vacunación en colectivos laborales

La vacunación antigripal de colectivos laborales se contempla desde tres aspectos diferenciados:

a) Para trabajadores que presenten alguna **indicación médica**, la vacunación se realizará dentro de la Campaña de Vacunación en el grupo de personas de mayor riesgo (Grupo A).

b) Vacunación específica de colectivos con posibilidad de transmitir la infección gripal a grupos de alto riesgo de complicaciones y otros grupos especiales. Esta vacunación se contempla dentro del apartado específico de **indicaciones ocupacionales** (Grupo C)

c) Trabajadores/as no incluidos en los grupos anteriores. Se refiere a adultos sanos en los que no existe un mayor riesgo de complicaciones derivadas de la infección gripal. En este caso, la vacunación antigripal va dirigida a evitar la pérdida productiva derivada de la baja laboral que acompaña a la enfermedad gripal. Se trata, por tanto, de una actuación que debe contemplarse desde la perspectiva económica empresarial, y su coste y realización debe correr a cargo de las mutuas de atención laboral contratadas por las empresas que deseen realizar esta vacunación.

OBJETIVOS

Objetivos generales y específicos

Los *objetivos generales* de la Campaña de Vacunación Antigripal son:

a) Proteger a las personas que presenten un alto riesgo de desarrollar complicaciones tras la infección gripal y de padecer una enfermedad grave

b) Asegurar la integridad de los servicios sociales críticos

El desarrollo de las actuaciones de vacunación en función de estos objetivos deberá traducirse en la consecución de los siguientes *objetivos específicos*:

- Reducir la mortalidad relacionada con la infección gripal
- Reducir el número de casos graves y las hospitalizaciones asociadas
- Minimizar el riesgo de transmisión de la gripe de los trabajadores socio-sanitarios a las personas de alto riesgo
- Asegurar que se prestan los servicios sanitarios y esenciales a la comunidad

Objetivos operativos

1. La cobertura en personas de 65 años y más será **mayor de un 65%**.
2. El porcentaje de vacuna aplicada a personas fuera de la población diana será **menor de un 2,5%**.
3. El porcentaje de vacuna enviada y no usada será **menor de un 3%**. Entre la vacuna no usada, la vacuna no declarada **no superará el 1%** de la enviada.
4. Se realizará información de forma continua sobre la Campaña en el 100% de las Áreas Sanitarias y de los PV.

ACTIVIDADES

Recepción de vacunas y material en los PV

Desde las Gerencias de Atención Primaria de cada Área de Salud, se comunicará a cada PV las fechas y cantidades de los envíos previstos.

En cada Punto de Vacunación, el responsable de la Campaña comprobará los envíos de vacunas y de material impreso. Distribuirá las vacunas entre las neveras disponibles, asegurando el mantenimiento de la cadena de frío, y dispondrá el material impreso para la difusión de la Campaña.

En el **Anexo I** figuran las necesidades estimadas de vacuna, por Área Sanitaria, para esta Campaña.

Captación y prescripción

El personal sanitario recomendará la vacunación antigripal a todos sus pacientes incluidos en la población diana, remitiéndoles a las consultas de enfermería donde se administrará la vacuna.

Por parte de las Gerencias de Atención Primaria se darán indicaciones, más concretas, adaptadas a las circunstancias de cada Área Sanitaria, y se aclararán las dudas que puedan presentarse.

Administración

El personal de enfermería realizará la administración de la vacuna, siguiendo las pautas que se exponen en el capítulo de Documento Técnico de Apoyo.

Registro de actividades

Las vacunas administradas se registrarán en la Historia Clínica de OMI-AP. Los códigos disponibles para este registro son los siguientes:

- → **GRI EC**: personas con indicaciones médicas (Grupo A)
- → **GRI NC**: personas de 65 años o más sin indicaciones médicas (Grupo B) y menores de 65 años no incluidos en la población diana
- → **GRI SS**: personas con indicación ocupacional y otras indicaciones (Grupo C)

Cuando una persona pertenezca a más de un grupo de riesgo, se registrará en el grupo jerárquico superior (por ejemplo, una persona de 70 años y con enfermedad crónica cardiovascular se registrara con el código: GRI EC).

Con independencia de los registros utilizados para la vacunación antigripal, el personal de enfermería de los PV cumplimentará en el **Anexo II** (Hoja de Registro) el número de vacunas aplicadas por grupo de edad y grupo de riesgo y el apartado correspondiente a la gestión de vacunas. Este Anexo se remitirá con la periodicidad que establezca cada Gerencia a la persona coordinadora de Vacunas en el Área.

Devolución de vacunas

Una vez concluida la Campaña, las vacunas sobrantes deberán enviarse a las Gerencias de Atención Primaria de cada Área de Salud para su posterior envío a los Servicios Centrales del SESPA.

Notificación de efectos adversos

Todo profesional sanitario que detecte una reacción adversa grave o inesperada a la vacunación debe notificarlo al Sistema Español de Farmacovigilancia, mediante el formulario de notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos (Tarjeta Amarilla), donde se anotarán los datos del paciente, de la vacuna aplicada (nombre comercial y lote, fecha y lugar de aplicación), y de la reacción adversa, y se enviará a la dirección del Centro de Farmacovigilancia que viene en la propia tarjeta (no necesita sobre ni sello).

EVALUACIÓN

A lo largo de la Campaña se realizará un seguimiento semanal de las vacunas aplicadas. El Área de Sistemas del SESPA remitirá semanalmente los datos de dosis administradas y registradas en el OMI-AP

Al terminar la Campaña, las personas Coordinadoras de Vacunas de las Gerencias de Atención Primaria realizarán una evaluación por Área Sanitaria, que se remitirá antes del 30 de noviembre a los Servicios Centrales del SESPA.

La evaluación constará de los resultados obtenidos en cada Área Sanitaria en relación con cada uno de los objetivos planteados, así como una evolución en la tendencia de dichos indicadores en las últimas Campañas.

ANEXO I

GESTIÓN DE VACUNAS

Necesidades estimadas de vacuna antigripal para la Campaña 2010-2011

Vacuna	AREA I	AREA II	AREA III	AREA IV	AREA V	AREA VI	AREA VII	AREA VIII	Stock	TOTAL
Normal	12.530	7.810	32.000	59.500	56.500	14.700	14.900	17.800	3.600	219.340
Adyuvada	440	190	1.100	3.480	3.500	790	1.800	760	80	12.140
Total	13.970	8.000	33.100	62.9980	60.000	15.490	16.700	18.560	3.680	231.480

PUNTOS DE INFORMACIÓN SOBRE LA CAMPAÑA

Unidad de Análisis y Programas
Subdirección de Gestión Clínica y Calidad
Servicio de Salud del Principado de Asturias
Teléfonos: 985108557 – 985109285 - 985109276

Gerencias de Atención Primaria

ÁREA I (Jarrio)	teléfono	985639317
ÁREA II (Cangas del Narcea)	teléfono	985812525
ÁREA III (Avilés)	teléfono	985527761
ÁREA IV (Oviedo)	teléfono	985118245
ÁREA V (Gijón)	teléfono	985991734
ÁREA VI (Arriondas)	teléfono	985840932
ÁREA VII (Mieres)	teléfono	985458615
ÁREA VIII (Langreo)	teléfono	985652203

ANEXO II

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL 2010/2011
HOJA DE REGISTRO DE ACTIVIDADES

SERVICIO DE SALUD DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SALUD Y SERVICIOS SANITARIOS

Punto de Vacunación	Área Sanitaria	Fecha

VACUNAS APLICADAS/INUTILIZADAS

	VACUNAS APLICADAS			
GRUPOS DE RIESGO	65 AÑOS Y MÁS	DE 15 A 64 AÑOS	MENOS DE 15 AÑOS	TOTAL POR GRUPO DE RIESGO
ENFERMEDAD CRÓNICA E INSTITUCIONALIZADOS (Grupo A)				
PERSONAS DE 65 AÑOS Y MÁS SIN ENFERMEDAD CRÓNICA (Grupo B)				
PERSONAL SOCIO-SANITARIO Y GRUPOS ESPECIALES (Grupo C)				
PERSONAS NO INCLUIDAS EN LOS GRUPOS A, B ó C				
TOTAL POR EDAD				

	TOTAL INUTILIZADAS
VACUNAS INUTILIZADAS	

GESTIÓN DE DOSIS

STOCK ANTERIOR	
VACUNAS RECIBIDAS	
VACUNAS ENVIADAS A OTROS PV	
TOTAL STOCK DISPONIBLE	

Stock disponible = Stock anterior + Vacunas recibidas – Vacunas enviadas

STOCK DISPONIBLE	
VACUNAS APLICADAS	
VACUNAS INUTILIZADAS	
VACUNAS NO DECLARADAS	
TOTAL VACUNAS EN STOCK	

Vacunas en stock = Stock disponible – V. Aplicadas – V. Inutilizadas – V. No declaradas

2. VACUNACIÓN ANTIGRIPAL
DOCUMENTO TÉCNICO DE APOYO

Introducción

La gripe se manifiesta todos los años en forma epidémica durante los meses de invierno (entre noviembre y marzo), con mayor o menor intensidad, causando un considerable impacto en la morbilidad y un incremento de la mortalidad.

La vacunación anual de las personas con alto riesgo de complicaciones antes del inicio de la onda epidémica invernal, junto con la educación sanitaria, es el medio más efectivo para reducir el impacto de la gripe, especialmente si las cepas virales contenidas en la vacuna se corresponden adecuadamente con las cepas epidémicas. Desde 1987 se realizan campañas de vacunación anuales frente a la gripe, en el otoño, dirigidas a proteger a los grupos de población donde la gripe presenta mayor riesgo de enfermedad grave o complicaciones, con el objetivo de minimizar el impacto sanitario de la onda epidémica anual de la gripe.

Virus gripal

Aunque se reconocen tres tipos antigénicos de virus gripal (A, B y C), son los tipos A y B los que originan enfermedad humana de tipo epidémico. El virus gripal tipo A se clasifica a su vez en subtipos en función de dos antígenos de superficie: la hemaglutinina (H) y la neuraminidasa (N).

Ambos tipos de virus están sometidos a cambios antigénicos continuos de menor entidad (*"antigen drift"*, o deslizamiento antigénico), aunque el virus B cambia menos rápidamente. Además, el virus A está sometido a cambios antigénicos mayores de subtipo (*"antigenic shift"* o cambio antigénico) por recombinación genética entre virus humanos y animales.

La inmunidad frente a los antígenos de superficie, especialmente la hemaglutinina, reduce la probabilidad de infección, y la severidad de la enfermedad si ocurre la infección. Sin embargo, los anticuerpos frente a un tipo o subtipo de virus no confieren protección adecuada frente a otro tipo o subtipo; incluso los anticuerpos frente a una cepa de virus gripal pueden proporcionar una escasa protección frente a otra cepa poco relacionada del mismo subtipo.

La constante aparición de variantes antigénicas del virus es la base de la actividad epidémica estacional de la gripe, ya que las nuevas variantes son seleccionadas como predominantes en la medida en que sean diferentes de virus anteriores, que son suprimidos por el desarrollo de anticuerpos específicos en la población. Es también la razón de la incorporación de nuevas cepas en cada vacuna anual frente a la gripe.

Para identificar a estas variantes se utiliza un código con el tipo, lugar geográfico de aislamiento, número de aislamiento y año del aislamiento, y con la identificación del subtipo para los virus gripales A (por ejemplo: A/Sydney/5/97 (H3N2), B/Beijing/184/93).

Clínica

La gripe se manifiesta como una enfermedad aguda del tracto respiratorio, de comienzo súbito, con fiebre, malestar general, cefalea, mialgia, postración, odinofagia, rinitis y tos no productiva. Aunque la duración media del cuadro agudo es de 3-7 días, la tos puede llegar a ser severa y prolongada. Las complicaciones, además del empeoramiento de patologías crónicas preexistentes (por ejemplo pulmonares o cardiacas), incluyen otitis media, neumonía (viral o bacteriana secundaria) y bronquiolitis en niños. Excepcionalmente puede causar una serie de complicaciones no respiratorias incluyendo convulsiones febriles, Síndrome de Reye y miocarditis.

Reservorio

Los humanos lo son en las infecciones humanas, sin embargo, los reservorios mamíferos (como los cerdos) y los aviarios son fuentes probables de nuevos subtipos para el hombre, a partir de mecanismos de recombinación genética. Nuevos subtipos de una cepa virulenta, con nuevos antígenos de superficie, pueden ocasionar una gripe pandémica al diseminarse en una población esencialmente no inmune.

Modo de transmisión

La propagación aérea predomina en grupos de personas aglomeradas en espacios cerrados, como las que viajan en transportes colectivos, La transmisión también puede suceder por contacto directo con secreciones respiratorias, porque el virus de la gripe puede persistir durante horas en un medio frío y con poca humedad; en estos casos las manos actúan como mecanismo de transporte entre las superficies contaminadas y la vía respiratoria.

Período de incubación

Es breve, por lo regular de uno a tres días, y hasta un máximo de 7 días.

Periodo de transmisibilidad

Probablemente de tres a cinco días desde el comienzo clínico en los adultos; puede llegar a 7-10 días en los niños de corta edad.

Características de la vacuna antigripal

Cada año, la OMS establece las recomendaciones de las cepas de virus que deben usarse en las vacunas antigripales de cada temporada. Estas recomendaciones se dan a conocer para el hemisferio norte en el mes de febrero de cada año (para dar tiempo a los laboratorios a fabricar las vacunas) y se basan en los aislamientos gripales realizados en los más de 100 laboratorios de todo el mundo que participan en el Sistema Global de Vigilancia de la Gripe. Este sistema vigila de forma continua los cambios antigénicos de las cepas circulantes, y los cambios recomendados en la composición de la vacuna se basan tanto en datos virológicos y epidemiológicos, como en la capacidad de las cepas para producir inmunidad frente a las nuevas variantes detectadas.

Las vacunas antigripales actuales contienen 3 cepas de virus (A[H1N1], A[H3N2] y B), que representan los virus gripales que están circulando y que probablemente circularán en la región durante el siguiente invierno. A veces se detecta más tarde la circulación de una nueva cepa de virus gripal y ya no da tiempo a incluirla en las vacunas en elaboración, por lo que se añade la recomendación de aplicar una dosis más de vacuna monovalente, que contenga únicamente el antígeno frente a esa nueva cepa.

Las vacunas actualmente disponibles están preparadas con virus inactivados, pudiendo ser de virus fraccionados, de virus fraccionados de aplicación intradérmica, de subunidades, de subunidades adyuvadas y de subunidades virosómicas. Las vacunas de virus enteros (viriones completos) ya no están comercializadas en España.

Las vacunas de **virus fraccionados** contienen partículas virales obtenidas con un tratamiento detergente, e incluyen varias proteínas virales (H, N, proteína M y nucleoproteína). Las vacunas de **subunidades** contienen los antígenos de superficie del virus (H y N) purificados. Ambos tipos de vacunas están autorizadas desde los 6 meses de edad.

Las vacunas **adyuvadas** son vacunas antigripales constituidas por los antígenos de superficie del virus de la gripe purificados, con el adyuvante oleoso MF59C.1. Estas vacunas están autorizadas desde los 65 años de edad y especialmente en enfermos crónicos con mayor riesgo de complicaciones. Son más inmunógenas (especialmente para los virus A[H3N2] y B) y ofrecen protección frente a cepas heterovariantes del virus no contenidas en la vacuna, aunque por otro lado presentan una mayor frecuencia de reacciones secundarias leves.

Las vacunas de subunidades **virosómicas** contienen los antígenos de superficie del virus purificados, incorporados sobre virosomas (microvesículas de fosfolípidos de forma similar al virus), y están autorizadas desde los 6 meses de edad. Los estudios con estas vacunas sugieren una mayor inmunogenicidad respecto a las vacunas de subunidades, basada en una presentación del antígeno similar a la natural, aunque las fichas técnicas de la vacuna no recogen esta característica.

La vacuna de virus fraccionados de **aplicación intradérmica** se presenta con un volumen (0,1 ml) y en una jeringuilla precargada especial para su aplicación por vía intradérmica. Dispone de una presentación con 9 µg de cada antígeno para su aplicación en personas de 18 a 59 años de edad, y de otra presentación con 15 µg de cada antígeno para su aplicación a partir de los 60 años de edad; esta vacuna no está autorizada para su uso por debajo de 18 años. En su ficha técnica consta que es tan inmunógena como las vacunas trivalentes inactivadas y, para la presentación de 15 µg, tan inmunógena como la vacuna adyuvada.

Composición

Las vacunas antigripales actuales son inactivadas, trivalentes (dos serotipos A y uno B) y contienen 15 µg de hemaglutinina de cada una de las cepas, en un volumen de 0,5 ml por dosis. La vacuna intradérmica contiene 0,1 ml por dosis y, en la presentación para adultos de 18 a 59 años, sólo 9 µg de hemaglutinina de cada una de las cepas.

Algunas de las vacunas contienen 0,05 mg de tiomersal como conservante, y se debe asumir la presencia de trazas de proteínas de huevo al valorar el uso de la vacuna en sujetos alérgicos. Durante el proceso de fabricación se usan antibióticos como la neomicina, polimixina, kanamicina y gentamicina por lo que se deben utilizar con precaución en sujetos con hipersensibilidad a estas sustancias.

La recomendación de la OMS para la composición de las vacunas antigripales de la temporada 2010-2011, en el hemisferio norte, es:

- Una cepa análoga a **A/California/7/2009 (H1N1)**
- Una cepa análoga a **A/Perth/16/2009 (H3N2)**, incluida la cepa vacunal A/Wisconsin/15/2009
- Una cepa análoga a **B/Brisbane/60/2008**

Dosificación y administración

La dosificación recomendada depende de la edad de la persona a vacunar. **Los niños menores de 9 años, que no hayan sido vacunados anteriormente, deben recibir 2 dosis separadas entre sí al menos 4 semanas** (y preferiblemente aplicando la segunda dosis antes de diciembre). **Los niños de 6 meses a 3 años recibirán únicamente la mitad de la dosis (0,25 ml)**. En los adultos, los estudios no han mostrado una mejor respuesta tras una segunda dosis aplicada en la misma estación.

Las vacunas de aplicación intradérmica sólo se aplican a partir de los 18 años de edad, y las vacunas adyuvadas a partir de los 65 años.

Edad	Dosis	Nº dosis	Tipo vacuna
6-35 meses	0,25 ml	1 - 2*	Virus fraccionados Subunidades Virosomales
3-8 años	0,5 ml	1 - 2*	Virus fraccionados Subunidades Virosomales
9-17 años	0,5 ml	1	Virus fraccionados Subunidades Virosomales
18-64 años	0,5 ml (intradérmica: 0,1 ml)	1	Virus fraccionados Subunidades Virosomales Intradérmicas
> 64 años	0,5 ml (intradérmica: 0,1 ml)	1	Virus fraccionados Subunidades Virosomales Adyuvadas Intradérmicas

(*) 2 dosis separadas al menos 4 semanas en los no vacunados anteriormente

La vacuna se presenta en forma de jeringa precargada, y se administra preferentemente por vía intramuscular, en el deltoides (adultos y niños mayores) o en la cara anterolateral del muslo (lactantes y niños menores de dos años). Puede usarse la vía subcutánea profunda en personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos. La vacuna intradérmica se aplica por esa vía en la zona del deltoides.

La vacuna antigripal debe administrarse todos los años, incluso aunque la vacuna actual contenga uno o más de los mismos antígenos administrados en años anteriores, debido a que la inmunidad se va perdiendo durante el año siguiente a la vacunación.

Eficacia de la vacuna

La mayoría de los niños y adultos jóvenes vacunados desarrollan altos niveles de anticuerpos, que protegen frente a la enfermedad causada por cepas similares a las de la vacuna.

La eficacia de la vacuna antigripal depende de la edad e inmunocompetencia del vacunado, y del grado de similitud entre las cepas vacunales y las que estén en circulación. Cuando contiene cepas similares a las circulantes, la vacunación previene la enfermedad en el 70%-90% de las personas sanas menores de 65 años. Las personas mayores o con ciertas enfermedades crónicas pueden desarrollar menores niveles de anticuerpos que los adultos jóvenes sanos, y permanecer susceptibles a la infección gripal de vías aéreas superiores, aunque la vacuna puede ser efectiva para prevenir complicaciones secundarias y reducir el riesgo de hospitalización y muerte

Aunque en adultos sanos está demostrada la eficacia mediante estudios serológicos, no se ha demostrado la efectividad en la reducción de casos clínicos de gripe y en el número de días de trabajo perdidos. La inmunización universal de adultos sanos no está avalada por las últimas revisiones realizadas.

En las personas mayores no institucionalizadas, la vacuna antigripal previene la hospitalización por gripe o neumonía en el 30%-70%. En los mayores residentes en clínicas y otras instituciones para enfermos crónicos, la vacuna es más efectiva en prevenir enfermedad grave y complicaciones secundarias (50%-60%), y la muerte (80%); pero la efectividad es sólo del 30%-40% para prevenir la enfermedad gripal de cualquier grado.

Las vacunas adyuvadas con MF59C.1 han mostrado una mayor respuesta de anticuerpos que las vacunas sin adyuvante, más acentuada frente a virus gripales A(H3N2) y B. Este mayor respuesta se observa especialmente en personas ancianas con títulos de anticuerpos preinmunización bajos y/o con enfermedades subyacentes (diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias). Según la ficha técnica, las vacunas intradérmicas han demostrado una inmunogenicidad similar al resto de vacunas inactivada, y la presentación de 15 µg una inmunogenicidad similar a la de la vacuna adyuvada.

La vacuna no debe administrarse demasiado tiempo antes de la epidemia estacional de gripe, ya que el nivel de anticuerpos puede empezar a descender a los pocos meses de la vacunación, aunque a nivel práctico se considera que la protección dura un año. Por otro lado, no debe olvidarse que se tardan 8-10 días en desarrollar una adecuada respuesta de anticuerpos tras la vacunación, por lo que tampoco se debe retrasar la vacunación hasta el inicio de la epidemia estacional.

Personas que no deben vacunarse (contraindicaciones)

La vacuna antigripal está contraindicada en los niños menores de 6 meses debido a la alta incidencia de reacciones febriles en este grupo de edad. Por la misma razón, en los niños de hasta 12 años no deben usarse vacunas de virus enteros.

Las personas con enfermedad febril o infección aguda no deben vacunarse hasta que desaparezcan sus síntomas. No obstante, otras enfermedades menores con o sin fiebre no contraindican el uso de la vacuna antigripal, como en los niños con infección leve del tracto respiratorio superior o con rinitis alérgica.

La vacuna antigripal no debe administrarse a las personas con hipersensibilidad anafiláctica conocida al huevo, o a otros componentes de la vacuna. Si alguna de estas personas tiene alto riesgo de complicaciones gripales, podría plantearse la vacunación, dividiendo la dosis en varias veces, y bajo supervisión de un equipo médico preparado para el tratamiento de la anafilaxia.

Efectos secundarios

Debe recordarse a los vacunados que se trata de una vacuna inactivada, que contiene virus muertos y que no puede originar gripe; y que una enfermedad respiratoria tras la vacunación es una casualidad, y no está relacionada con la vacunación antigripal.

Las vacunas inactivadas actuales presentan escasos efectos secundarios, relacionados en parte con cierta citotoxicidad intrínseca de la vacuna (la incidencia y severidad de las reacciones vacunales es proporcional a la dosis), y otras veces con la hipersensibilidad o idiosincrasia del vacunado:

- *Reacciones locales:* enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis e induración.
- *Reacciones sistémicas:* fiebre, malestar, escalofríos, cansancio, cefalea, sudoración, mialgia, artralgia.
- Rara vez, reacciones alérgicas (urticaria, anafilaxia, angioedema, broncoespasmo), neuralgia, parestesia, convulsiones, trombocitopenia transitoria y síndrome de Guillain-Barré.
- Se han comunicado casos aislados de alteraciones renales transitorias.

Con las vacunas adyuvadas con MF59C.1 se ha notificado una mayor incidencia de reacciones secundarias leves que con las vacunas sin adyuvante. Las vacunas de aplicación intradérmica presentaron reacciones locales aparentes más frecuentes que las vacunas intramusculares adyuvadas o no adyuvadas.

Interacciones / interferencias analíticas

Algunos estudios han descrito una disminución del metabolismo hepático de algunos fármacos: antiasmáticos (teofilina, teofilinato de colina), anticoagulantes (warfarina) y fenobarbital.

Hay estudios en los que se ha registrado disminución de los niveles plasmáticos de fenitoína por inducción de su metabolismo hepático.

Hay estudios en los que se ha registrado disminución de la respuesta inmunológica de la vacuna debido a la inmunosupresión causada por la ciclosporina.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación con vacuna antigripal en ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, virus de Hepatitis C y especialmente HTLV-1, aunque la técnica Western-Blot permite identificar los falsos resultados.

Esta vacuna puede administrarse simultáneamente con otras vacunas, aplicándolas en extremidades diferentes y teniendo en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse. Dado que la vacuna antigripal puede producir fiebre en los niños más pequeños, es recomendable separarla unos días de las vacunas con componente antitosferina, para evitar que se superpongan los efectos secundarios.

Conservación

La vacuna debe conservarse entre 2ºC y 8ºC, asegurando la cadena de frío, donde permanece estable durante al menos un año. Debe evitarse la congelación ya que se inactiva la vacuna. La termoestabilidad de la vacuna es elevada, por lo que accidentes menores en la cadena de frío no justifican que se deseche la vacuna, aunque se debe tener en cuenta que los efectos de la exposición al calor son acumulativos.

Consideraciones sobre la vacunación en determinados grupos

Mujeres embarazadas

En relación a las embarazadas, varios trabajos han puesto de manifiesto que el padecimiento de la gripe se acompaña de un incremento de la morbimortalidad respecto de las mujeres no embarazadas, debido a los numerosos cambios fisiológicos cardiovasculares, respiratorios e inmunológicos, entre otros. El riesgo tras el padecimiento de la gripe estacional aumenta a medida que aumenta el trimestre de gestación y se incrementa en las mujeres que además tienen comorbilidad acompañante.

Se recomienda, por tanto, la vacunación de las mujeres embarazadas cuando el embarazo coincida con la temporada de actividad gripal, especialmente si presentan factores de riesgo de complicaciones relacionadas con la gripe. La vacunación debe realizarse justo antes de la temporada de actividad gripal, y puede aplicarse en cualquier trimestre del embarazo.

Madres lactantes

Al tratarse de vacunas inactivadas los virus de la vacuna no se multiplican, y tales vacunas no parece que conlleven problemas especiales para la madre o el lactante.

Personas infectadas por el VIH

Dada la posibilidad de enfermedad grave y complicaciones tras una gripe, y que la vacunación induce una respuesta de anticuerpos protectora (excepto en los casos más graves de inmunosupresión), la vacunación antigripal está indicada en la mayoría de las personas con infección VIH.

Población general

Dado el alto coste, la gran dificultad operativa, y el escaso tiempo de duración de la inmunidad, no se ha planteado la inmunización masiva de la población. Algunas empresas pueden ofrecer la vacunación antigripal a sus empleados; en estos casos, es el servicio de prevención de riesgos laborales correspondiente quien establece la indicación, y la institución o la empresa quien asume los costes de esa medida.

3. EVALUACIÓN DE LAS CAMPAÑAS DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL 2009-2010

3.1. CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL ESTACIONAL

Gestión de vacunas

Para esta campaña, el SESPA adquirió, mediante procedimiento abierto, 229.740 dosis de vacuna antigripal estacional. De estas, se compraron 219.540 dosis de Influvac® (vacuna antigripal inactivada de antígenos de superficie) a la compañía *Solvay Pharma*, a un precio de 5,05 €/dosis, y 10.200 dosis de Chiromas® (vacuna antigripal inactivada de antígenos de superficie con adyuvante MF59C.1) a la compañía *Dr. Esteve*, a un precio de 7,15 €/dosis.

Se distribuyeron la totalidad de las dosis adquiridas, de las que 225.866 se enviaron a las Áreas Sanitarias, y 3.874 dosis a otras instituciones y centros (Delegación del Gobierno, Centro Penitenciario de Villabona, Jefatura de la Policía Nacional, Comandancia de la Guardia Civil de Oviedo, Consejería de Salud y Servicios Sanitarios, Hospital Monte Naranco, Instituto Nacional de Silicosis y HUCA).

La **tabla 1** muestra la gestión de dosis por Área Sanitaria. Del total de dosis enviadas, se declararon como **aplicadas** 222.909 dosis (97%), lo que supuso un incremento de 7.704 dosis con respecto a la campaña de la temporada anterior. El total de **vacunas declaradas**, que incluye las dosis aplicadas, las inutilizadas y las devueltas, fue de 225.149 dosis (98% respecto a la vacuna enviada), por lo que la vacuna no declarada supuso un 2%. La **vacuna no usada** (dosis inutilizadas, devueltas y no declaradas) decreció respecto a la temporada anterior, pasando a un 3% frente al 5,6% anterior. El porcentaje de **vacunas devueltas**, frente a las enviadas, no llegó al 1%.

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL 2009-2010
Tabla 1. Gestión de dosis

		Áreas Sanitarias								Otros	Asturias
		I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII		
Enviadas		13.011	7.870	33.200	61.450	59.050	16.000	16.750	18.535	3.874	229.740
Aplicadas		12.322 94,7%	7.836 99,6%	30.788 92,7%	60.047 97,7%	58.364 98,8%	14.892 93,1%	16.573 98,9%	18.213 98,3%	3.874 100%	222.909 97,0%
No usadas	Devueltas	33 0,3%	22 0,3%	906 2,7%	126 0,2%	19 0,03%	730 4,6%	12 0,1%	12 0,1%	0	1.860 0,8%
	Inutilizadas	49 0,4%	12 0,2%	44 0,1%	70 0,1%	83 0,1%	36 0,2%	62 0,4%	24 0,1%	0	380 0,2%
	No declarada	607 4,7%	0	1.462 4,4%	1.207 2,0%	584 1,0%	342 2,1%	103 0,6%	286 1,5%	0	4.591 2,0%

En la **tabla 2** se recogen las vacunas aplicadas por grandes grupos de edad y por grupos de riesgo. Respecto a la aplicación **por edad**, el comportamiento es similar a otros años, con un leve descenso de la vacuna aplicada en mayores de 64 años (68%), un ligero aumento de la aplicada en el grupo de 15 a 64 años (28%) y casi sin variación en menores de 15 años (3,8%).

Por grupos de riesgo, el 73,6% de la vacuna aplicada fue en el Grupo A (indicación médica), un 16,7% en el Grupo B (mayores de 64 años sin enfermedad crónica) y un 7,1% del Grupo C (indicación ocupacional), mientras que las personas vacunas no incluidas en la población diana supusieron un 2,6%. Se aprecia un ligero aumento de la vacunación ocupacional a costa del resto de grupos.

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL 2009-2010
Tabla 2. Vacunas aplicadas por grupo de edad y grupo de riesgo

	ÁREAS SANITARIAS									ASTURIAS
	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	Otros	
VACUNAS APLICADAS POR GRUPOS DE EDAD										
< 15 años	239 1,9%	318 4,1%	1.208 3,9%	3.093 5,2%	1.720 2,9%	730 4,9%	399 2,4%	697 3,8%	0 0,0%	8.404 3,8%
15 - 64 años	2.923 23,7%	1.949 24,9%	8.257 26,8%	15.862 26,4%	16.186 27,7%	3.790 25,4%	4.804 29,0%	5.234 28,7%	3.874 100%	62.879 28,2%
≥ 65 años	9.160 74,3%	5.569 71,1%	21.323 69,3%	41.092 68,4%	40.458 69,3%	10.372 69,6%	11.370 68,6%	12.282 67,4%	0 0,0%	151.626 68,0%
VACUNAS APLICADAS POR GRUPO DE RIESGO										
Indicación médica (Grupo A)	9.573 77,7%	6.101 77,9%	23.368 75,9%	44.256 73,7%	41.673 71,4%	11.218 75,3%	13.053 78,8%	14.728 80,9%	0 0,0%	163.970 73,6%
≥ 65 sin enf. crónica (Grupo B)	1.951 15,8%	1.117 14,3%	5.582 18,1%	11.195 18,6%	11.571 19,8%	2.213 14,9%	1.858 11,2%	1.843 10,1%	0 0,0%	37.330 16,7%
Ocupacional (Grupo C)	492 4,0%	431 5,5 %	1.070 3,5%	3.318 5,5%	3.086 5,3%	1.045 7,0%	1.404 8,5%	1.192 6,5%	3.874 100%	15.912 7,1%
No incluidas en población diana	306 2,5%	187 2,4%	768 2,5%	1.278 2,1%	2.034 3,5%	416 2,8%	258 1,6%	450 2,5%	0 0,0%	5.697 2,6%

Evaluación de objetivos

La **tabla 3** y los **gráficos 1-4** recogen el nivel de cumplimiento de los tres objetivos específicos y operativos que se propusieron para la campaña 2009-2010, por Área Sanitaria, así como los de la Comunidad Autónoma.

Los objetivos de la Campaña de Vacunación Antigripal 2009-2010 fueron:

1. La cobertura en personas mayores de 65 años será mayor de un 65%.
2. El porcentaje de vacuna aplicada en personas fuera de la población diana será menor de un 2,5%.
3. El porcentaje de vacuna enviada y no usada será menor de un 3%. Entre la vacuna no usada, la no declarada no superará el 1% de la enviada.

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL 2009-2010
Tabla 3. Evaluación de objetivos

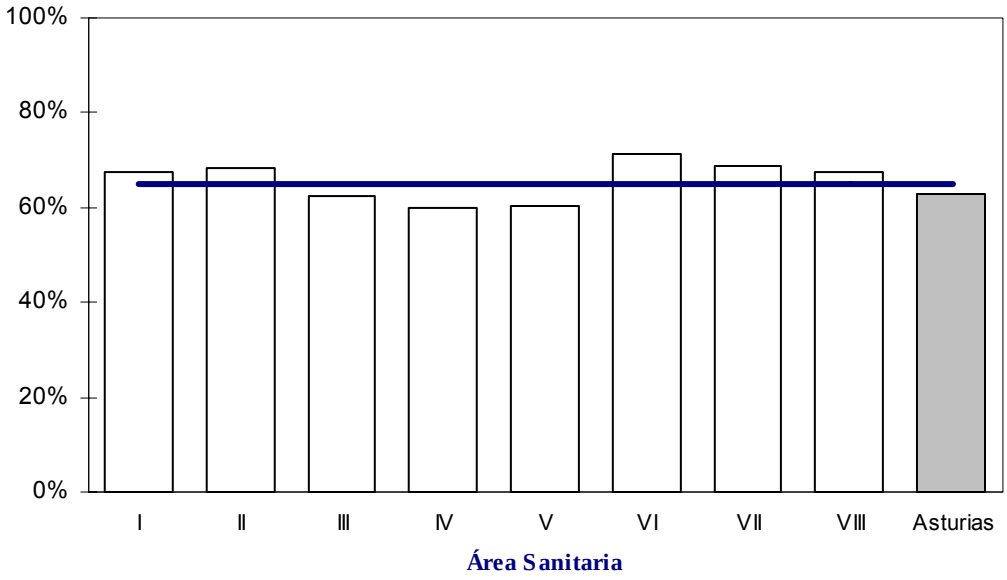
	ÁREAS SANITARIAS								ASTURIAS	OBJETIVO
	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII		
COBERTURA ≥ 65 Años	67,7%	68,3%	62,3%	60,1%	60,3%	71,2%	68,9%	67,4%	63,0%	**> 65%**
Datos TSI 2009	13.528	8.153	34.228	68.385	67.099	14.571	16.501	18.231	240.696	
% Vacunados fuera de población diana	2,5%	2,4%	2,5%	2,1%	3,5%	2,8%	1,6%	2,5%	2,6%	**< 2,5%**
% Vacuna no usada	5,3%	0,4%	7,3%	2,3%	1,2%	6,9%	1,1%	1,7%	3,0%	**< 3%**
% Vacuna no declarada (incluida en la no usada)	4,7%	0%	4,4%	2,0%	1,0%	2,1%	0,6%	1,5%	2,0%	**≤ 1%**

Cobertura en personas de 65 o más años de edad

Para el cálculo de la cobertura en personas mayores de 64 años se ha utilizado como denominador los datos de la Tarjeta Sanitaria Individual (TSI) y, en base a esos datos, se ha conseguido para el conjunto de la Comunidad Autónoma una cobertura de vacunación del 63%, igual que en la campaña anterior. Por Áreas Sanitarias, el objetivo de cobertura no se llegó a alcanzar en las Áreas III, IV y V, pero sí en el resto de las Áreas.

Vacunación antigripal en Asturias 2009/2010

GRÁFICO 1. Cobertura en >64 años

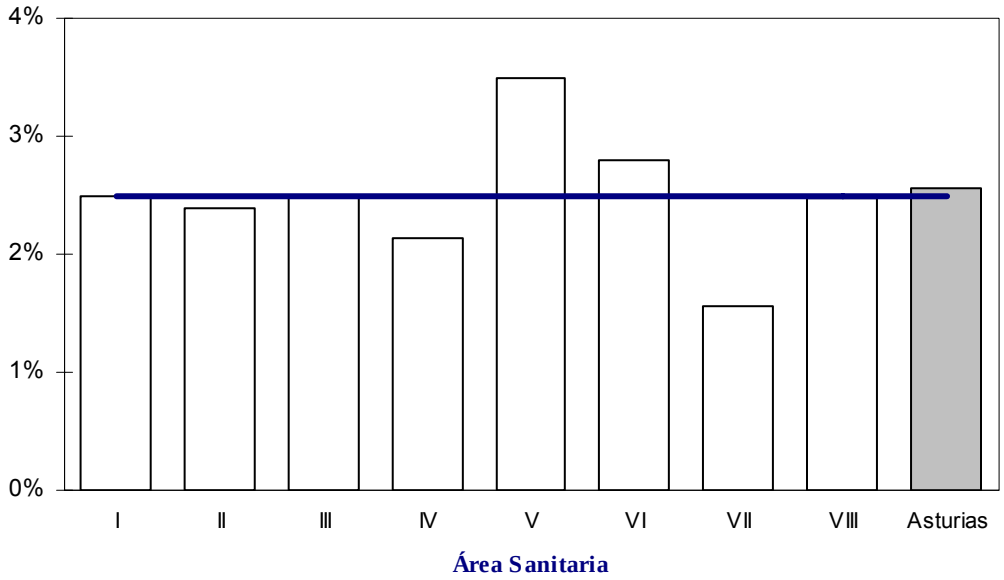


Porcentaje de vacunas aplicadas fuera de la población diana

En este apartado no se ha llegado al límite del objetivo marcado de menos de un 2,5% en el conjunto de la Comunidad Autónoma, con un 2,6% de vacuna aplicada en personas no incluidas dentro de la población diana para la campaña de vacunación. Por Áreas Sanitarias, sólo las Áreas V y VI superaron el objetivo límite de vacuna aplicada fuera de la población diana.

Vacunación antigripal en Asturias 2009/2010

GRÁFICO 2. Vacuna aplicada fuera de grupos de riesgo



Porcentaje de vacuna no usada

Cuando se habla de vacuna no usada, se incluye la inutilizada (roturas por cadena de frío, por deterioro, etc.), la sobrante (devuelta), y la no declarada que, en general, se trata de vacuna administrada y no registrada. La tabla 1 recoge los datos de las vacunas no usadas.

El total de vacunas **no utilizadas** fue de 6.831 dosis, lo que representa el 2,97% de las enviadas, alcanzando el objetivo marcado de no superar el 3%, mejorado claramente los resultados de la campaña anterior.

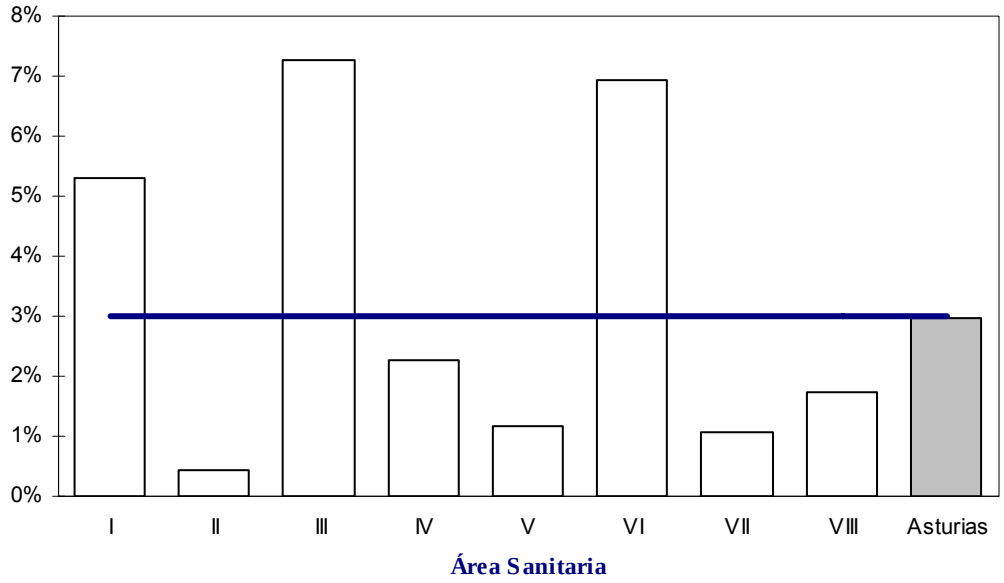
Del total de vacuna no usada:

- 4.591 dosis (2% del total de las enviadas) han sido vacunas **no declaradas**, por lo que se sobrepasó el objetivo establecido que era <1%.

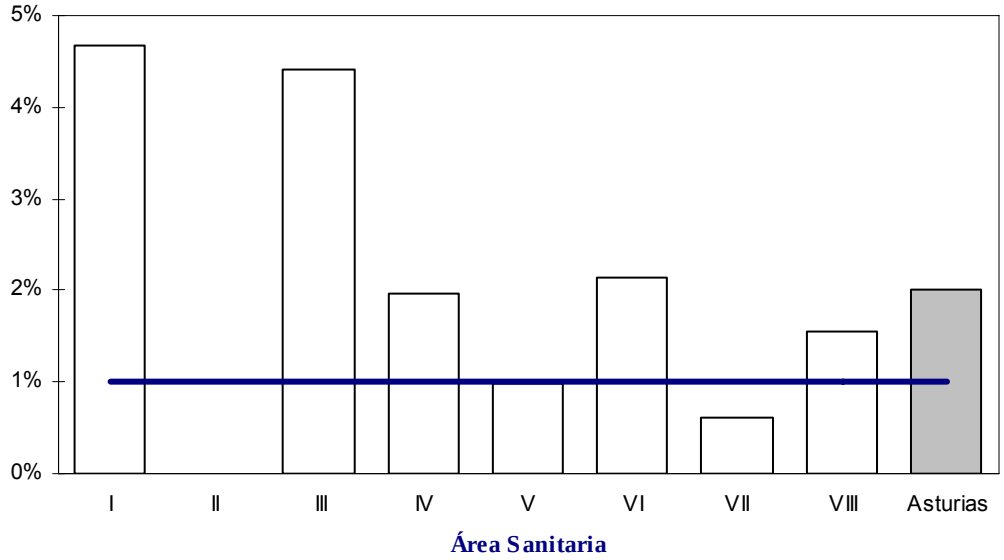
- 1.860 dosis (0,8% del total de las enviadas) fueron **devueltas** a los laboratorios correspondientes.

- Las 380 dosis restantes (0,2% de las enviadas) han sido vacunas realmente **inutilizadas**.

Vacunación antigripal en Asturias 2009/2010
GRÁFICO 3. Vacuna enviada no utilizada



Vacunación antigripal en Asturias 2009/2010
GRÁFICO 4. Vacuna enviada no declarada



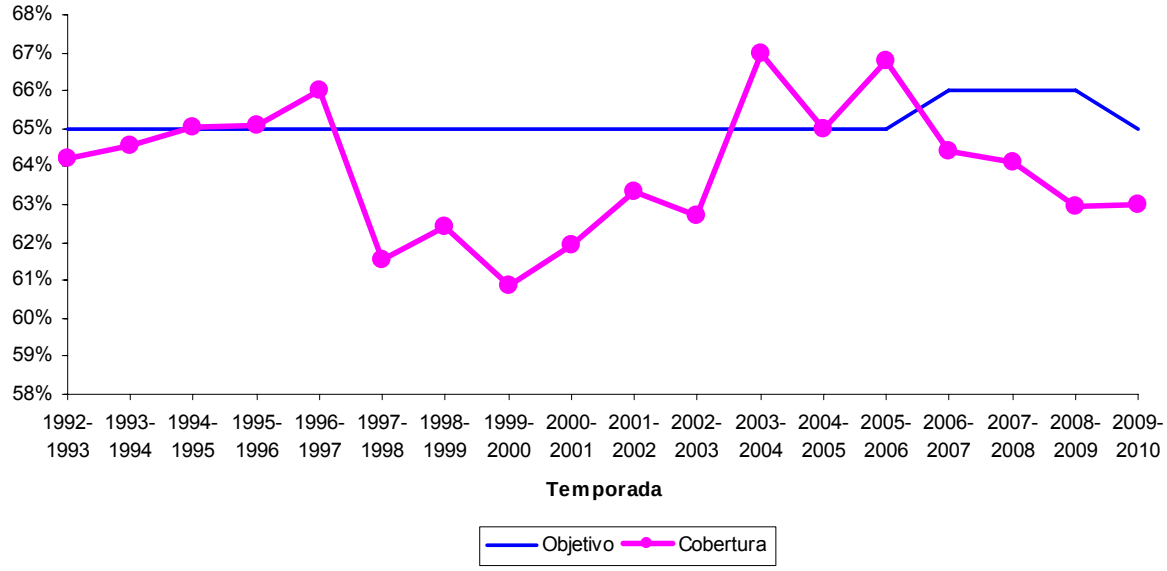
Evolución anual de indicadores de proceso

En la **tabla 4**, y **gráficos 5-8** se recoge la evolución anual de estos objetivos, desde el año 1992 al 2009.

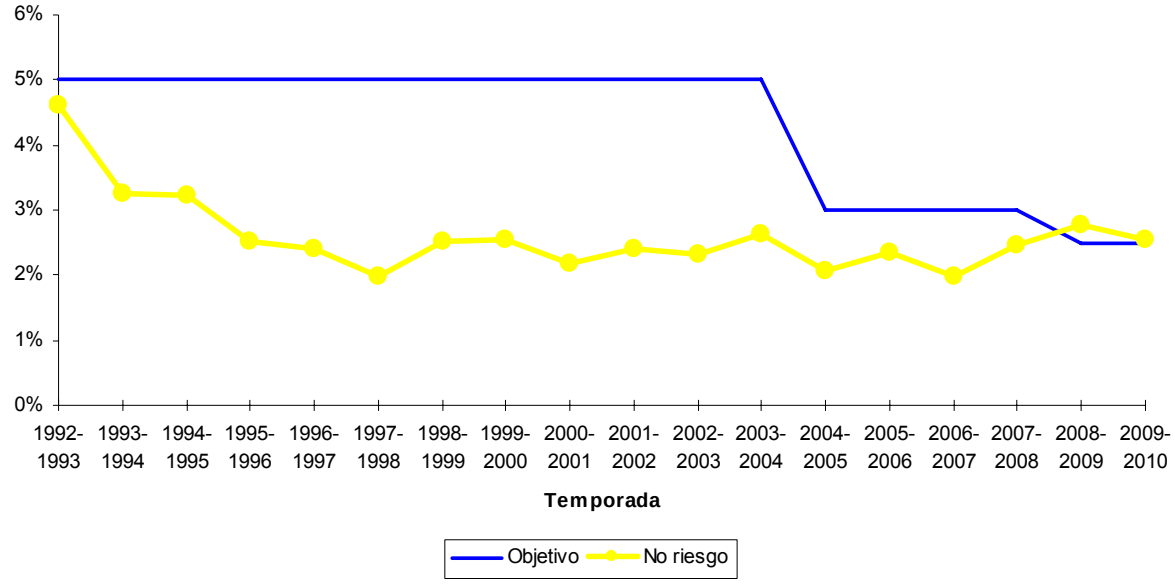
CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL EN ASTURIAS
Tabla 4. Vacunación antigripal en Asturias 1995-2009
Indicadores de proceso

	1995 1996	1996 1997	1997 1998	1998 1999	1999 2000	2000 2001	2001 2002	2002 2003	2003 2004	2004 2005	2005 2006	2006 2007	2007 2008	2008 2009	2009 2010
Cobertura ≥ 65 años	65,1%	66,0%	61,5%	65,4%	65,8%	64,5%	67,5%	64,4%	67,0%	65,0%	66,8%	64,4%	64,1%	63,0%	63,0%
	Estándar > 65%														
% Vacuna no usada	5,4%	5,7%	7,8%	6,3%	2,1%	3,5%	3,5%	6,0%	3,1%	7,0%	3,2%	7,1%	5,9%	5,6%	3,0%
	Estándar < 3%														
% Vacunados grupo de no riesgo	2,5%	2,4%	2,0%	2,1%	2,6%	2,2%	2,6%	2,2%	2,6%	2,1%	2,4%	2,0%	2,5%	2,8%	2,6%
	Estándar < 2,5%														
Aplicadas	165.884	169.154	168.144	172.431	182.472	186.247	193.290	191.816	220.703	209.835	225.260	214.163	213.328	215.205	222.909
Enviadas	175.385	179.464	182.314	183.947	186.448	193.881	200.450	204.074	227.835	225.730	232.745	230.562	226.818	228.000	229.740
% Utilización	94,6%	94,3%	92,2%	93,7%	97,9%	96,1%	96,4%	93,9%	96,9%	92,9%	96,7%	92,9%	94,1%	94,4%	97,0%

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL EN ASTURIAS
GRÁFICO 5. Evolución de cobertura en >64 años, 1992-2009

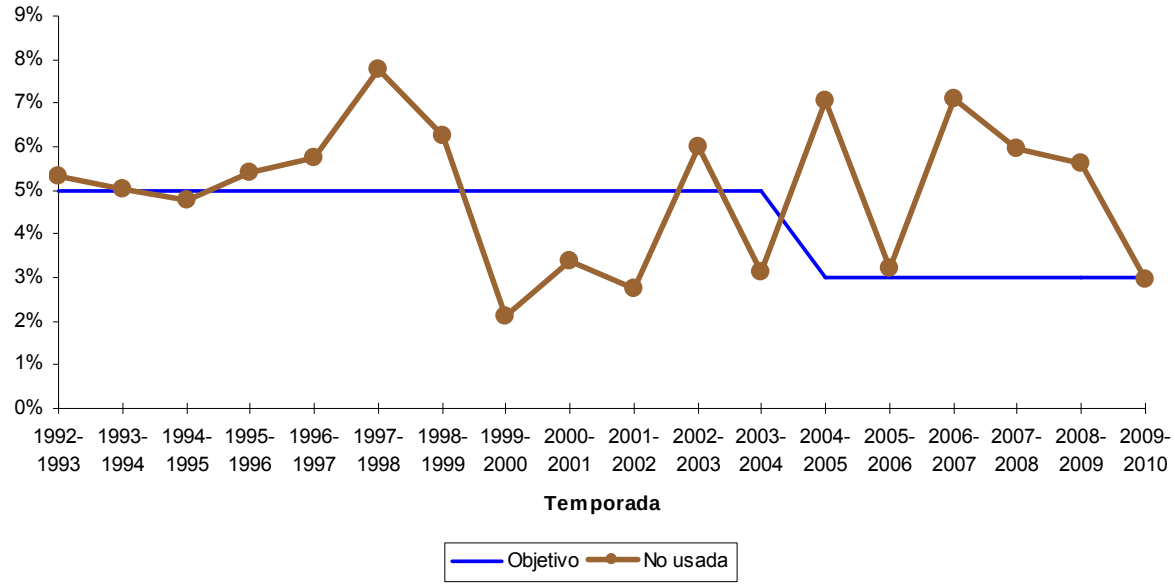


CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL EN ASTURIAS
GRÁFICO 6. Evolución de vacunados fuera de grupos de riesgo, 1992-2009



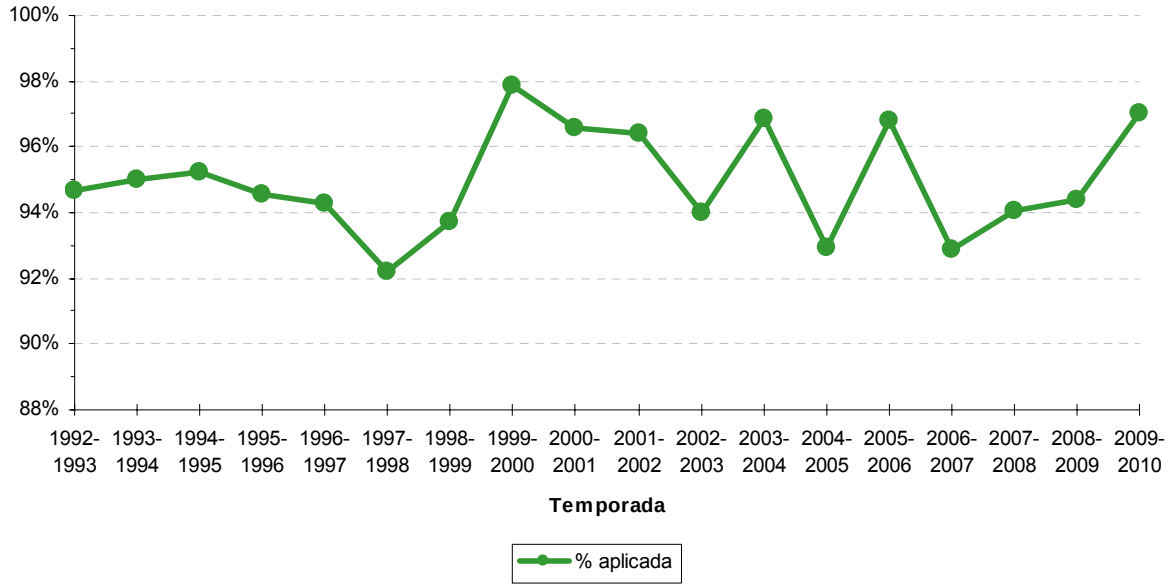
CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL EN ASTURIAS

GRÁFICO 7. Evolución de vacunas no usadas, 1992-2009



CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL EN ASTURIAS

GRÁFICO 8. Evolución de vacuna aplicada sobre la enviada, 1992-2009



3.2. CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL PANDÉMICA

Tras la declaración de la situación de pandemia por la OMS, el 11 de junio de 2009, este organismo internacional instó a las compañías fabricantes de vacunas antigripales a que iniciaran la fabricación de vacunas antigripales frente al nuevo virus, y puso en marcha los mecanismos necesarios para definir las cepas virales prototipo para la elaboración de estas vacunas. Recogiendo este desafío, las compañías fabricantes de vacunas antigripales finalizaron con rapidez la producción de las vacunas estacionales en curso, y comenzaron a dedicar sus líneas de producción a la fabricación de vacunas frente al nuevo virus.

Se consideró de especial importancia poder llegar a disponer de estas nuevas vacunas lo antes posible de la siguiente temporada invernal en el hemisferio norte, para poder conseguir el máximo beneficio de esta vacunación al realizarla antes de que se estableciera la onda epidémica invernal prevista para el virus pandémico. Para ello, se utilizaron los mecanismos de autorización comercial rápida de vacunas pandémicas que se habían establecido a consecuencia del "aviso" que supuso el salto al ser humano de virus aviares A(H5N1), aún cuando se comprobó a posteriori su mínima capacidad de transmisión interhumana.

Una vez autorizadas las primeras vacunas pandémicas en Europa, el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS), a propuesta de la Comisión de Salud Pública, y en base a las indicaciones técnicas de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), estableció las recomendaciones oportunas para realizar las campañas de vacunación pandémica en España, estableciendo como fecha de inicio de estas campañas el 16 de noviembre de 2009.

Para la adquisición de estas vacunas se acordó una negociación centralizada para la compra de vacunas, siendo el Ministerio de Sanidad y Políticas Sociales (MSPS) quien realizaría la compra en nombre de las CCAA. Se acordó inicialmente realizar una reserva de compra para el 30% de la población, a la espera de definir con precisión los grupos de personas a vacunar.

Posteriormente se definieron los grupos de personas a vacunar, con el acuerdo del CISNS, que fueron los siguientes:

A. Personas a partir de 6 meses de edad con condiciones clínicas asociadas a un alto riesgo de complicaciones (indicación médica)

B. Mujeres embarazadas

C. Trabajadores socio-sanitarios

D. Trabajadores de servicios públicos esenciales

No se contempló la vacunación de personas a partir de 65 años de edad, ya la vigilancia epidemiológica mostró una afectación muy limitada de este grupo de población.

Tipos de vacunas disponibles y uso recomendado

Durante la campaña de vacunación pandémica se utilizaron 3 marcas comerciales de vacuna, dos de las cuales se presentaban, a su vez, tanto en envases multidosis como en envases monodosis, con lo que se disponía de 5 presentaciones diferentes de vacunas. El componente antigénico de todas las vacunas fue la cepa vacunal *A/California/7/2009 (H1N1)*. Las vacunas utilizadas fueron las siguientes:

► **Focetria®** (fabricante: *Novartis*)

Vacuna de antígenos de superficie con 7,5 µg de hemaglutinina por dosis y el adyuvante MF59C.1. Esta vacuna se presenta como:

- **Viales multidosis** de 10 dosis (con 50 µg de tiomersal), en envases de 10 viales
- *Jeringa pre-cargada monodosis* (sin tiomersal), en envases de 10 jeringas

► **Pandemrix®** (fabricante: *GlaxoSmithKline*)

Vacuna de virus fraccionados con 2,75 µg por dosis y el adyuvante AS03. Esta vacuna se presenta únicamente en *viales multidosis* (con 5 µg de tiomersal), constituidos por un vial con el antígeno y un vial con el adyuvante, que deben mezclarse antes de su aplicación.

► **Panenza®** (fabricante: *Sanofi Pasteur MSD*)

Vacuna de virus fraccionados con 15 µg de hemaglutinina por dosis, y sin adyuvante. Esta vacuna se presenta como:

- *Viales multidosis* de 10 dosis (con 45 µg de tiomersal), en envases de 10 viales
- *Jeringa pre-cargada monodosis* (sin tiomersal), en envases de 1 jeringa

En función de las características técnicas de cada vacuna, y de los datos disponibles sobre eficacia y seguridad, se establecieron recomendaciones específicas de uso para cada una de las vacunas y presentaciones disponibles, según el siguiente esquema:

Grupo de población	Vacuna indicada	Posología
6 meses a 17 años	FOCETRIA® monodosis	1 dosis
18 a 60 años	PANDEMRIX®	1 dosis
A partir de 61 años	FOCETRIA® multidosis	1 dosis
Mujeres embarazadas	PANENZA® monodosis o multidosis	1 dosis

Logística

Los laboratorios fabricantes enviaron las dosis adquiridas por el MSPS al distribuidor FEDIFAR. En función de las estimaciones de población a vacunar en cada CCAA, realizadas por el MSPS según los grupos establecidos por el CISNS, FEDIFAR remitió las dosis correspondientes, en varios envíos, a un punto determinado de cada Comunidad Autónoma.

En Asturias se utilizaron los almacenes y servicios de transporte del distribuidor COFAS para la recepción de los pedidos y su distribución a los puntos de vacunación, manteniendo la cadena de frío.

De manera general, las vacunaciones se realizaron en los Centros de Salud del SESPA, tanto para la población en general con mayor riesgo de complicaciones, como para los grupos profesionales de la población diana para los que no se estableció un dispositivo específico de vacunación, así como para los propios trabajadores sanitarios de Atención Primaria.

La vacunación de los trabajadores sanitarios de Atención Especializada, tanto pública como privada, se realizó en los centros hospitalarios correspondientes, a los que se distribuyeron las dosis necesarias. Además, para determinados colectivos profesionales de la población diana, donde se agrupaban una cantidad suficiente de personas, se organizó un dispositivo específico de vacunación, a través de los Servicios de Salud Laboral propios.

El sistema de registro de vacunas aplicadas fue similar al utilizado en las campañas anuales de vacunación antigripal, bien mediante el sistema informático OMI-AP, o mediante un sistema manual. Para el registro informático en el sistema OMI-AP se implementaron cuatro códigos especiales correspondientes a los cuatro grupos en los que se ha dividido la población diana (ver cuadro). Para el registro manual se utilizó una Hoja de Registro donde se anotan las vacunas aplicadas por grupo de población diana y grupo de edad.

Códigos OMI-AP para la vacunación pandémica

GRA-EC	Personas >6 meses que presentan una condición clínica con alto riesgo de complicaciones (grupo A)
GRA-EM	Mujeres embarazadas (grupo B)
GRA-SA	Personas que trabajen en centros sanitarios, residencias de tercera edad y centros de atención a enfermos crónicos, públicos y privados (grupo C)
GRA-CO	Personas que trabajen en servicios públicos esenciales (grupo D)

Sin embargo, este sistema de registro presentó una limitación importante, ya que no permitió registrar el tipo de vacuna utilizada en cada persona. Teniendo en cuenta que, como se menciona anteriormente, había 5 tipos diferentes de presentaciones vacunales, esta limitación implica la imposibilidad de analizar la gestión de dosis para cada tipo de presentación.

La campaña de vacunación comenzó el 16 de noviembre de 2009 y se mantuvo abierta varios meses, aunque la mayoría de las vacunaciones se realizaron en las primeras 7 semanas. A finales de mayo, el MSPS solicitó un recuento de las dosis que permanecían en las CCAA con la indicación de que se organizaría un dispositivo para la recogida de las dosis de vacuna pandémica sobrantes.

En Asturias, este dispositivo se organizó de manera que se concentraran todas las dosis de vacunas sobrantes en las cabeceras de las Áreas Sanitarias, de donde las recogería el distribuidor COFAS y que, junto con las vacunas que permanecieron en stock en COFAS, serían las que se devolverían al MSPS. La devolución de vacunas se completó en la primera semana de Agosto de 2010.

Estimaciones de población diana

Para cuantificar la población diana para la vacunación pandémica y determinar la cantidad de dosis a adquirir y distribuir para Asturias, el MSPS realizó una estimación en base a los criterios de estimación para la Unión Europea definidos por el ECDC. Los criterios de estimación, para cada uno de los grupos de personas a vacunar fueron los siguientes:

A) Indicación médica
La estimación del tamaño de este grupo se basas en un estudio de prevalencia de enfermedades crónicas que suponen un mayor riesgo de enfermedad grave y complicaciones para gripe (Fleming & Elliot, 2006). Según esta estimación, la población diana para este grupo supondría aproximadamente un *18% de la población total*, que es la que se ha usado. No obstante, un estudio italiano del año 2005 encuentra prevalencias de condiciones de riesgo para gripe más bajas en niños y similares para adultos, reduciendo este grupo al 15% de la población total.

B) Mujeres embarazadas
Las estimaciones de la UE, a partir de la media de los diferentes países, asumen que la población de mujeres embarazadas supondría un *1,2% de la población total*. Teniendo en cuenta la natalidad de Asturias (8307 nacimientos en 2009), esta estimación puede ser ligeramente excesiva (para esa natalidad la estimación sería del 1,15%), pero como la diferencia no es muy grande se ha mantenido la estimación de la UE como referencia.

C) Trabajadores socio-sanitarios
A partir de la base de datos de indicadores de salud de la OMS, el ECDC estima que los trabajadores sanitarios suponen un *2% de la población total*, con un cierto margen de error, que permitiría incluir también los trabajadores de centros de atención a tercera edad y enfermos crónicos.

D) Trabajadores esenciales
Este concepto es muy variable, dependiendo de lo que se defina en cada país como "servicios esenciales". En EEUU, para las estimaciones de vacunación, se consideró que este grupo suponía un 6,5% del total de población (incluyendo al personal sanitario); el ECDC consideró que este grupo, junto con los trabajadores sanitarios supondrían un 6% del total de la población. En España, tras la definición de los colectivos que formaban parte de este grupo, el MSPS estableció que este grupo supondría un **1,5% de la población total**.

En función de esas estimaciones, la población diana para la vacunación pandémica en Asturias, tomando la población de la actualización del Padrón de 2009 como base, se muestra en la tabla siguiente.

Estimación de la población diana en Asturias para la vacunación pandémica 2009

Grupo diana	Grupo de edad			Total grupo
	< 18 años	18 - 60 años	> 60 años	
Indicación médica	7.964	72.903	110.828	191.695
Mujeres embarazadas		13.023		13.023
Trabajadores socio-sanitarios		20.359	1.347	21.706
Trabajadores esenciales		15.269	1.010	16.279
Total edad	7.964	121.554	113.185	242.703

Esta estimación es ligeramente inferior a la elaborada por el MSPS inicialmente para la distribución de dosis de vacuna, pero se considera más ajustada al utilizar un padrón más actualizado.

Gestión de dosis

La previsión inicial del MSPS de envío de dosis de vacuna pandémica para Asturias era de 247.905 dosis repartidas entre las diferentes presentaciones. Tras los envíos iniciales, y una vez comprobado el grado de utilización de la vacuna, la cantidad final recibida en Asturias fue de 171.330 dosis.

De la vacuna recibida se distribuyeron 151.560 dosis a los diferentes puntos de vacunación, mientras que 19.770 dosis se mantuvieron almacenadas en dependencias del distribuidor COFAS y no se distribuyeron.

De las vacunas distribuidas, se registraron como aplicadas 57.889 dosis (38,2% de las distribuidas), aunque el sistema de información disponible no permitió conocer la distribución de las dosis aplicadas según la presentación de la vacuna, sólo su distribución por grupo de edad y grupo de riesgo.

La mayor parte de las dosis se aplicaron en las primeras semanas de la campaña de vacunación. A las 3 semanas se habían aplicado el 80% de las dosis, en la 5ª semana el 95% y en la 8ª semana más del 99%. Posteriormente continuaron las vacunaciones de forma esporádica y dispersa a lo largo de varias semanas más.

Tras el recuento final realizado en mayo para el dispositivo de recogida de las vacunas sobrantes, se contabilizaron 73.887 dosis disponibles en las Áreas Sanitarias para su devolución. Junto con las dosis almacenadas en COFAS, suponen un total de 93.657 dosis que se devuelven al MSPS.

De la diferencia entre las dosis recibidas y distribuidas, y las dosis devueltas al MSPS, descontando las dosis registradas como aplicadas, queda un remanente de 19.784 dosis consideradas como pérdidas (13,1% de las vacunas distribuidas). Entre las causas de las pérdidas, destaca la complejidad de la gestión vacunal de los envases multidosis con la consideración de que:

- El grado de aprovechamiento habitual de los envases multidosis fue de obtener sólo 8 dosis de cada vial de 10.
- En las últimas fases de la campaña, los candidatos que acudían a los puntos de vacunación eran pocos y de forma esporádica, por lo que una cierta cantidad de envases multidosis se utilizaron para aplicar unas pocas dosis, teniendo que desechar el resto de dosis posibles.
- No puede descartarse algún error en el recuento de las dosis remanentes por considerar algún envase multidosis como monodosis (algunas cifras de los recuentos de presentaciones multidosis no son múltiplos de 10).

En las siguientes tablas se muestra la gestión global de dosis en Asturias por tipo de presentación vacunal y la gestión de las dosis distribuidas por Área Sanitaria.

Campaña de Vacunación pandémica 2009
Gestión de dosis por tipo de vacuna

Tipo vacuna	Previsión inicial	Total recibida	Stock en COFAS	Distribuida	Aplicada	Stock en Áreas	Devueltas al MSPS	Pérdidas
Focetria monodosis	8.319	31.630	6.620	25.010		18.548	25.168	
Focetria multidosis	118.046	69.800	5.500	64.300		28.548	34.048	
Pandemrix	108.519	61.600	5.100	56.500		22.649	27.749	
Panenza monodosis	13.021*	2.300	50	2.250		1.621	1.671	
Panenza multidosis		6.000	2.500	3.500		2.521	5.021	
Total dosis	247.905	171.330	19.770	151.600	57.889	73.887	93.657	19.784

** Total de dosis de Panenza*

Campaña de Vacunación pandémica 2009
Gestión de dosis distribuidas por Área Sanitaria

	Área 1	Área 2	Área 3	Área 4	Área 5	Área 6	Área 7	Área 8	Otras	Asturias
Focetria monodosis	1.620	980	4.530	2.730	8.950	1.710	2.040	2.330	120	25.010
Focetria multidosis	3.800	2.300	9.800	14.200	19.700	4.000	4.600	5.300	600	64.300
Pandemrix	2.500	2.000	9.000	12.000	17.500	3.000	3.500	4.500	2.500	56.500
Panenza monodosis	50	50	350	790	650	100	100	150	10	2.250
Panenza multidosis		100	900		1.800	200	300	200		3.500
Total Distribuida	7.970	5.430	24.580	29.720	48.600	9.010	10.540	12.480	3.230	151.560
Aplicada	2.822	1.795	8.205	14.521	14.931	3.607	3.900	4.878	3.230**	57.889
% aplicada	35,4%	33,1%	33,4%	48,9%	30,7%	40,0%	37,0%	39,1%	100%	38,2%
Stock final	4.686	2.698	8.984	12.376	31.291	4.283	2.945	6.624		73.887
Pérdida	462	937	7.391	2.823	2.378	1.120	3.695	978		19.784
% pérdida*	5,8%	17,3%	30,1%	9,5%	4,9%	12,4%	35,1%	7,8%		12,1%

** Sobre el total de dosis distribuidas*
*** Se asume que se aplicaron todas las dosis distribuidas a otras instituciones aunque no están registradas*

Coberturas de vacunación

Respecto a la distribución de las vacunas aplicadas por grupo de riesgo, casi el 92% se aplicó en el grupo de personas con indicación médica, y el 6% en el grupo de trabajadores de servicios esenciales, mientras que en mujeres embarazadas y en trabajadores socio-sanitarios sólo se aplicó un 1% de vacuna respectivamente. Por grupo de edad, el 68% de las vacunas se aplicaron en mayores de 60 años, el 29% en el grupo de 18 a 60 años, y sólo un 3% en los menores de 18 años.

Con relación a la población diana estimada, la **cobertura global de la campaña** de vacunación pandémica fue del **24%**. Por grupo de riesgo, las mayores coberturas se alcanzaron en el grupo de personas con indicación médica, con un 28%, seguido del grupo de trabajadores de servicios esenciales con un 22%; la cobertura de vacunación de trabajadores socio-sanitarios sólo alcanzó el 3% y la de mujeres embarazadas el 4%. Por grupo de edad, la mayor cobertura de vacunación ocurrió en mayores de 60 años, que llegó al 35%, seguida de grupo de menores de 18 años con un 24%, y la más baja estuvo en el grupo de 18 a 60 años, con un 14%.

En la tabla siguiente se muestran los datos globales de vacunación por grupos de riesgo y grupos de edad, en relación a la población diana estimada.

Campaña de Vacunación pandémica 2009
Dosis aplicadas y cobertura vacunal

	Población diana estimada	Dosis aplicadas	Distribución de dosis (%)	Cobertura de vacunación (%)
Grupos de riesgo				
Indicación médica	191.695	53.138	91,8%	27,7%
Mujeres embarazadas	13.023	495	0,9%	3,8%
Trabajadores socio-sanitarios	21.706	632	1,1%	2,9%
Trabajadores servicios esenciales	16.279	3.624	6,3%	22,3%
Grupos de edad				
< 18 años	7.964	1.898	3,3%	23,8%
18 - 60 años	121.554	16.573	28,6%	13,6%
> 60 años	113.185	39.418	68,1%	34,8%
TOTAL	242.703	57.889	100%	23,9%

4. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LA GRIPE EN LA TEMPORADA 2009-2010

4.1. EVOLUCIÓN DE LA GRIPE EN ASTURIAS (SISTEMA EDO)

En la temporada epidemiológica 2009-2010, entre la semana 40 de 2009 (4-oct-2009) y la semana 20 de 2010 (22-may-2010) se han declarado 32.113 casos de gripe en Asturias, con una tasa de 2.959 casos por 100.000 habitantes lo que, manteniendo una incidencia moderada, supone un aumento del 22% respecto a la temporada anterior (Tabla 1). En esta temporada las mayores incidencias ocurrieron en las Áreas Sanitarias IV, III y VI, con tasas por encima de 3200 casos por 10^5; en las Áreas I, V, VII y VIII la incidencia se mantuvo entre 2600 y 3000 casos por 10^5 y, como en otras temporadas, la menor incidencia ocurrió en el Área II, con una tasa inferior a 1900 casos por 10^5. Respecto a la temporada anterior, hubo un aumento marcado de casos en el Área VI (45%), y en menor medida en las Áreas III (33%), IV (23%) y V (21%), con incrementos menos marcados en las Áreas VII, VIII y especialmente en la I; por contra, en el Área Sanitaria II los casos descendieron de forma apreciable (-18%).

Tabla 1.- Casos declarados y tasas de Gripe por Área Sanitaria
Temporadas 2008-2009 y 2009-2010
Desde la semana 40 hasta la semana 20 del siguiente año

Área Sanitaria	2008-2009*		2009-2010		Diferencia casos (%)
	Casos	Tasa	Casos	Tasa	
I	1.227	2.407,9	1.333	2.642,0	8,6%
II	700	2.237,6	575	1.870,1	-17,9%
III	3.800	2.453,0	5.038	3.233,9	32,6%
IV	9.101	2.708,4	11.224	3.297,1	23,3%
V	6.537	2.170,5	7.903	2.606,0	20,9%
VI	1.191	2.209,7	1.733	3.223,1	45,5%
VII	1.764	2.506,1	2.080	2.988,4	17,9%
VIII	1.984	2.434,4	2.227	2.741,1	12,2%
Asturias	26.304	2.435,2	32.113	2.958,9	22,1%

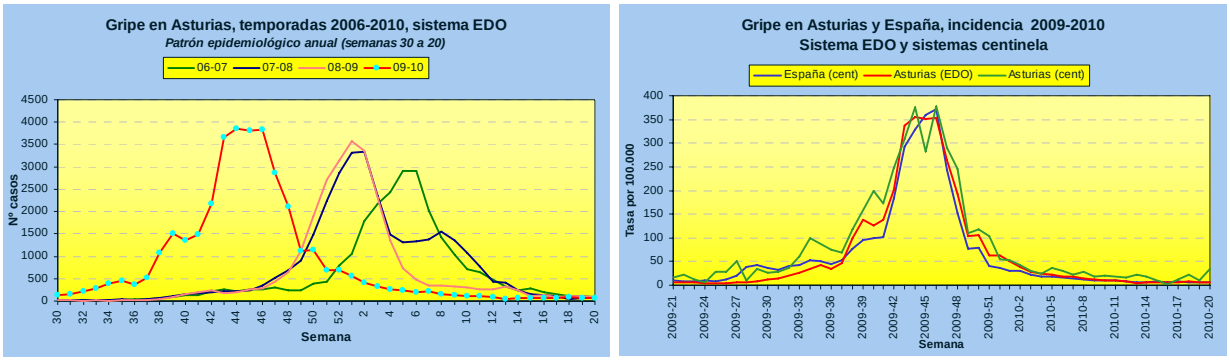
** de la semana 40 a la semana 19, al tener 53 semanas el año 2008*

En esta temporada, la onda estacional de gripe estuvo condicionada por la aparición, en marzo-abril de 2009, de una nueva cepa recombinante de virus gripal, denominada A(nH1N1), que emergió en México y acabó extendiéndose por todo el planeta, originando la declaración de la situación de pandemia gripal por la OMS.

En este contexto, la actividad gripal en Asturias comenzó mucho antes de lo habitual, empezando a detectarse un aumento de los casos a partir de la semana 30 de 2009 (final de julio), con un aumento progresivo en las 7 semanas siguientes y con un crecimiento acelerado a partir de la semana 38, hasta alcanzar un máximo que se mantuvo de las semanas 43 a 46 de 2009 (básicamente el mes de noviembre), con unos 3800 casos a la semana. Posteriormente la incidencia disminuyó de forma rápida hasta finales de año (semana 51) y, a partir de ahí, de manera más lenta y progresiva hasta la semana 12, donde volvió al nivel basal.

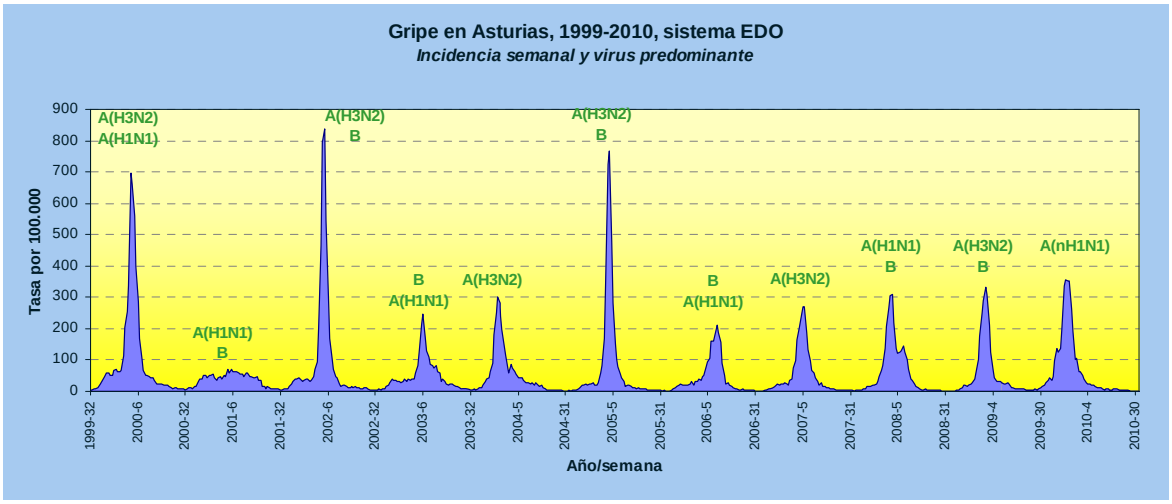
Comparativamente con los datos de las redes centinelas de Asturias y España, la evolución fue prácticamente superponible y con tasas de incidencia similares, aunque en España el pico de máxima incidencia se alcanzó en la semana 46, y en Asturias la fase de ascenso fue más indentada, con dos picos de incidencia en la fase de subida superiores a la notificación EDO. (Figura 1)

Figura 1.- Casos de gripe declarados por semana (Asturias y España)



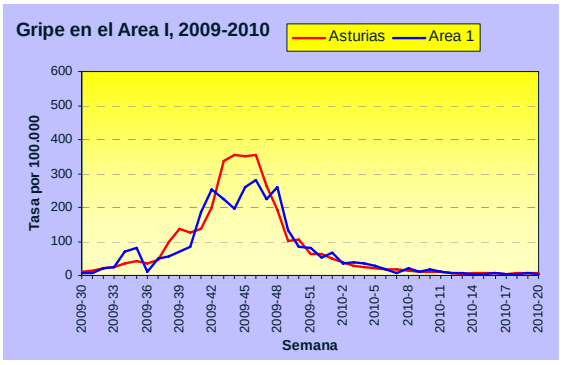
Desde una perspectiva temporal, los últimos años se han caracterizado por una presentación bastante irregular en las ondas estacionales de gripe, con algunos años de alta y otros de baja incidencia, incluso con una temporada (2000-2001) donde no ocurrió el patrón estacional característico. Aunque los años de alta incidencia coinciden con una circulación predominante de virus A(H3N2), los años de baja incidencia pueden ocurrir con cualquier tipo de virus predominante. Comparativamente, esta temporada puede considerarse de intensidad media. (Figura 2)

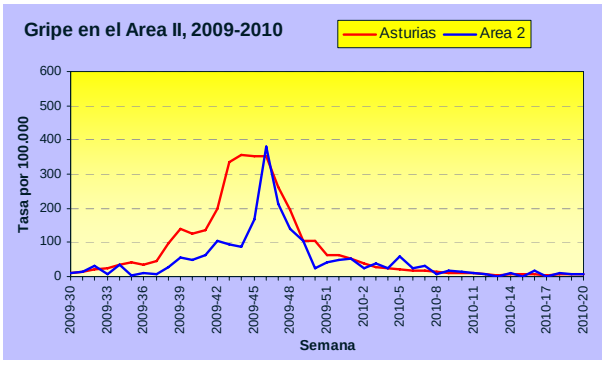
Figura 2.- Incidencia semanal de gripe y virus predominante

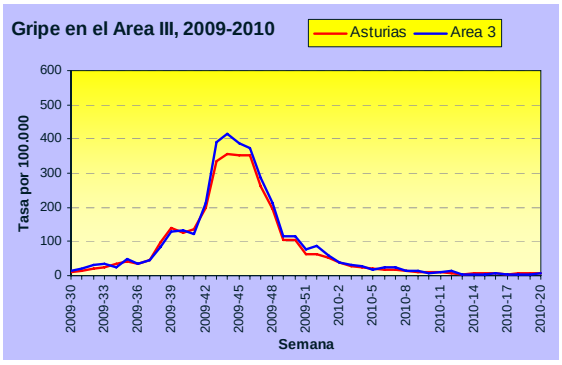


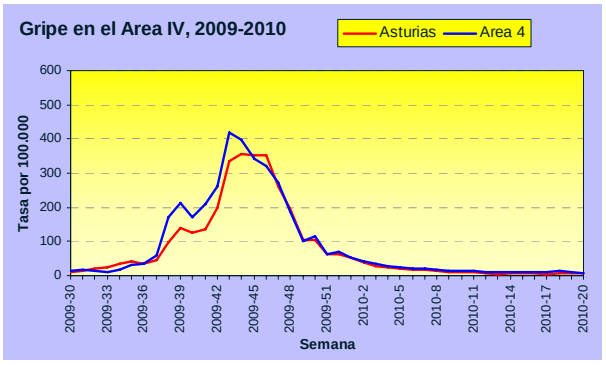
Por Áreas Sanitarias la evolución fue, en general, superponible con la del global de Asturias, con algunas variaciones de magnitud. En las Áreas I y VIII el máximo fue algo inferior al del conjunto de Asturias. En el Área II el pico fue más estrecho y ocurrió hacia el final de la onda epidémica regional. En las Áreas III, VI y VII la evolución temporal fue superponible, con incidencias ligeramente mayores. En el Área IV la actividad gripal ocurrió un poco antes, alcanzando el pico en al semana 43, mientras que en el Área V la actividad se retrasó un poco y el pico ocurrió en la semana 46. (Figura 3; Tabla 2).

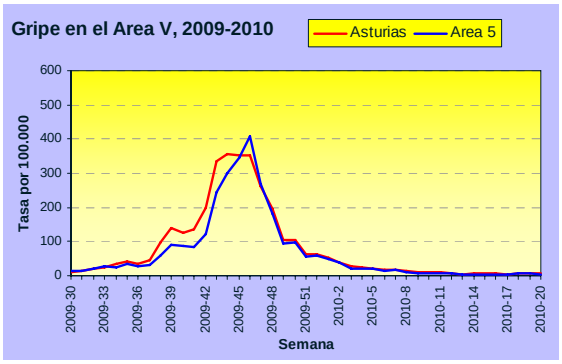
Figura 3.- Incidencia semanal de gripe por Área Sanitaria

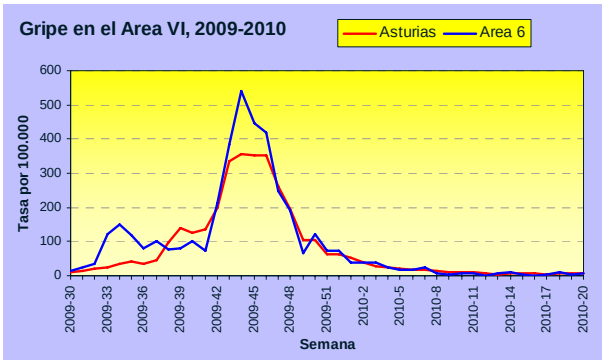


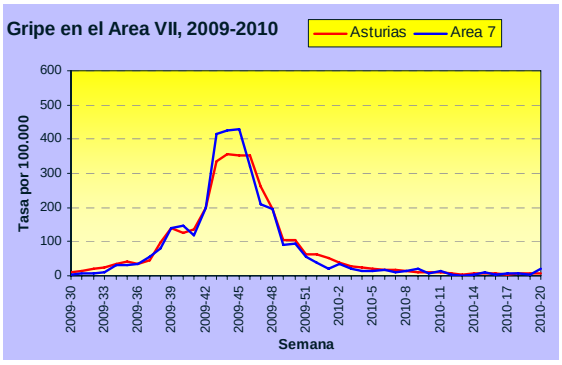












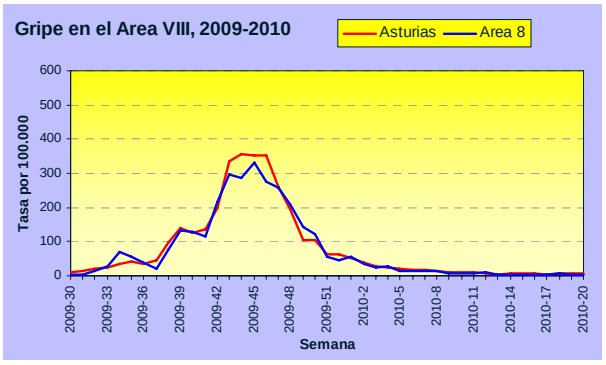


Tabla 2.- Casos de gripe declarados por Área Sanitaria

SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA - ASTURIAS 2009-2010
CASOS SEMANALES DE GRIPE DECLARADOS POR ÁREA SANITARIA
Desde la semana 40/2009 (4-oct-2009) hasta la semana 20/2010 (22-may-2010)

	ÁREA SANITARIA								
Año-sem	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**Asturias**
2009-40	42	15	206	580	261	55	103	104	1366
2009-41	94	19	190	715	259	40	83	94	1494
2009-42	127	32	333	885	367	115	138	175	2172
2009-43	113	29	606	1427	743	206	288	241	3653
2009-44	99	27	644	1350	913	290	297	231	3851
2009-45	131	52	602	1163	1051	240	298	270	3807
2009-46	142	117	582	1089	1235	226	223	225	3839
2009-47	113	65	445	923	819	134	145	210	2854
2009-48	131	43	330	636	553	104	136	169	2102
2009-49	68	32	177	346	282	36	63	115	1119
2009-50	43	8	178	387	300	66	66	99	1147
2009-51	40	13	122	212	172	39	38	46	682
2009-52	26	15	136	234	177	40	27	37	692
2010-1	33	16	95	180	148	21	14	45	552
2010-2	18	7	60	140	115	20	25	27	412
2010-3	20	12	49	113	66	20	15	21	316
2010-4	17	7	42	91	59	13	9	23	261
2010-5	14	18	25	83	64	10	10	10	234
2010-6	8	7	36	72	46	9	13	12	203
2010-7	3	10	36	73	50	14	8	12	206
2010-8	10	2	20	64	29	4	10	12	151
2010-9	6	5	23	51	25	2	14	5	131
2010-10	9	4	10	53	23	4	6	6	115
2010-11	5	3	15	46	26	3	9	6	113
2010-12	4	2	20	40	17	0	3	8	94
2010-13	3	0	4	33	7	3	1	2	53
2010-14	1	3	7	33	13	6	2	3	68
2010-15	2	0	6	38	15	2	7	4	74
2010-16	3	5	9	35	7	0	2	2	63
2010-17	2	0	4	31	12	1	4	2	56
2010-18	1	3	8	43	21	5	6	6	93
2010-19	3	2	5	37	19	2	3	2	73
2010-20	2	2	13	21	9	3	14	3	67
Total	1.333	575	5.038	11.224	7.903	1.733	2.080	2.227	32.113

4.2. VIGILANCIA DE LA GRIPE POR LA RED DE MÉDICOS CENTINELAS DE ASTURIAS: Informe de la temporada 2009-2010

La gripe es un importante problema de salud pública y causa importante morbilidad y mortalidad. La medida preventiva más eficaz es la inmunización anual, con vacunas trivalentes inactivadas, de ciertos grupos de población considerados de alto riesgo de complicaciones asociadas a gripe. No obstante, la capacidad de los virus de la gripe de experimentar constantes cambios antigénicos obliga a mantener una adecuada vigilancia virológica y epidemiológica, que permita determinar los componentes más adecuados para la vacuna antigripal de cada año. La información obtenida tanto de los aislamientos virales para su análisis antigénico, como de la determinación de su capacidad potencial para difundirse en la población, se considera vital para el control de la gripe, y junto con la rapidez en la obtención e intercambio de información, son los ejes básicos en la vigilancia de la enfermedad.

Aunque en España se dispone de un sistema de vigilancia epidemiológica de la gripe, basado en la notificación obligatoria de los casos (sistema EDO), dicho sistema presenta importantes limitaciones que no permiten su uso para una vigilancia ágil y adecuada de la enfermedad. Así, la declaración de gripe al sistema EDO sólo recoge el número de casos semanales, sin ninguna característica (edad, sexo, vacunación, complicaciones,...) de los afectados, no incluye el componente de vigilancia virológica, y la notificación tiene un retraso de 2-3 semanas.

Una **Red de Médicos Centinela** se define como un sistema de información orientado a la vigilancia e investigación epidemiológica, basado en la colaboración voluntaria de profesionales sanitarios de Atención Primaria, para el estudio de determinados problemas de salud. La utilidad y versatilidad de estas redes ha sido confirmada en estudios sobre enfermedades agudas y crónicas y, aunque una de las limitaciones atribuidas ha sido su representatividad, diferentes estudios han validado que la información generada por las redes vigías es una vía factible y poco sesgada de aproximación a los datos.

El origen de la actual Red centinela de vigilancia de la gripe en España hay que buscarlo en la creación de una Red internacional en 1992 (proyecto ENS-CARE-Influenza), auspiciada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y financiada por la Unión Europea. En 1995, finalizado ese proyecto, la Red que se había creado mantuvo su funcionamiento, beneficiándose de las mejoras en la comunicación electrónica que supuso Internet, y se convirtió en lo que hoy conocemos como Sistema de Vigilancia de la Gripe en Europa (*European Influenza Surveillance Scheme*; EISS). Desde 1994, España ha permanecido unida a esta Red europea de vigilancia, incorporándose progresivamente las redes centinela que se iban creando en las distintas Comunidades Autónomas. Durante la temporada 2003-2004, 16 Comunidades Autónomas, entre ellas Asturias, formaron parte de la Red nacional. Por otro lado, el Centro Nacional de Microbiología, el Hospital Clínico de Barcelona y el Centro de la Gripe de Valladolid son Centros Nacionales de Referencia de la OMS para la vigilancia virológica de la gripe.

En las redes centinela de vigilancia de gripe, los datos clínico-epidemiológicos y virológicos son recogidos con periodicidad semanal, y se envían a nivel nacional (Centro Nacional de Epidemiología, CNE). El CNE remite los datos al EISS, con un retraso de una semana, a través de un programa específico ubicado en Internet.

La actual Red de Médicos Centinelas de Asturias se creó en el otoño del año 2003, por iniciativa de la Dirección General de Salud Pública y del Laboratorio de Microbiología (Virología) del Hospital Central Universitario de Asturias del Servicio de Salud del Principado de Asturias, y a partir de la colaboración de las Gerencias de Atención Primaria del SESPA y de una serie de diferentes profesionales que, con carácter voluntario, desarrollaron las actividades que permitieron ir suministrando la información propia de estas redes.

En el verano de 2009, ante la situación de pandemia declarada por la OMS en junio de dicho año en base a la difusión mundial de un nuevo virus A(nH1N1), se ha mantenido en funcionamiento el sistema de vigilancia centinela de gripe durante todo el periodo intertemporada (semanas 20 a 39 de 2009) y, en la temporada 2009-2010, ha pasado a constituir el sistema básico de vigilancia de la gripe ya que, por sus características, es la herramienta ideal para el seguimiento de la difusión de un nuevo virus gripal, y de otros virus gripales estacionales que puedan co-circular con él.

Por ello, y entre las medidas adoptadas para hacer frente a la situación de pandemia, se reforzó la Red de Médicos Centinela de Asturias, aumentando el número de médicos y pediatras participantes en la red, siempre con carácter voluntario, y en base al criterio de aumentar el número de centros de salud y consultorios participantes, más que aumentar el número de participantes por centro.

La Red de Médicos Centinelas de Asturias (RMC) pretendía alcanzar en la temporada 2009-2010 los siguientes objetivos:

- Conocer la **evolución de la gripe en el tiempo**, estimando la incidencia semanal durante la temporada de gripe (octubre-mayo) y detectando y reconociendo precozmente la epidemia
- Describir la **distribución de la enfermedad** por edad, sexo, estado vacunal y otras variables de interés
- **Caracterizar los virus gripales circulantes** en la temporada, incluyendo el nuevo virus de la gripe **A(nH1N1)**, y **determinar la contribución de este virus** en el total de virus de gripe circulantes
- **Monitorizar la evolución de la pandemia** en términos clínicos, epidemiológicos y de impacto sanitario
- Participar en el **intercambio de información integrada** sobre gripe a nivel nacional y europeo
- **Conocer la efectividad de la vacuna** como elemento de prevención de la enfermedad y complicaciones en distintos colectivos
- **Caracterizar los virus circulantes** en cada temporada gripal en la comunidad que ocasionan infección de las vías respiratorias

En esta temporada, el **período de vigilancia** comenzó en la semana 40 de 2009 (4 de octubre) y finalizó en la semana 20 de 2010 (22 de mayo), aunque no se había interrumpido la vigilancia desde la temporada previa, manteniendo el sistema centinela durante el período interepidémico (semanas 21 a 39 de 2009). La **población vigilada**, correspondiente a la población asignada a los médicos participantes en el sistema centinela, fue de 89.138 personas, lo que supone una cobertura del 8,3% de la población.

Composición de la Red de Médicos Centinelas de Asturias, mayo 2010

Área	Organismo	Composición
1	CS Navia	Médico General (1) y Pediatra (1)
	CS Vegadeo	Médico general (1)
	CS Luarca	Médico General (1)
2	CS Cangas del Narcea	Médico General (1)
	CS Tineo	Médico General (1) y Pediatra (1)
	CS Allande	Médico General (1)
3	CS El Quirinal	Pediatra (1)
	CS Llano Ponte	Médico General (1)
	CS La Magdalena	Médico General (1)
	CS Las Vegas (Corvera)	Médico General (1)
	CS Sabugo	Médico General (1) y Pediatra (1)
	CS Piedras Blancas (Castrillón)	Médico General (1) y Pediatra (1)
	CS Trasona	Médico General (1) y Pediatra (1)
	CS Villalegre-La Luz	Médico General (1) y Pediatra (1)
	CS Luanco	Médico General (1)
4	CS Centro-Noroeste (La Lila)	Pediatra (1)
	CS Otero	Médico General (1) y Pediatra (1)
	CS Pumarín	Médico General (1)
	CS Teatinos	Médico General (1)
	CS Naranco	Pediatra (1)
	CS Pola de Siero	Médico General (1)
	CS Pola de Siero (C. Carbayín)	Médico General (1)
	CS Riosa	Médico General (1)
	CS Riosa-Argame (C. Soto Ribera)	Médico General (1)
	CS Ventanielles	Médico General (1) y Pediatra (1)
	CS Grado	Médico General (1) y Pediatra (1)
	CS Salas	Médico General (1) y Pediatra (1)
	CS Candamo	Médico General (1)
	CS Proaza	Médico General (1)
	CS El Cristo	Médico General (1)
	CS El Cristo (C. Las Caldas)	Médico General (1)
5	CS Natahoyo	Pediatra (1)
	CS Contrueces	Médico General (1)
	CS El Llano	Pediatra (1)
	CS El Coto	Médico General (1)
	CS La Calzada	Médico General (3)
	CS Puerta La Villa	Pediatra (1)
	CS Severo Ochoa	Médico General (1)
	CS El Parque-Somió	Pediatra (1)
	CS Laviada	Pediatra (1)
	CS Candás	Médico General (1)
	CS Villaviciosa	Médico General (1)
6	CS Cangas de Onís	Médico General (1) y Pediatra (1)
	CS Llanes	Médico General (2)
	CS Infiesto	Médico General (1) y Pediatra (1)
	CS Arriondas	Pediatra (1)
	CS Ribadesella	Médico General (1)
7	CS Mieres Sur	Médico General (1)
	CS Mieres Norte	Pediatra (1)
	CS Pola de Lena	Médico General (1)
	CS Figaredo	Médico General (1)
	CS Moreda	Médico General (1)
	CS Cabañaquinta	Médico General (1)
8	CS Riaño	Médico General (1)
	CS Laviana	Pediatra (1)
	CS Sotrondio	Médico General (1)
	CS Sama	Pediatra (1)
	CS La Felguera	Médico General (1)
HUCA	Laboratorio de Virología	Médico Microbiólogo (2)
CSSS	Sección de Vigilancia Epidemiológica	Médico Preventivista (3) y Administrativo (1)

En esta temporada se adoptó la **definición de caso** de la UE en todas las redes de Vigilancia Centinela de Gripe, españolas y europeas, con el fin de homogeneizar la información recogida por los sistemas de vigilancia de las diferentes CCAA y países.

Aún cuando se ha discutido bastante sobre la idoneidad y la supuesta falta de especificidad de esta definición, un estudio realizado por las redes centinela de Castilla-León y de Navarra ha encontrado que esta definición es bastante específica, con altos índices de aislamientos gripales en los casos que la cumplen, siendo un elemento clave en la definición la "aparición súbita de los síntomas", que debe estar presente siempre a la hora de considerar que se cumpla la definición de caso.

Esta **definición clínica de caso** es la siguiente:

- Aparición súbita de los síntomas,
  +
- Al menos uno de los cuatro síntomas generales siguientes:
  - Fiebre o febrícula
  - Malestar general
  - Cefalea
  - Mialgia
  +
- Al menos uno de estos tres síntomas respiratorios:
  - Tos
  - Dolor de garganta
  - Disnea
  +
- Ausencia de otra sospecha diagnóstica

Anotaciones para la definición de caso en población pediátrica:

a) Se considera que la fiebre de aparición súbita (aquella que suele aparecer en las últimas 12 horas) con una intensidad de al menos 38º C debe ser un criterio mayor para el diagnóstico de la gripe en población pediátrica. La presencia de síntomas respiratorios (tos, etc.) previos haría pensar en otros procesos (aunque no excluiría la presencia de gripe) y tendrían una duración de 2-4 días. Por tanto, todo caso de gripe tendría como requisito la presencia de este tipo de fiebre, excepto que la presencia de otros signos o síntomas tuviera una magnitud considerable como para pensar en la evidencia de un cuadro gripal.
b) La aparición súbita de los síntomas de la definición es muy sugerente de cuadro gripal en niños.
c) Las mialgias y dolores generalizados (artromialgias), son de muy difícil valoración en niños menores de 3 años. Sin embargo, se debería valorar en esta población (aunque es de difícil) las maniobras de evitación y encogimiento ante los estímulos externos así como la postración.
d) La tos, al menos en sus estadios iniciales, debería ser seca (no productiva) a la que, generalmente, no acompaña la rinorrea.
e) En menores de 2 años de edad, sería también muy sugerente para el diagnóstico la presencia de contacto con enfermo de gripe (diagnosticada o en sospecha) (familiares, fundamentalmente, pero también externos a ellas).
f) En menores de 6 años, serían síntomas a tomar en cuenta la irritabilidad, la somnolencia y la pérdida de apetito.

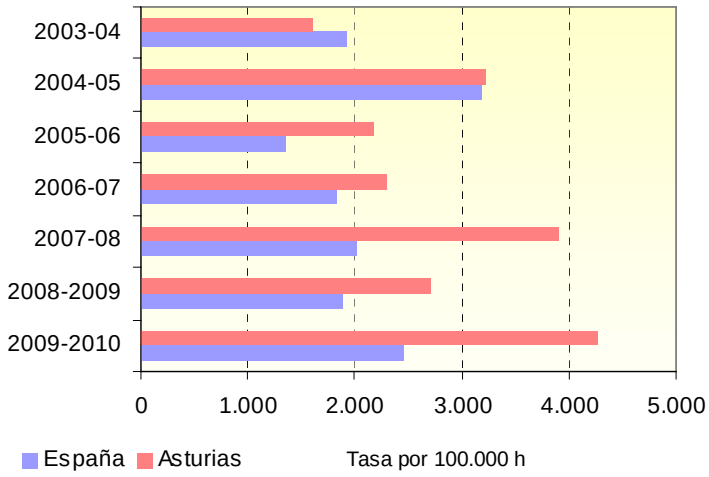
Análisis epidemiológico de la temporada 2009-2010

Número de casos

El **número total de casos** declarados dentro de la Red en el período de funcionamiento de la RMC durante esta temporada (semanas 40/2009 a 20/2010) ha sido de 2.096.

En Asturias esa cifra significa una **tasa bruta acumulada** de 4.271,7 casos por 100.000 (un 36% superior a la de la anterior temporada). **Si incluimos el periodo previo inter-temporada**, en el que tuvo inicio la pandemia gripal, la tasa bruta acumulada es de 5.411,2 casos por 100.000 h.

En España, en datos provisionales de las redes de médicos centinelas hubo una declaración de 24.467 casos. Las tasas brutas acumuladas fueron por tanto de 2.463,7 casos/100.000h (un 30% superior a la pasada temporada, 2008-2009, cuando hubo una tasa de 1.893). Los datos de esta temporada en España son un 42% inferiores a los sucedidos en Asturias en el mismo período de tiempo.

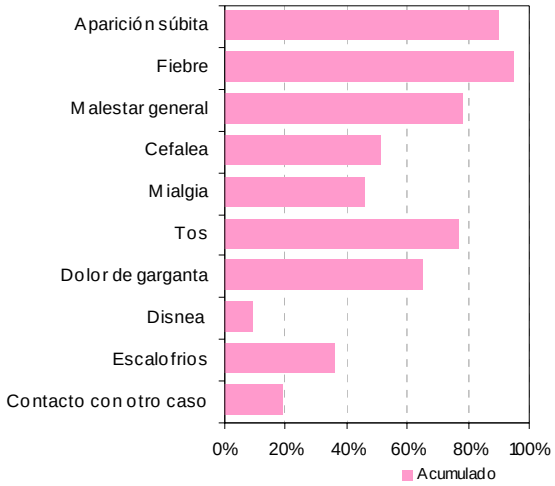


Características clínicas

El **cuadro clínico** característico de la gripe en Asturias, atendiendo a la frecuencia de síntomas o signos detectados en nuestra Red, es el que se compone, como síntomas/signos más frecuentes, de fiebre, aparición súbita y malestar general. Les sigue en frecuencia la presencia de tos, dolor de garganta y cefalea. Las artromialgias (dolores musculares y articulares), los escalofríos y la disnea son los que se presentan con una menor frecuencia.

Síntoma o signo	Porcentaje de casos	
	2009-10	2008-09
Aparición súbita	90,4	65,7
Fiebre	94,8	72,2
Malestar general	78,0	75,9
Tos	77,3	63,9
Escalofríos	36,1	60,4
Artromialgias	46,0	45,1
Síntomas respiratorios de vías altas	65,4	56,4
Disnea	9,2	----

Frecuencia de síntomas/signos de la gripe en Asturias (2009-10):



Complicaciones detectadas al diagnóstico: En el momento de realizar el diagnóstico clínico un 0,2% de los casos presentaba neumonía y un 0,9% otras complicaciones (fundamentalmente otitis).

Complicaciones al diagnóstico	Porcentaje de casos	
	2009-10	2008-09
Neumonía	0,2	0,4
Otitis	0,9	1,7

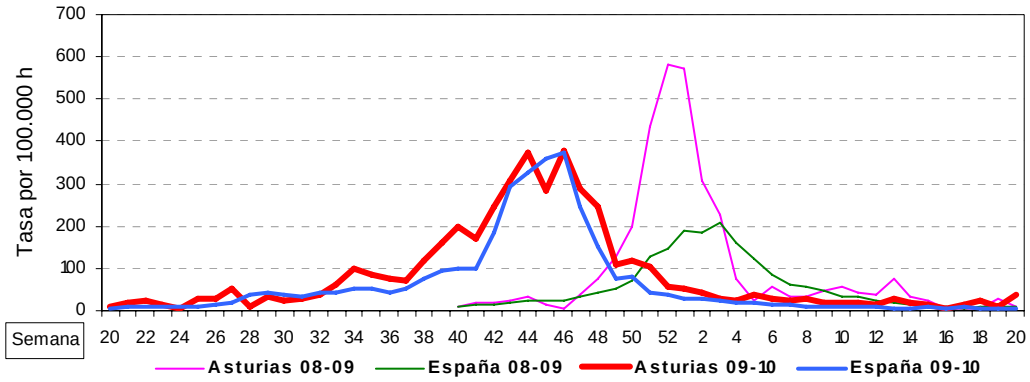
Consecuencias del proceso al diagnóstico: En el momento de realizar el diagnóstico clínico, a un 25,3% (un 16,5% superior al año precedente) de personas mayores de 15 años y menores de 65 años (en teoría podrían ser población activa) se les dio de baja laboral médica. Se derivó al hospital a un 0,9% del total de casos de gripe detectados en la Red. Se realizó toma de muestras mediante frotis faríngeo a un 51,4% del total de casos diagnosticados (casi el doble que el año previo).

Consecuencias al diagnóstico	Porcentaje de casos	
	2009-10	2008-09
Derivación a Hospital	0,9	0,4
Baja laboral	25,3	21,7
Toma de frotis	51,4	28,7

Características temporales

Cuando se inicia la temporada epidemiológica en la semana 40 de 2009, la fase ascendente de la pandemia gripal ya había comenzado y las tasas de incidencia gripal se encontraban por encima del umbral basal (tasa de aproximadamente 200 casos por 100.000 h dicha semana). Se alcanzó el **pico gripal en las semanas 44 y 46 de 2009** (primera quincena de noviembre) con tasas de 581,1 casos/100.000h (un 35% inferior al de la temporada anterior). Sin embargo, las tasas acumuladas de la onda epidémica fueron superiores en un 36% a la temporada previa debido al largo período de alta incidencia de la gripe en la comunidad.

Evolución de la incidencia de la gripe en Asturias y España (2008-09 a 2009-10)



Características geográficas

La Red está diseñada para que sus resultados solo tengan representación a nivel del total de Asturias, por lo que no se aportan datos por Áreas Sanitarias.

Características personales de los casos

Sexo: Como suele ser habitual, ha habido un mayor número de casos de gripe en hombres (1064 frente a 1014) y las tasas de incidencia brutas han sido superiores también en hombres (un 9,5%). En relación al año anterior los casos han aumentado un 16% en hombres y un 45% en mujeres.

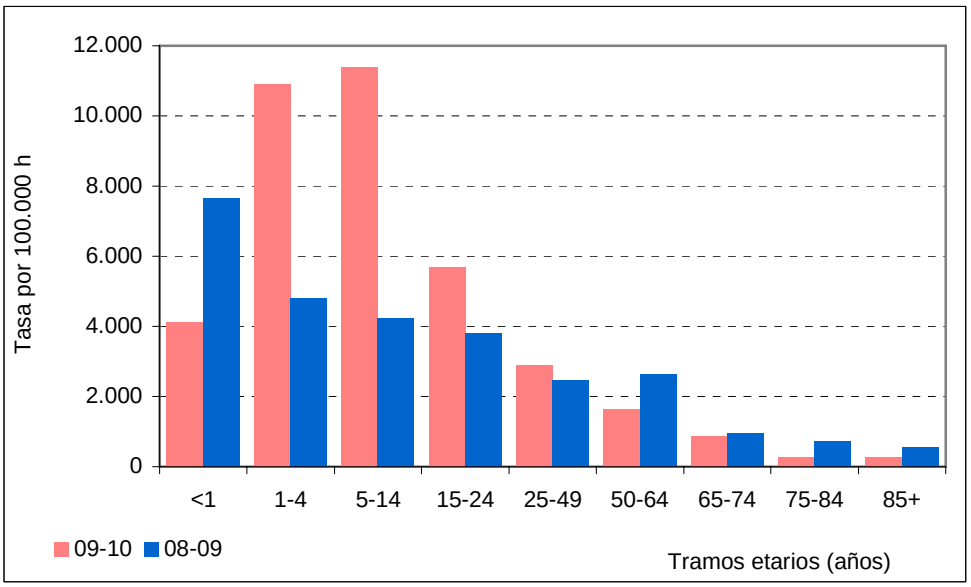
Sexo	Nº de casos	Tasas brutas por 100.000h	
	2009-10	2009-10	2008-09
Hombres	1064	**4.454**	3.817
Mujeres	1014	**4.028**	2.780

Edad: El mayor número de casos declarados en la Red sucedió entre personas de 5-14 años. Les siguen los adultos de 25-49 años de edad. En relación a las tasas específicas las mayores sucedieron, asimismo, en niños de 5-14 años de edad, seguidas de los niños de 1-4 años de edad y reduciéndose paulatinamente las tasas a medida que aumentamos la edad.

Grupo etario	Nº de casos	Tasas brutas por 100.000h	
	2009-10	2009-10	2008-09
0-1	25	**4.129**	7.642
1-4	351	**10.894**	4.804
5-14	836	**11.394**	4.219
15-24	212	**5.685**	3.801
25-49	456	**2.888**	2.469
50-64	143	**1.645**	2.631
65-74	37	**875**	941
75-84	11	**279**	739
85 y más	4	**265**	549
NC	21		

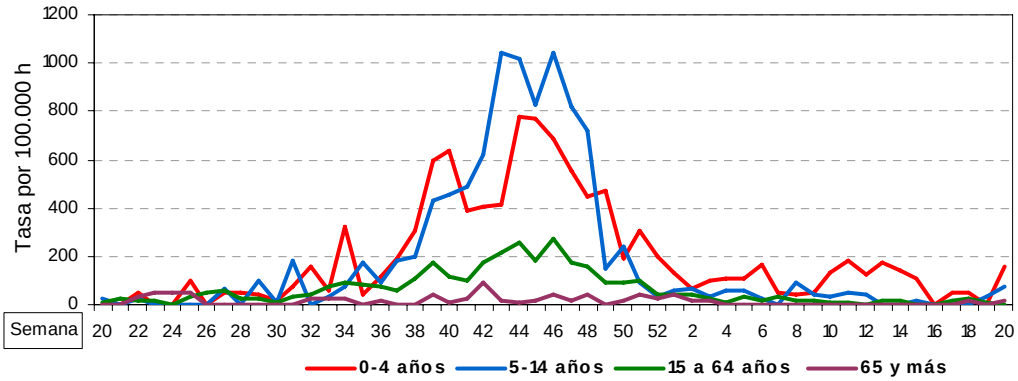
Con respecto a la temporada previa, la incidencia de gripe en esta temporada ha sido claramente superior en los niños y jóvenes de 1 a 24 años de edad e inferiores en los grupos de adultos mayores de 50 años y en los niños menores de 1 año de edad.

Incidencia de la gripe en Asturias (2008-09 y 2009-10) por edad. Casos acumulados



Es, por tanto, en las poblaciones infantiles donde la gripe presenta una mayor incidencia, como se observa en el gráfico anterior y en el siguiente que muestra la evolución de la incidencia de la gripe por grupo etario (niños y adultos). Vemos en este último, cómo los casos de gripe se distribuyen similarmente en ambos grupos etarios llegando a un punto donde la epidemia explota, desarrollándose un crecimiento acelerado en la aparición de nuevos casos y llegando a un acmé claramente superior en niños hasta los 14 años de edad (hasta 5 veces superior en niños que en adultos). Posteriormente vuelve a descender la aparición de nuevos casos hasta llegar a sus niveles basales. Es de reseñar que en el grupo de 65 años y más no se ha desarrollado un patrón epidémico.

Incidencia de la gripe en Asturias por grupo etario (niños y adultos)



Antecedentes de enfermedades crónicas: Dentro de los grandes procesos crónicos que pueden afectar la aparición de gripe o, incluso, su evolución o complicaciones, la que acompañó más frecuentemente a los casos de gripe declarados en la Red fue el asma bronquial con un 10,8% del total de casos. Les sigue en frecuencia, aunque ya a distancia, la enfermedad metabólica crónica, la enfermedad cardiovascular crónica y otras enfermedades respiratorias crónicas. El embarazo estuvo presente en un 0,6% de los casos.

Proceso crónico	Porcentaje de casos	
	2009-10	2008-09
Asma bronquial	**10,8***	5,0 (niños)
Otra enf. respiratoria crónica	**1,1**	0,0
Enf. cardiovascular crónica	**1,1**	0,3
Enf. metabólica crónica	**1,5**	0,3
Embarazo	**0,6**	----

** Niños y adultos*

Otras características

Un factor muy importante en la aparición de la enfermedad es el hecho de haber sido vacunado contra la gripe en la temporada correspondiente o en las anteriores. Los datos que nos facilita la Red es que, de los enfermos de gripe diagnosticados en esta temporada, cerca de un 9% habían sido vacunados en esta misma. Un 0,6% habían sido vacunados con vacuna pandémica.

Vacunados contra la gripe	Porcentaje de casos	
	2009-10	2008-09
Campaña para temporada actual	**8,9**	2,7
Vacuna pandémica	**0,6**	----

Cerca de un 19,5% de los casos habían tenido contacto con enfermos o personas diagnosticadas de gripe o con síntomas propios de esta enfermedad.

Contacto con enfermos	Porcentaje de casos	
	2009-10	2008-09
	19,4	14

Análisis virológico de la temporada 2009-2010

El Laboratorio de Microbiología (Virología) del Hospital Central Universitario de Asturias (H.N.S. Covadonga) realizó la recepción de las muestras microbiológicas recibidas en el ámbito de esta Red centinela, el procesado y análisis de las muestras virológicas y el suministro de información de los resultados del análisis de las muestras a los participantes de la Red que les hayan enviado frotis (datos identificativos) y a la Red en su conjunto.

En Asturias durante la temporada epidemiológica octubre 2009-mayo 2010 se enviaron al laboratorio de virología, por los médicos de la Red de Médicos Centinela de Asturias, 1079 muestras de pacientes que cumplían criterios definidos previamente de gripe. Estas muestras correspondían a 588 niños menores de 15 años (edad media 7,1 ± 3,9; 0-14 años) y 491 pacientes adultos (edad media 37,4 ± 15,7; 15-88 años).

Los exudados faríngeos y nasales en el laboratorio se procesaron para realizar aislamiento viral mediante cultivo rápido en *shell-vial* con células de riñón de perro (MDCK) y cultivo convencional en monocapas celulares de fibroblastos de pulmón fetal humano, riñón de mono (LLCMK2) y riñón de perro (MDCK). También se procesaron para detectar genoma viral, para ello, a partir de una alícuota de la muestra se extrajo el ARN, mediante método automatizado (TNAI) y se realizó una amplificación genómica de un fragmento especifico de la nucleoproteína de los tres virus influenza (A, B y C) y una amplificación de un fragmento de la hemaglutinina para identificar genotipos H1, H3.

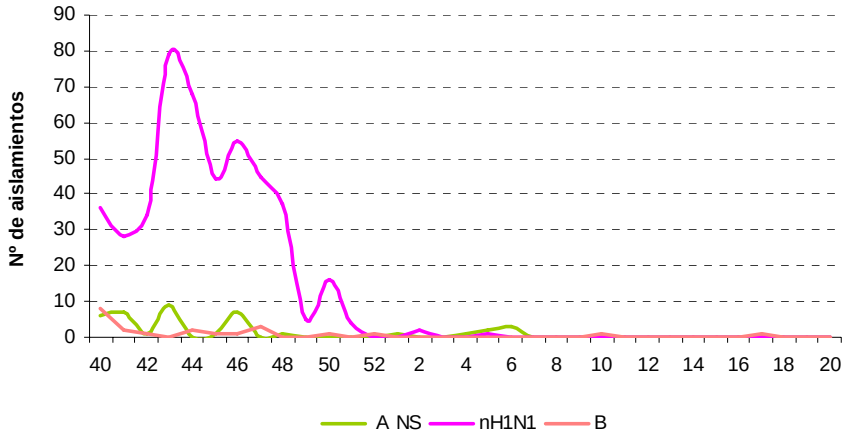
A) Resultados en muestras de la red Centinela

Se obtuvieron muestras de 1079 pacientes. De ellas, 514 (47,7%) fueron positivas para algún virus de la gripe: 493 para virus de la gripe A y 22 para virus de la gripe B.

Por edad, 311 virus se aislaron en niños menores de 15 años (294 de tipo A y 17 de tipo B) y 203 en adultos (198 de tipo A y 5 de tipo B).

Se caracterizaron como virus A(nH1N1) [cepa pandémica] 454 de ellos (88,3%).

Durante toda la temporada se aislaron virus B de modo esporádico, mientras que los virus A(nH1N1) se aislaron fundamentalmente durante la onda epidémica. El último virus A(nH1N1) aislado en Asturias corresponde a la semana 5 de 2010 (última semana de enero y primera de febrero).



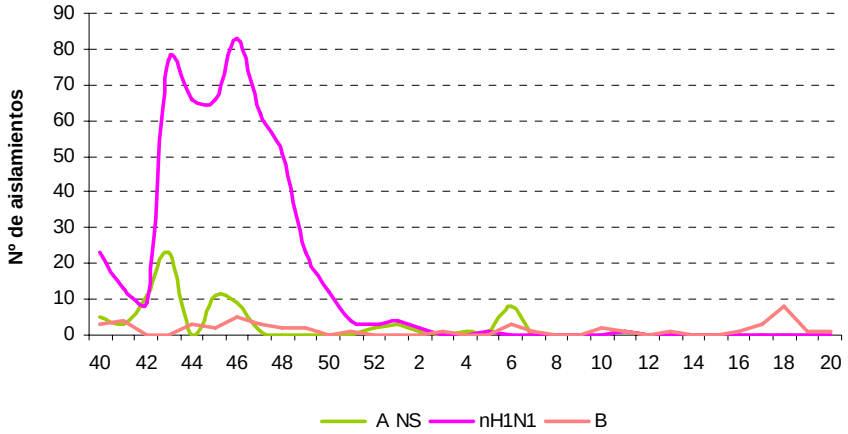
B) Resultados en muestras no procedentes de la Red

Durante este mismo periodo se aislaron 628 virus gripales en muestras procedentes de fuentes diferentes a la Red de Médicos Centinelas. De ellos, 580 fueron virus A y 48 virus B.

Por edad, 309 aislamientos (273 A y 36 B) correspondieron a niños menores de 15 años y 314 a adultos (303 A y 11 B). En 5 aislamientos (4 A y 1 B) no consta la edad.

Se caracterizaron 499 virus A(nH1N1) [79,5%].

Al igual que los virus gripales aislados en la red centinela, los virus A(nH1N1) fueron identificados durante la fase epidémica mientras que los virus B circularon toda la temporada de modo esporádico. El patrón de aislamientos gripales de red y de no red son muy similares.



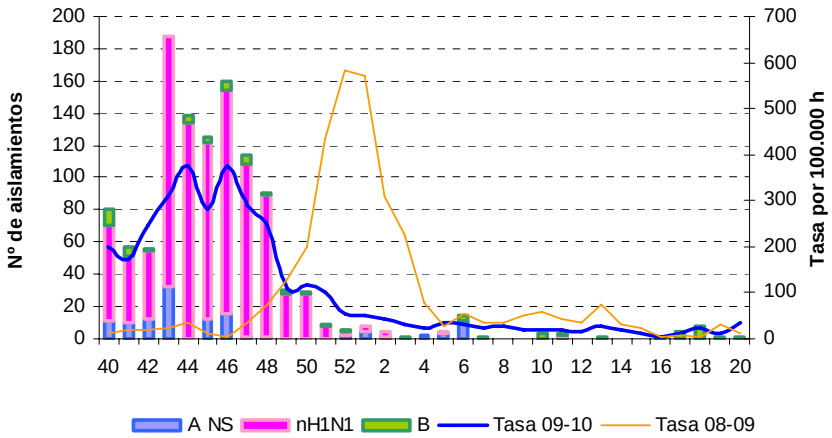
C) Resultados totales (Red y no Red)

- Virus gripales

	Niños	Adultos	NC edad	Total
IA	567	501	4	1072
IB	53	16	1	70
Total	**620**	**517**	**5**	**1142**

En la siguiente gráfica, se muestra el número de aislamientos totales de virus gripales en Asturias durante la temporada de vigilancia, junto a la tasa de incidencia observada y su comparación con la tasa de la temporada previa.

Con respecto a la temporada 08-09, señalar el inicio precoz de la onda epidémica, que al inicio de la temporada 09-10 ya se encuentra en fase ascendente, alcanzándose el pico en las semanas 44-46 (temporada 08-09, pico en la semana 52). Aunque la máxima incidencia registrada en esta temporada fue menor que en la previa (377 vs 581 casos por 100.000 h), la mayor duración de la fase epidémica fue determinante en el hecho de que la tasa de incidencia acumulada haya sido claramente superior esta temporada que la anterior (4.271,7 vs 2.710 casos por 100.000 h). Por otro lado, observamos como la curva de aislamientos es muy similar a la curva de las declaraciones de gripe por los médicos de la red centinela, lo que indica una buena concordancia entre ambos sistemas de vigilancia.



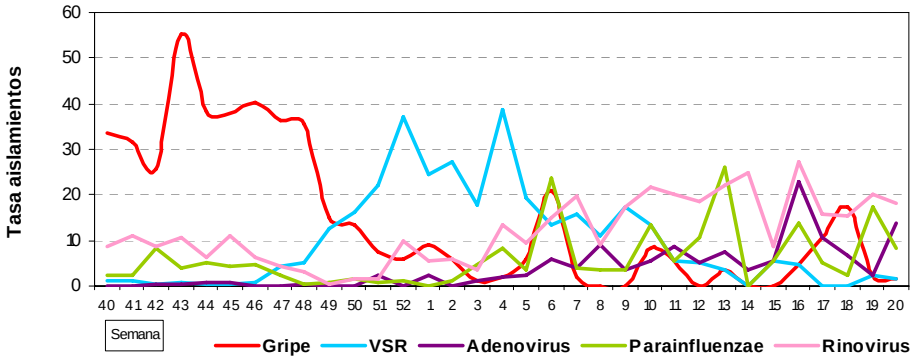
- Otros virus respiratorios

Durante toda la temporada se recogieron 4341 muestras (red y no red). El rendimiento global para gripe fue del 26% que, en las semanas de máxima incidencia, aumentó hasta el 55%.

Finalizada la fase epidémica de la gripe comenzaron a aislarse VSR que circularon ampliamente entre la semana 49 y 11, a diferencia de años previos. Lo habitual en todas las temporadas desde que se puso en funcionamiento la RMC era una circulación importante de dicho virus las semanas previas a la aparición del virus gripal que comenzaba a aumentar con la disminución del VSR.

El rhinovirus circuló durante casi toda la temporada, aumentando ligeramente su incidencia después de la caída del VSR.

En la siguiente gráfica se observa la evolución semanal de los aislamientos virales de modo global (red y no red) para esta temporada en Asturias.



4.3. SEGUIMIENTO EPIDEMIOLÓGICO DE LA GRIPE PANDÉMICA
(Informe a fecha 6-04-2010)

Estimación del número de casos por gripe A(H1N1) 2009 en Asturias

Habitualmente, la gripe se vigila por temporadas epidemiológicas. La temporada de vigilancia de la gripe por la Red de Médicos Centinela (RMC) se inicia la semana 40 de un año y finaliza la semana 20 del siguiente. Ante el riesgo de pandemia inminente anunciado por la OMS en abril de 2009, se decidió mantener la vigilancia de la gripe durante el periodo intertemporada (semanas 20 a 40 de 2009).

Desde la semana 20 de 2009 (17 a 23 de mayo) a la semana 4 de 2010 (24 a 30 de enero), el número estimado[1] de casos de gripe A(H1N1) 2009 en Asturias osciló entre los 11.764 (mínimo) y los 35.346 casos (máximo), lo que supone una tasa acumulada para Asturias de 1.084 a 3.257 casos por 100.000 h.

Del total de casos estimados, el porcentaje de personas que requirieron ingreso en un hospital estuvo comprendido entre un mínimo de 0,6% y un máximo de 1,9% (1 de cada 158 ó 1 de cada 53 casos). El 51,4% de estos enfermos se consideraron casos graves. De ellos, el 26,5% requirieron ingreso en UCI.

La letalidad estimada osciló entre un 0,02% y un 0,05% (1 de cada 5.891 ó 1 de cada 1.961 casos). Estos datos se presentan resumidos en la siguiente tabla:

Tabla 1: Estimación de casos de gripe A(H1N1) 2009 por gravedad y letalidad. Asturias 2009-2010

	Casos clínicos	% Hospitalizados	% Graves	% UCI	% Defunciones
Mínimo	11.764	1/53	1/104	1/392	1/1.961
Máximo	35.346	1/158	1/313	1/1.178	1/5.891

Estimación de casos semanales

La distribución de los casos estimados por semana se muestra en el siguiente gráfico. Se observa un pico en las semanas 44 y 46, en que llegó a haber entre 3.500 y 4.000 casos clínicos de gripe semanales.

La tasa de incidencia notificada por la RMC en esas semanas fue de 377 casos por 100.000 h siendo responsable el virus A(H1N1) 2009 del 97% de aislamientos virales gripales (con una tasa de detección de virus gripales en esas semanas en torno al 40%).

[1] Se estimó un número mínimo de casos que corresponde a la **estimación de casos confirmados de gripe A** y un número máximo de casos: **estimación de casos clínicos de gripe A** a partir de las siguientes fórmulas:

- Nº mínimo de casos: Σ (tasa gripe semana*población Asturias* % detecciones virales positivas semana)* % de virus A(nH1N1) sobre el total de positivos semana.
- Nº máximo de casos: Σ (tasa semanal gripe*población Asturias)* % semanal de virus A(nH1N1) sobre el total de positivos.

Gráfico 1: Nº de casos máximos y mínimos estimados por semana en Asturias (2009-2010)

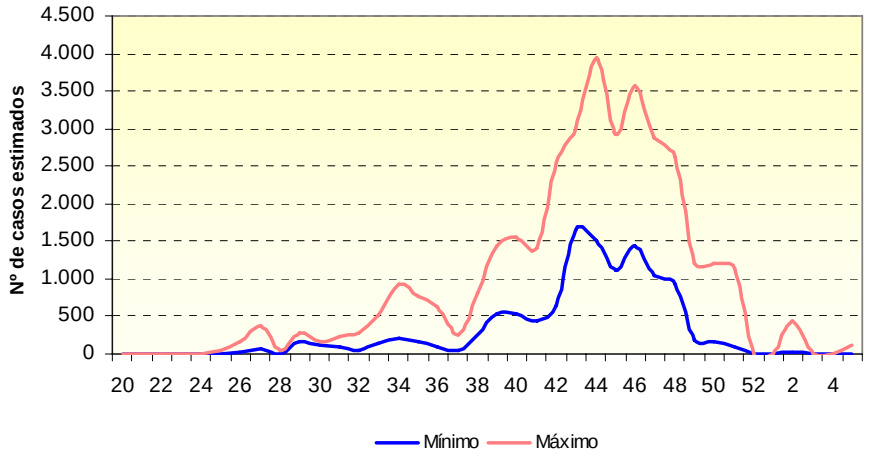
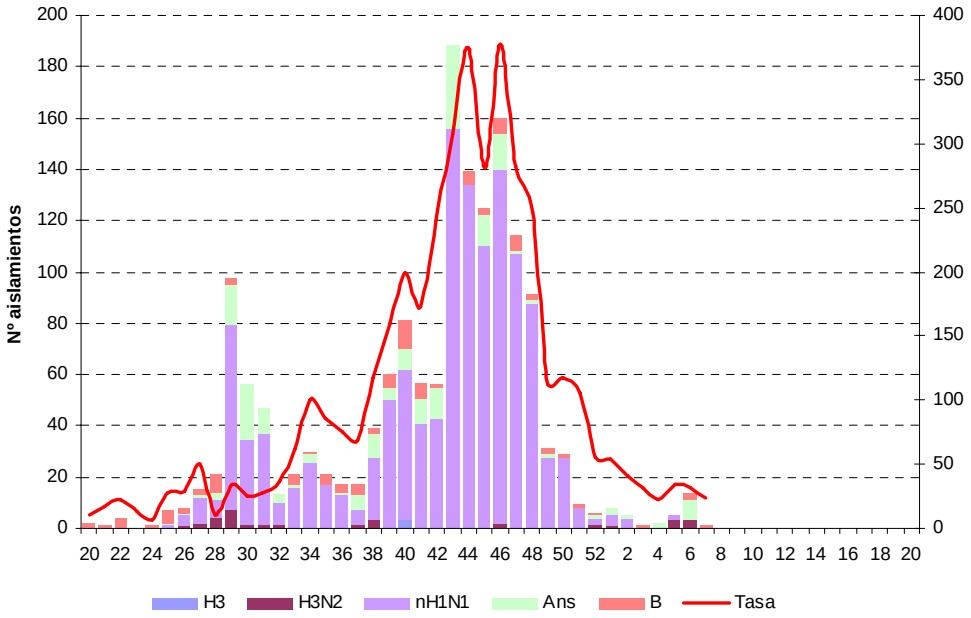


Gráfico 2: Tasa de incidencia semanal de gripe en Asturias (por 100.000 h) y nº de aislamientos virales de gripe por subtipo. Asturias 2009-2010



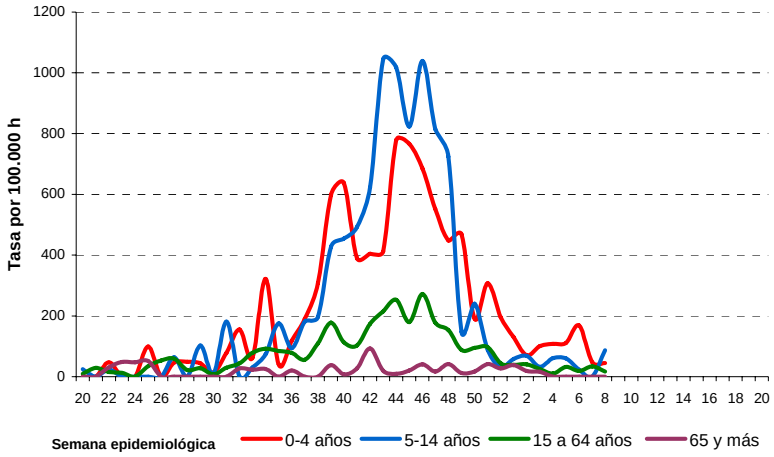
Incidencia por grupos de edad (datos RMC)

Por edad, es reseñable que los niños presentaron incidencias muy superiores a los adultos, alcanzándose en el grupo de 5 a 14 años tasas superiores a los 1.000 casos por 100.000 en las semanas del pico.

Los niños de 0 a 4 años alcanzaron tasas cercanas a los 800 casos por 100.000 en dichas semanas, no superando el grupo de 15 a 64 años los 275 casos por 100.000 en la semana de máxima incidencia.

Finalmente, el grupo de personas de más edad (>65 años), presentó durante todo la epidemia incidencias muy bajas que, excepcionalmente, superaron los 40 casos por 100.000.

Gráfico 3: Tasa de incidencia semanal estimada por grupo de edad. Asturias 2009-2010

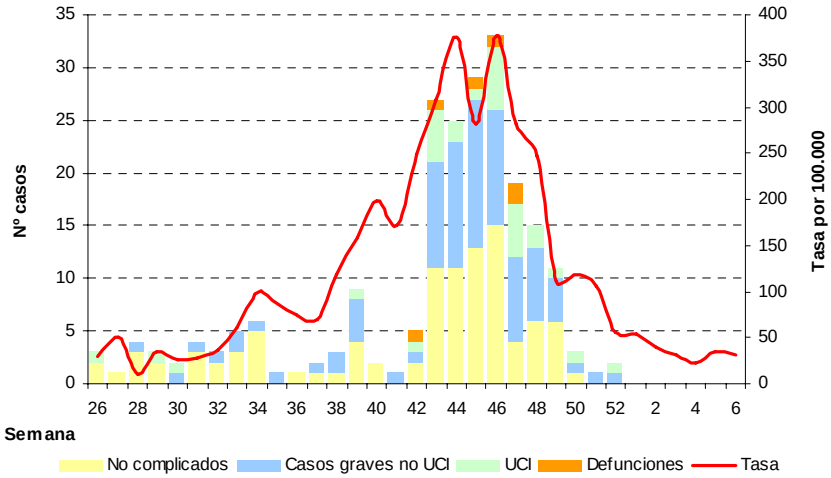


Distribución temporal de los pacientes hospitalizados

En Asturias, ingresaron en los diversos hospitales de la red pública 220 personas con el diagnóstico confirmado de gripe A(H1N1) 2009. De ellas, 113 fueron considerados casos graves o complicados, 30 requirieron ingreso en UCI y 6 fallecieron.

En el siguiente gráfico se muestra la distribución de estos casos por semana epidemiológica en función de la fecha de inicio de los síntomas. Hay una clara correlación con la evolución de la tasa, de tal modo que en las semanas del pico de la epidemia se concentran el 64% de los ingresos de casos complicados, el 66% de los que requirieron ingreso en UCI y el 83,3% de los que fallecieron.

Gráfico 4: Distribución de casos hospitalizados por semana epidemiológica según fecha de inicio de síntomas. Asturias 2009-2010

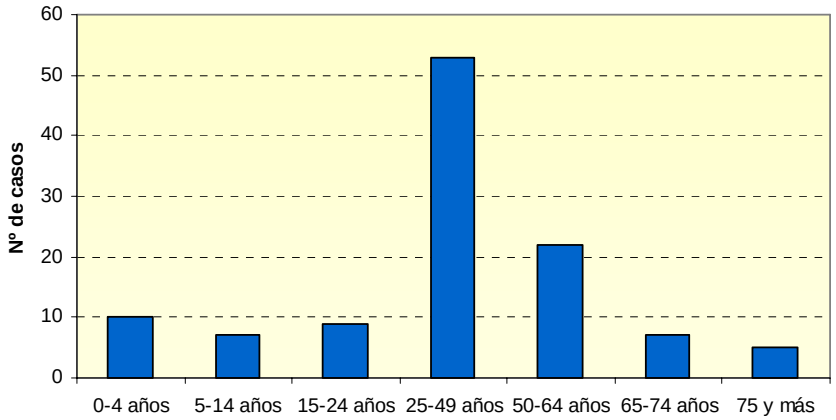


Pacientes hospitalizados en Asturias por gripe A complicada

Del **3 de julio de 2009** al **3 de enero de 2010** ingresaron en Asturias con diagnóstico de gripe A(H1N1) 2009 confirmada con algún tipo de complicación 113 pacientes.

De ellos, el 53% fueron mujeres y la media de **edad** de los casos fue de 38 años (el rango osciló de meses a 80 años; mediana: 38 años). La distribución por grupos de edad se muestra en el siguiente gráfico.

Gráfico 5: Distribución de casos hospitalizados graves por Gripe A(H1N1) 2009 por grupo de edad. Asturias 2009-2010



El **cuadro clínico** de debut fue en el 64,6% de los casos un síndrome gripal y en el 33,6% una neumonía. El 26,5% de los casos requirieron **ingreso en UCI**.

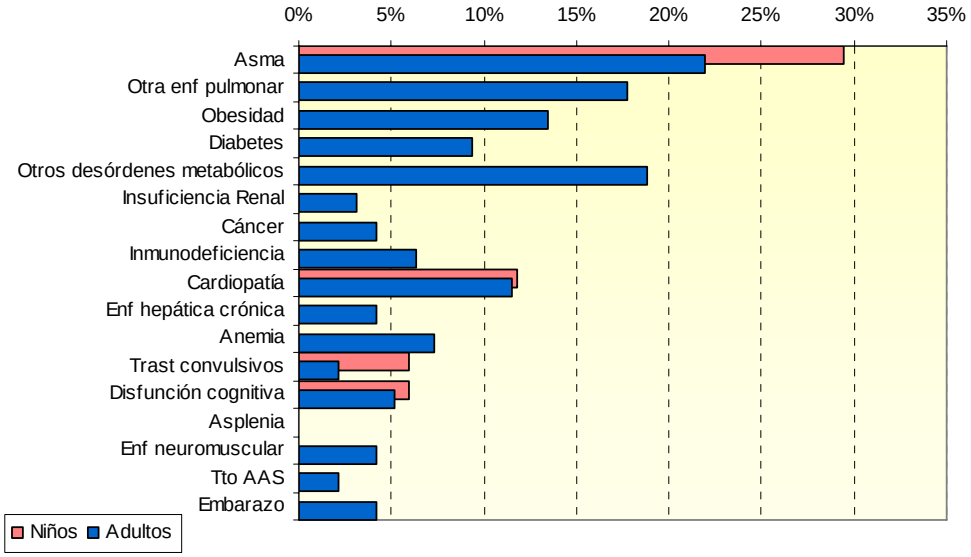
La media del **tiempo** transcurrido entre el inicio de los síntomas y el ingreso en el hospital fue de 3,6 días (aunque osciló entre los -4 y los 17 días). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre pacientes ingresados en la planta (media de 3,2 días) o en la UCI (media de 4,4 días) (p=0,08).

Factores de riesgo

El 44% de pacientes de modo global no presentaba ninguna **patología de base** (51,7% de pacientes ingresados en UCI; 40,8% de pacientes ingresados en planta hospitalaria). Sin embargo, el 91,7% de pacientes de 65 años o más presentaban algún factor de riesgo (27,3% de niños menores de 5 años; 33,3% de niños y 60% de adultos).

- El **asma** fue el factor de riesgo más frecuente. El 29,4% de niños (< 14 años) y el 21,9% de adultos (> de 14 años) lo presentaban como factor de riesgo.
- La **obesidad** estaba presente en el 13,5% de adultos.
- Sólo se registraron 4 casos de **mujeres embarazadas** (dos precisaron cesárea urgente en las semanas 28 y 34 y requirieron ingreso en UCI posteriormente).
- El segundo factor de riesgo más frecuente en niños fue la **cardiopatía**.

Gráfico 6: Distribución de factores de riesgo en pacientes graves hospitalizados por gripe A(H1N1) 2009. Asturias 2009-2010

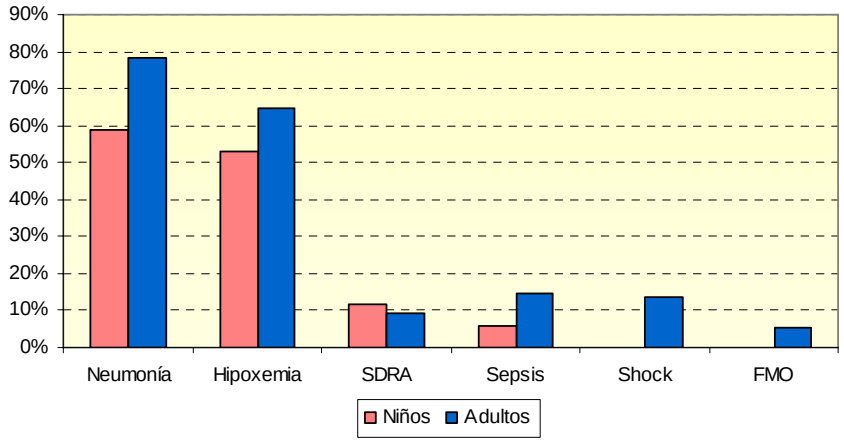


Complicaciones

El 75,2% del total de casos ingresados por gripe A(H1N1) 2009 complicada tenían el diagnóstico de **neumonía** (58,8% de niños y 78,1% de adultos). El 30% de niños y el 22,7% de adultos con neumonía presentaban una coinfección bacteriana. La bacteria más frecuentemente implicada fue el *S. pneumoniae*, presente en el 13% de casos. El 62,8% de pacientes presentaron **hipoxemia**.

La **sepsis** estuvo presente en el 5,9% y 14,6% de niños y adultos respectivamente. El 5,2% de adultos presentaron un **Fracaso Multiorgánico** (FMO).

Gráfico 7: Distribución de complicaciones en pacientes hospitalizados por Gripe A(H1N1) 2009 complicada. Asturias 2009-2010



Tratamiento

El 85,8% de pacientes hospitalizados recibieron tratamiento con **oseltamivir** (que fue el único antiviral utilizado en el tratamiento de estos casos). Por edad, señalar que el 92,7% de adultos lo recibieron, frente a sólo un 47,1% de los niños. Esta diferencia tuvo significación estadística (*p*=0,000).

El tiempo medio entre el inicio de síntomas y el inicio del tratamiento antiviral fue de 4,1 días (rango de 0 a 20 días; mediana de 4 y moda de 1 día), siendo de 3,5 días para ingreso en planta y de 5,7 días para ingresos en UCI (*p*=0,006).

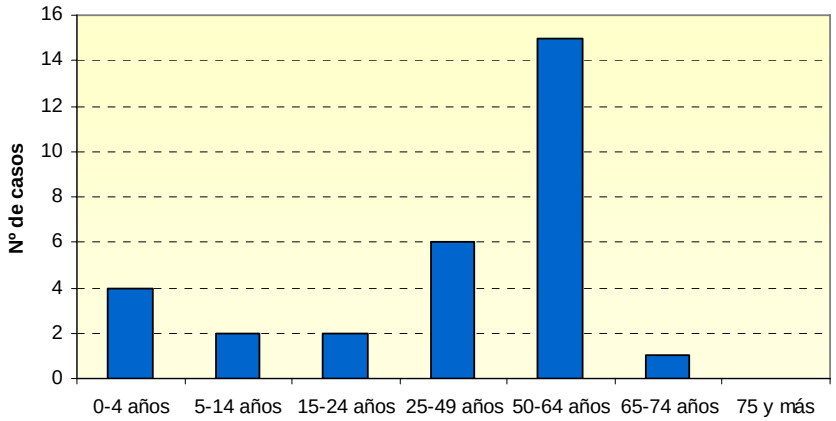
El tiempo medio entre la hospitalización y el inicio del tratamiento fue de 0,6 días (rango de -3 días a 13 días; mediana y moda: 0 días).

Ingresos en UCI

El 26,5% de los pacientes ingresados con complicaciones de gripe A(H1N1) 2009 requirieron ingreso en UCI; de ellos, 5 fallecieron (16,6%).

El 56,7% eran varones. La edad media de estos pacientes fue de 34,6 años (rango de 0 a 73 años). En el siguiente gráfico se muestra la distribución por grupos de edad.

Gráfico 8: Distribución de casos hospitalizados en UCI por gripe A(H1N1) 2009 complicada por grupo de edad. Asturias 2009-2010



El 53,3% de estos pacientes tenían alguna **patología de base** (33,3% de los niños y 58,3% de adultos aunque estadísticamente esta diferencia no fue significativa, *p*=0,4). Señalar que la cardiopatía fue más frecuente en pacientes ingresados en UCI que en pacientes ingresados en planta (20% vs 8,4%) y esta diferencia sí tuvo significación estadística (*p*=0,011).

El 76,7% de pacientes ingresados en UCI tenían **neumonía** (83,3% de adultos y 50% de niños) y el 26,9% de estos presentaban **coinfección bacteriana** (66,7% de niños y 35% de adultos).

En la siguiente tabla, se muestran las complicaciones presentadas por los pacientes en función de su ingreso o no en UCI.

Tabla 2: Complicaciones en pacientes graves ingresados por gripe A(H1N1) 2009. Asturias 2009-2010

Complicaciones	Hospitalizados en planta	Ingresados UCI	*p*
Neumonía	74,7%	76,7%	0,83
Coinfección bacteriana	14,5%	33,3%	0,025
Hipoxemia	52,7%	84,6%	0,004
SDRA	2,4%	30,0%	0,000
Sepsis	2,4%	43,3%	0,000
CID	0%	3,3%	0,26
Shock	0%	43,3%	0,000
FMO	0%	16,7%	0,001

El 66,7% de estos pacientes precisaron **ventilación mecánica**. La duración media de la ventilación mecánica fue de 20,5 días aunque el rango osciló entre 1 y 85 días (mediana de 11 días).

El 90% de los pacientes que requirieron ingreso en UCI recibieron **tratamiento** con oseltamivir (100% de adultos frente al 50% de niños; p=0,005). La duración media del tratamiento fue de 9,2 días, con un rango de 2 a 21 días (4,9 días en pacientes que no requirieron UCI, p=0,03).

La **estancia media** de los pacientes en la UCI fue de 15,8 días (rango de 1 a 110 con una mediana de 7 días).

Evolución

El 94,7% del total de pacientes hospitalizados con complicaciones fueron dados de **alta médica** (98,8% de hospitalizados en planta vs 83,3% de ingresados en UCI). La estancia media de estos pacientes fue de 10,6 días, con un rango de 0 a 110 días (7 días para los hospitalizados en planta y 20,8 días para los hospitalizados en UCI, p=0,04).

El 5,3% **fallecieron** (el 1,2% de ingresados en planta y el 16,7% de UCI). Respecto a ellos:

- La edad media de los pacientes que fallecieron fue de 53,5 años (rango de 32 a 70 años, mediana de 54 años). El 83,3% de ellos eran varones y todos presentaban alguna patología previa.
- El tiempo medio desde el inicio de síntomas hasta el fallecimiento fue de 24,1 días (rango de 2 a 115 días).
- El retraso en el inicio del tratamiento en estos pacientes fue de 3,4 días de media (rango de 3 a 5 días).
- La estancia media fue de 21 días. (rango de 0 a 110 días). (Si exceptuamos el paciente que estuvo ingresado 110 días, la estancia media fue de 6 días).
- El fallecimiento fue debido a fracaso multiorgánico en dos casos, a una sepsis severa en un caso, a una miocarditis aguda con shock cardiogénico en un caso, a una CID secundaria a una leucemia aguda promielocítica de debut en otro de los casos y, en el último de ellos, a una insuficiencia respiratoria aguda refractaria al tratamiento.

4.4. ACTIVIDAD GRIPAL EN EL MUNDO EN LA TEMPORADA 2009-2010, Y COMPOSICIÓN RECOMENDADA PARA LA VACUNA 2010-2011

(WER 2010:85(10):81-92)

Actividad gripal en el mundo

Entre septiembre de 2009 y enero de 2010, la actividad gripal fue generalizada en todo el mundo. El virus circulante que predominó fue el virus pandémico A(H1N1) 2009, habiéndose identificado por laboratorio en más de 211 países y territorios de ultramar. En muchas zonas ha ocurrido una amplia actividad gripal fuera de la temporada habitual de gripe, resultando en una actividad gripal mayor que el año anterior durante el mismo periodo.

En el hemisferio norte ocurrió una elevada actividad de gripe pandémica A(H1N1) 2009, que comenzó bastante más temprano de lo habitual en la gripe estacional; esta actividad había disminuido de forma general en enero excepto en unos pocos países donde persistía alguna actividad regional o nacional. En el hemisferio sur, la actividad de gripe pandémica se había reducido a niveles esporádicos en septiembre en la mayoría de países. En las zonas tropicales también se notificó una actividad elevada de gripe pandémica, pero ya había disminuido en casi todos los países.

A nivel mundial, la actividad de los virus estacionales de gripe A fue notablemente menor que en los años anteriores. Sólo se detectaron un escaso número de virus gripales A(H1N1), mientras que los virus A(H3N2) sólo llegaron a alcanzar una actividad esporádica en algunos países. Los virus gripales B mostraron una actividad intermitente en varias zonas, con actividad esporádica en Canadá, EE.UU. y Rusia, y actividad regional en Bangladesh y China, llegando a predominar en enero en este último país.

Infecciones humanas por virus de gripe aviar

Desde octubre de 2009 hasta el 17 de febrero de 2010, se habían confirmado 16 casos humanos de gripe A(H5N1), con 4 fallecidos, en Camboya, Egipto y Vietnam, donde continúa circulando la gripe aviar A(H5N1) de alta patogenicidad; además, desde enero de 2009 han ocurrido 22 casos en Indonesia, 20 de ellos fallecidos. Desde diciembre de 2003 se han confirmado 478 casos, con 286 fallecidos, en 15 países, pero hasta la fecha no hay evidencia de transmisión interhumana mantenida. Por otro lado, se han identificado 2 casos humanos, no relacionados entre sí, de gripe A(H9N2) en Hong Kong, en octubre y diciembre de 2009.

Características genéticas y antigénicas de los últimos aislamientos

La inmensa mayoría de virus gripales A(H1N1) detectados en el mundo durante este período fueros virus pandémicos A(H1N1) 2009, y sólo se detectaron unos pocos virus estacionales de ese subtipo. Los virus pandémicos se han mantenido antigénicamente homogéneos y estrechamente similares al virus vacunal A/California/7/2009.

La mayoría de virus A(H3N2) circulantes desde septiembre de 2009 estaban estrechamente relacionados en el virus vacunal A/Perth/16/2009; aunque los virus recientes, desde el puntos de vista filogenético, pertenecen a 2 clades diferentes, ambos clades son antigénicamente similares.

Han continuado co-circulando virus B de los linajes B/Victoria/2/87 y B/Yamagata/16/88, y continúan predomindo los virus del linaje B/Victoria/2/87. Los virus del linaje B/Victoria están estrechamente relacionados con el virus vacunal B/Brisbane/60/2008. Por su parte, los virus circulantes del linaje B/Yamagata aislados en China estaban muy relacionados con la cepa B/Hubei-Wujiagang/158/2009, mientras que los aislados en Bangladesh y en otras partes estaban muy relacionados con la anterior cepa vacunal B/Florida/4/2006.

Resistencias a antivirales frente a gripe

La inmensa mayoría de virus pandémicos A(H1N1) 2009 eran sensibles a oseltamivir. Se detectaron unos pocos virus pandémicos resistentes a oseltamivir, en relación con el su uso como profilaxis o tratamiento, todos por una sustitución de histidina por tirosina en el residuo 275 (H257Y) de la neuraminidasa. No se han detectado resistencias a oseltamivir en los virus A(H3N2) o B, pero la mayoría de virus A(H1N1) estacionales si eran resistentes. No se han detectado virus resistentes a zanamivir.

La gran mayoría de virus pandémicos A(H1N1) 2009 y la mayor parte de los virus gripales A(H3N2) eran resistentes a inhibidores de proteína M2 (amantadita, rimantadina), mientras que la mayoría de virus estacionales A(H1N1) eran sensibles. Esta resistencia continúa asociada, principalmente, a la sustitución de serina por asparaguina en el residuo 31 (S31N) de la proteína M2. Se ha detectado una pequeño número de virus estacionales A(H1N1) resistentes tanto al oseltamivir como a los inhibidores de proteína M2.

Virus recomendados para las vacunas antigripales de la temporada 2010-2011 en el Hemisferio Norte

Según las estimaciones, se espera que durante la temporada gripal 2010-2011 en el hemisferio norte co-circulen los virus pandémicos A(H1N1) 2009 con virus A(H3N2) y B, y es probable que el virus pandémico sea el predominante. Por ello, las vacunas antigripales recomendadas por la OMS para la temporada 2010-2011, en el hemisferio norte, deben ser vacunas trivalentes con la siguiente composición antigénica:

- un virus A(H1N1) similar a **A/California/7/2009**
- un virus A(H3N2) similar a **A/Perth/16/2009**, incluida la cepa vacunal A/Wisconsin/15/2009 utilizada en 2010 en el hemisferio sur
- un virus B similar a **B/Brisbane/60/2008**

ANEXO

FICHAS TÉCNICAS DE LAS VACUNAS PARA LA CAMPAÑA 2010-2011

Vacuna antigripal trivalente de antígenos de superficie:

INFLUVAC® (Abbott Healthcare)*

Vacuna antigripal trivalente adyuvada:

CHIROMAS® (Esteve)*

** Para las vacunas antigripales se presenta la ficha Técnica correspondiente a la temporada 2009-2010, ya que aún no está disponible la ficha técnica de la temporada 2010-2011. No obstante, la única diferencia entre las Fichas Técnicas se debe a las distintas cepas usadas cada temporada en la composición de la vacuna.*

INFLUVAC®

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Influvac suspensión inyectable (vacuna antigripal inactivada de antígenos de superficie).

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Antígenos de superficie del virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa)* de las cepas siguientes:

Cepa similar a A/Brisbane/59/2007 (H1N1):
IVR-148 derivado de A/Brisbane/59/2007 ..... 15 microgramos HA**

Cepa similar a A/Brisbane/10/2007 (H3N2)
NYMC X-175C derivado de A/Uruguay/716/2007 ..... 15 microgramos HA**

Cepa similar a B/Brisbane/60/2008
B/Brisbane/60/2008 ..... 15 microgramos HA**

por dosis de 0,5 ml.

** propagados en huevos fertilizados de gallina procedentes de un conjunto de pollos sanos*
*** Hemaglutinina*

Esta vacuna cumple con la recomendación de la Organización Mundial de la Salud (hemisferio norte) y la decisión de la Unión Europea para la campaña 2009/2010.
Para la "Lista completa de excipientes", ver sección 6.1

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada; líquido claro e incoloro en jeringa de una dosis única (vidrio, tipo I).

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Profilaxis de la gripe, especialmente en aquellas personas que presenten un riesgo mayor de complicaciones asociadas.
Influvac debería emplearse según las recomendaciones oficiales.

4.2. Posología y forma de administración

- Adultos y niños mayores de 36 meses: 0,5 ml.
- Niños de 6 meses a 35 meses: La experiencia clínica es limitada. Se han administrado dosis de 0,25 ml ó 0,50 ml.
- Para niños que no hayan sido previamente vacunados, se recomienda administrar una segunda dosis, dejando como mínimo un período de tiempo de 4 semanas.

La vacunación debe realizarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.
Para las instrucciones de preparación, ver sección 6.6.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, excipientes y a los residuos de huevos, proteínas de pollo (Influvac no contiene más de 1 microgramo de ovoalbúmina por dosis), formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio, polisorbato 80 o gentamicina.
Se pospondrá la inmunización en pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con cualquier otra vacuna inyectable, es recomendable disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en caso de ocurrir una reacción anafiláctica tras la administración de la vacuna.
No administrar nunca Influvac por vía intravascular bajo ninguna circunstancia.
La respuesta de anticuerpos en pacientes con inmunosupresión endógena o yatrogénica puede ser insuficiente.

4.5. Interacciones con otros medicamentos y otras formas de interacción

Influvac puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Debe tenerse en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.
La respuesta inmunológica puede verse disminuida si el paciente está siguiendo un tratamiento inmunosupresor.
Tras la vacunación, se han observado falsos positivos en pruebas serológicas ELISA para detectar anticuerpos frente a HIV1, virus de hepatitis C y, en particular, HTLV1. Mediante Western Blot pueden desenmascararse los resultados falsos positivos del test ELISA. Estos falsos positivos transitorios podrían ser debidos a la respuesta IgM de la vacuna.

4.6. Embarazo y lactancia

Los datos sobre un número limitado de embarazos no muestran reacciones adversas sobre el embarazo y la salud del feto o del recién nacido. Debería prestarse atención en la prescripción a mujeres embarazadas durante el segundo o el tercer trimestre de embarazo. Se recomienda el uso de esta vacuna en mujeres embarazadas con condiciones médicas que incrementan el riesgo de complicaciones por la gripe, independientemente de su estado de gestación.
Influvac puede administrarse durante la lactancia.

4.7. Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas

No es probable que Influvac influya sobre la capacidad para conducir o manejar maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

EFECTOS ADVERSOS OBSERVADOS EN LOS ENSAYOS CLÍNICOS:
La seguridad de las vacunas trivalentes del virus de la gripe se ha evaluado en ensayos abiertos no controlados, realizados según los requisitos anuales actualizados, que incluyen como mínimo a 50 adultos, de edad comprendida entre 18 y 60 años, y 50 personas de edad avanzada, de 61 años o más. La seguridad se evalúa durante los tres días siguientes a la vacunación.

Los efectos adversos que a continuación se describen se han observado en los ensayos clínicos según la frecuencia siguiente: Muy frecuentes (≥1/10); Frecuentes (≥1/100, <1/10); Poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100); Raras (≥1/10.000, <1/1.000); Muy raras (<1/10.000), incluyendo notificaciones aisladas.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes (≥1/10)	Frecuentes (≥1/100, <1/10)	Poco frecuentes (≥1/1.000, <1/100)	Raras (≥1/10.000, <1/1.000)	Muy raras (<1/10.000), incluyendo notificaciones aisladas
Trastornos del sistema nervioso		dolor de cabeza*			
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		sudoración*			
Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conectivo		mialgia, artralgia*			
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración		fiebre, malestar, escalofríos, cansancio. Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis e induración*			

* Estas reacciones suelen desaparecer en 1-2 días sin necesidad de tratamiento.

REACCIONES ADVERSAS OBSERVADAS EN LOS ESTUDIOS POST-COMERCIALIZACIÓN

Las reacciones adversas observadas en los estudios post-comercialización son, además de las reacciones observadas durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:
Trombocitopenia transitoria, linfadenopatía transitoria.

Trastornos del sistema inmunológico:
Reacciones alérgicas que conducen a shock en muy raras ocasiones, angioedema.

Trastornos del sistema nervioso:
Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, trastornos neurológicos, tales como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain Barré.

Trastornos vasculares:
Vasculitis relacionada en casos muy raros con afectación renal transitoria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:
Reacciones cutáneas generalizadas, que incluyen prurito, urticaria o rash inespecífico.

4.9. Sobredosis
Es poco probable que una sobredosificación produzca efectos adversos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas
Grupo farmacoterapéutico: Vacunas de la gripe
Código ATC: J07BB02
El efecto seroprotector de la vacuna se produce generalmente al cabo de 2-3 semanas. La duración de la inmunidad a cepas homólogas o a cepas muy estrechamente relacionadas con las cepas de la vacuna varía, pero suele oscilar entre 6 - 12 meses.

5.2. Propiedades farmacocinéticas
No procede.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad
No procede.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes
Cloruro de potasio, potasio dihidrógeno fosfato, sodio hidrógeno fosfato dihidrato, cloruro de sodio, cloruro de calcio, cloruro de magnesio hexahidrato y agua para inyección.

6.2. Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad, este producto no debe mezclarse con otros productos.

6.3. Periodo de validez
1 año.

6.4. Precauciones especiales de conservación
Influvac debe conservarse en la nevera (+2 - +8°C). No debe congelarse. Proteger de la luz.

6.5. Naturaleza y contenido del envase
0,5 ml de suspensión inyectable en jeringas precargadas con/sin aguja (vidrio tipo I). Envase con 1 ó 10* jeringas.
*No todos los formatos se comercializan.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con las normativas locales.
Antes de la inyección, debe dejarse que Influvac alcance la temperatura ambiente.
Agitar antes de usarla.
Si se desea administrar únicamente 0,25 ml, debe empujarse la parte frontal del émbolo hasta el límite del cartucho (señalado por el anillo sobresaliente de polipropileno): un volumen reproducible de vacuna permanece en la jeringa, apropiado para la inyección. Ver también la sección 4.2.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

SOLVAY PHARMA, S.A.
Av. Diagonal, 507
08029 Barcelona

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

57.523.

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN

Julio 1.988

10. FECHA DE APROBACIÓN/REVISIÓN DE ESTE TEXTO

Junio 2009

CHIROMAS®

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:
CHIROMAS, Suspensión inyectable en jeringa precargada
Vacuna antigripal de antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante MF59C.1.
(CAMPAÑA 2009/2010)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa)* de las cepas:

cepa similar a A/Brisbane/59/2007 (H1N1): (A/Brisbane/59/2007, IVR-148)	15 microgramos**
cepa similar a A/Brisbane/10/2007 (H3N2): (A/Uruguay/716/2007, NYMC X-175-C)	15 microgramos**
cepa similar a B/Brisbane/60/2008: (B/Brisbane/60/2008)	15 microgramos**

* cultivados en huevos de gallina fertilizados de pollos sanos, con adyuvante MF59C.1
** hemaglutinina

Adyuvante: MF59C.1 es un adyuvante exclusivo: 9,75 mg de escualeno; 1,175 mg de polisorbato 80; 1,175 mg de sorbitol trioleato; 0,66 de citrato de sodio; 0,04 mg de ácido cítrico y agua para inyección.

En una dosis de 0,5 ml

La vacuna cumple las recomendaciones de la OMS (hemisferio norte) y la decisión de Unión Europea para la campaña 2009/2010.

Lista de excipientes, ver epígrafe 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA
Suspensión inyectable en jeringa precargada.

4. DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas
Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes, como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

4.2 Posología y forma de administración
Se debe administrar una sola dosis de 0,5 ml por inyección intramuscular en el músculo deltoideo. Debido a la presencia del adyuvante, la inyección debe suministrarse con una aguja de 25 mm.

4.3 Contraindicaciones
Hipersensibilidad a los principios activos, a cualquiera de los excipientes, a los huevos, proteínas del pollo, sulfato de neomicina y kanamicina, formaldehído, y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB).
La inmunización deberá posponerse en los pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo
Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de supervisión y tratamiento médico apropiado en caso raro de que se produjesen reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.
Bajo ninguna circunstancia deberá administrarse CHIROMAS por vía intravascular o subcutánea.
La respuesta de anticuerpos puede ser insuficiente en pacientes con inmunodeficiencia endógena o yatrogénica.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción
CHIROMAS puede administrarse al mismo tiempo que otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.
La respuesta inmunológica puede reducirse en pacientes bajo tratamiento con inmunosupresor.
Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación con vacuna antigripal en los ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, virus de la Hepatitis C y, especialmente, HTLV-1. La técnica Western Blot permite identificar los falsos resultados. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta IgM inducida por la vacuna.

4.6 Embarazo y lactancia
No procede.

4.7 Efectos sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas
Es poco probable que CHIROMAS produzca algún efecto sobre la capacidad de conducir y utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas
Después de la inmunización con CHIROMAS se ha notificado una incidencia de reacciones leves más elevada en comparación con las vacunas antigripales sin adyuvante.

Reacciones adversas durante los ensayos clínicos:
La seguridad de CHIROMAS se evalúa en ensayos clínicos abiertos no controlados que se llevan a cabo como un requerimiento de la actualización anual, incluyendo al menos 50 personas de edad igual o superior a 65 años. La evaluación de la seguridad de la vacuna se realiza durante los 3 primeros días después de la vacunación.

Las reacciones adversas notificadas se detallan según la siguiente convención de frecuencias.

Reacciones adversas detectadas durante los ensayos clínicos:

Frecuentes (>1/100, <1/10):
Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis e induración.
Reacciones sistémicas: fiebre, malestar, escalofríos, cansancio, cefalea, sudoración, mialgia, artralgia.
Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1-2 días sin necesidad de tratamiento.

En el seguimiento post-comercialización, se han notificado las siguientes reacciones adversas:

Poco frecuentes (>1/1.000, <1/100):
Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o erupciones no específicas.

Raras (>1/10.000, <1/1.000):
Neuralgia, parestesia, convulsiones, trombocitopenia transitoria.
Se han notificado reacciones alérgicas que raramente han desencadenado un shock.

Muy raras (<1/10.000):
Vasculitis con implicación renal transitoria y eritema multiforme de exudación.
Reacciones neurológicas, como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré.

4.9 Sobredosis
Es improbable que la sobredosificación tenga algún efecto desfavorable.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas
Grupo farmacoterapéutico: Vacunas contra la gripe; código ATC: J07B B

La seroprotección se obtiene generalmente en 2-3 semanas. La duración de la inmunidad postvacunal a cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas con las de la vacuna varía, pero es normalmente de 6-12 meses.

Aunque no se hayan realizado ensayos clínicos comparativos de eficacia de campo, la respuesta de anticuerpos a CHIROMAS se incrementa, en comparación con la respuesta a las vacunas sin adyuvante, y es más acentuada en los antígenos de los virus gripales B y A/H3N2.
Este incremento de la respuesta se observa especialmente en personas ancianas con títulos de anticuerpos preinmunización bajos y/o con enfermedades subyacentes (diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias) que presentan mayor riesgo de complicaciones como consecuencia de la infección gripal. Se ha observado un perfil de inmunogenicidad similar tras la segunda y tercera inmunización con CHIROMAS.
Se ha observado también un aumento significativo de anticuerpos después de la inmunización con CHIROMAS frente a cepas heterovariantes, antigénicamente diferentes de las de la vacuna.

5.2 Propiedades farmacocinéticas
No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad
Los datos de los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, genotoxicidad y tolerancia local, no muestran ningún riesgo específico para el hombre.

6. DATOS FARMACEUTICOS

6.1 Lista de los excipientes
Adyuvante: véase la Sección 2.
Otros excipientes: cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato potásico dihidrogenado, fosfato disódico dihidratado, cloruro magésico hexahidrato, cloruro cálcico dihidratado y agua para inyección.

6.2 Incompatibilidad
En ausencia de estudios de compatibilidad esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez
1 año.

6.4 Precauciones especiales para la conservación
Conservar en nevera (entre 2ºC y 8ºC). No congelar. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase
Jeringa precargada (vidrio de Tipo I) con 0,5 ml de suspensión inyectable. Se presenta con o sin aguja.
Envase de 1 jeringa, con aguja o sin aguja.
Envase de 10 jeringas, con aguja o sin aguja.

6.6 Instrucciones de uso y manipulación
La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización. Esta vacuna se presenta como una suspensión blanca lechosa. Agitar suavemente antes del uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. – Via Fiorentina, 1 –Siena, Italia

8. NUMERODE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
63.566

9. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN
12 Enero 2001

10. FECHA DE REVISIÓN PARCIAL DEL TEXTO
06/2009