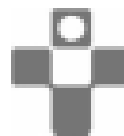


CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRI PAL 2008-2009



GOBIERNO DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERÍA DE SALUD
Y SERVICIOS SANITARIOS



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRI PAL. TEMPORADA 2008-2009
Oviedo, julio de 2008

**Responsables
de la edición:**

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

Autores:

Ismael Huerta González
Alejandra Fueyo Gutiérrez
Dolores Martín Rodríguez
Pilar Alonso Vigil
Mario Margolles Martins

Promueve:

Consejería de Salud y Servicios Sanitarios

Edita:

Dirección General de Salud Pública

Catalogación y

Archivo Editorial: Servicio de Publicaciones (Consejería de la Presidencia)
Esta edición consta de 900 ejemplares

Diseño de portada: Matías Prieto Hernández

Imprime:

Gráficas Baraza, S.L.

Depósito Legal:

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 2008-2009	7
o Introducción	
o Organización general	
o Población diana	
o Consideraciones particulares	
o Objetivos	
o Actividades	
o Evaluación	
o Anexos	
2. Vacunación Antigripal. Documento técnico de apoyo	17
o Introducción	
o Virus gripal	
o Clínica	
o Reservorio	
o Modo de transmisión	
o Período de incubación	
o Período de transmisibilidad	
o Características de la vacuna antigripal	
o Composición	
o Dosificación y administración	
o Eficacia de la vacuna	
o Personas que no deben vacunarse (contraindicaciones)	
o Efectos secundarios	
o Conservación	
o Consideraciones sobre la vacunación en determinados grupos	
3. Evaluación de la Campaña de Vacunación Antigripal 2007-2008	25
o Fuente de datos	
o Gestión de vacunas	
o Evaluación de objetivos	
o Evolución anual de indicadores de proceso	
4. Vigilancia Epidemiológica de la Gripe en la temporada 2007-2008	39
o Situación de la Gripe en Asturias (sistema EDO)	
o Vigilancia de la gripe por sistemas centinela	
o Actividad gripal en el mundo, temporada 2007-2008, y composición recomendada para la vacuna 2008-2009	
Anexo: Fichas técnicas de las vacunas para la Campaña 2008-2009	59
o INFLUVAC®	
o 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.

Para esta temporada gripal 2008-2009 se mantienen los mismos objetivos e indicaciones de la pasada temporada para esta nueva Campaña Anual de Vacunación Antigripal, intentando alcanzar en su mayor amplitud a la población diana a la que va dirigida la vacunación. En este sentido, se considera especialmente importante esforzarse, por un lado, en la vacunación de las personas de riesgo en razón de enfermedades crónicas, y por otro, en fomentar la vacunación del personal socio-sanitario, al ser los dos grupos susceptibles de vacunación a los que es más difícil alcanzar.

1. CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL 2008-2009

INTRODUCCIÓN

Desde 1987 se viene desarrollando 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. La vacunación es gratuita y se aplica de manera descentralizada en los Puntos de Vacunación (PV) a las personas incluidas en estos grupos.

ORGANIZACIÓN GENERAL

Desde el año 2005 la gestión operativa y logística de la Campaña de Vacunación Antigripal depende directamente del 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, mientras que las definiciones estratégicas de la Campaña corresponden a la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Salud y Servicios Sanitarios.

Las vacunas que se precisan en esta Campaña se adquieren mediante Concurso Público. El cálculo de las dosis de vacunas necesarias para este ejercicio se basa en el desarrollo y evaluación de las Campañas de Vacunación de años anteriores, en la estimación de dosis de vacunas necesarias realizadas por cada Área Sanitaria para esta Campaña 2008-2009 y en el número de personas mayores de 65 años institucionalizadas en residencias geriátricas que hay en la Comunidad Autónoma.

Una vez definidos los laboratorios adjudicatarios de las vacunas necesarias para la Campaña de Vacunación Antigripal 2008-2009, se realiza la distribución de vacunas y de material impreso (carteles, programas, etc.), durante el mes de septiembre, a los Puntos de Vacunación y a las Gerencias de Atención Primaria de cada Área de Salud. El transporte dependerá de los laboratorios adjudicatarios, que realizarán uno o más envíos dependiendo de la capacidad de la red de frío en cada Área Sanitaria.

Inicio y final de la campaña

Con el fin de adecuar el dispositivo asistencial para la campaña de vacunación Antigripal a la demanda real, se considera que la duración más adecuada debe ser de **un mes natural**. La Campaña se desarrollará, por tanto, durante el mes de **octubre de 2008** (del día 1 al 31), aunque si fuera necesario por consideraciones logísticas (disponibilidad de las vacunas), la Campaña podría retrasarse.

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

Vacunas para la campaña 2008-2009

Mediante Concurso Público, el Servicio de Salud del Principado de Asturias ha adquirido 218.000 dosis de vacuna antigripal de antígenos específicos de superficie al laboratorio *Solvay Pharma* a un precio de 4,95 €/dosis, con un importe total de 1.079.100 €. 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 10.000 dosis de vacuna antigripal adyuvada al laboratorio *Dr. Esteve* a un precio de 7,00 €/dosis, con un importe total de 70.000 €. Se trata de una vacuna de virus inactivados que incorpora un adyuvante, y que se presenta con jeringa precargada para su aplicación intramuscular.

POBLACIÓN DIANA

La Campaña de Vacunación Antigripal se dirige específicamente 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 los anteriores debido a un contacto habitual con ellas. Estos grupos se desglosan como sigue:

1) Personas con mayor riesgo de complicaciones

A1) Personas con enfermedades crónicas de cualquier edad

- Adultos y niños con enfermedades pulmonares y cardiovasculares crónicas, incluido el asma. La hipertensión no se considera una condición de mayor riesgo.
- Adultos y niños que hayan necesitado seguimiento médico u hospitalización en el año anterior por enfermedades metabólicas crónicas (incluida la diabetes), disfunción renal, hemoglobinopatías o inmunosupresión (incluida la producida por medicación y por VIH).
- Adultos y niños con enfermedades que puedan comprometer la función respiratoria o la movilización de secreciones respiratorias, o que aumenten el riesgo de broncoaspiración, como disfunciones cognitivas, lesiones de médula espinal, ictus o alteraciones neuromusculares.
- Niños y adolescentes (de 6 meses a 18 años de edad) que estén recibiendo tratamiento a largo plazo con salicilatos (aspirina).

A2) Usuarios de instituciones de atención a personas de tercera edad o a enfermos crónicos

- Residentes en clínicas e instituciones que atiendan enfermos crónicos de cualquier edad.
- Residentes y usuarios de residencias de tercera edad, viviendas tuteladas y centros de día.

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

2) Personas que pueden transmitir la infección a los grupos con mayor riesgo de complicaciones

C) Personas en contacto frecuente con personas de alto riesgo.

- Todos los trabajadores sanitarios.
- Empleados de residencias e instituciones que atiendan a enfermos crónicos, o estén en contacto con los pacientes y residentes.
- Empleados de residencias de tercera edad y centros de día.
- Personas que realicen atención domiciliaria de personas de alto riesgo.
- Contactos familiares y convivientes con personas de alto riesgo (incluidos niños).
- Personas cuya actividad profesional pueda suponer un contacto directo con aves infectadas por gripe aviar si dicha circunstancia ocurriera en Asturias (*en este caso se trata de evitar una posible coinfección por virus aviares y humanos que plantee un riesgo potencial de recombinación genética de estos virus*).

D) Personas sin riesgo especial.

- Las personas no incluidas en los grupos anteriores y que reciban vacuna, se incluirán en el grupo de vacunas aplicadas fuera de los grupos de riesgo.

CONSIDERACIONES PARTICULARES

Se amplía la consideración de personas de riesgo, en relación a las instituciones, no sólo a los residentes en ellas, sino también a las personas que pasan una parte del día en estos centros como los usuarios de centros de día. No obstante, los usuarios de los centros de día serán vacunados con vacuna inactivada de antígenos de superficie. Solamente serán los residentes en instituciones geriátricas de 65 ó más años, las personas que se vacunen con vacuna antigripal adyuvada.

Vacunación de embarazadas

En caso de infección gripal, las mujeres embarazadas presentan un riesgo ligeramente mayor de hospitalización por problemas cardiorrespiratorios que los adultos sanos, especialmente en las últimas 6 semanas del embarazo, en relación con las alteraciones de la función cardiaca y pulmonar derivadas del embarazo. Se ha estimado que, por cada 1000 mujeres embarazadas vacunadas frente a gripe, podrían evitarse 1-2 hospitalizaciones.

Se establece por tanto una indicación de vacunación antigripal para las mujeres que pudieran cumplir en 2º ó 3º trimestre de embarazo durante la temporada gripal (entre los meses de noviembre a mayo). Dado que el proceso de embarazo puede ocurrir en cualquier momento, y la duración limitada de la Campaña de Vacunación, se establece la siguiente estrategia para esta vacunación:

- a) Las mujeres embarazadas que presenten alguna enfermedad crónica que suponga un mayor riesgo de complicaciones por gripe se vacunarán dentro del grupo de personas de mayor riesgo (Grupo A).
- b) Para las mujeres embarazadas que no padezcan estas afecciones crónicas, la indicación de vacunación antigripal debe basarse en una valoración personalizada por el médico que lleve el seguimiento del embarazo, por lo que no se considera parte de las actividades de la Campaña. Se debe tener en cuenta la disfunción temporal que supone que la Campaña se limita a un corto período de tiempo, mientras que el embarazo puede ocurrir en cualquier momento. En todo caso, la vacunación podría realizarse hasta el momento de la ocurrencia de la onda epidémica estacional, no teniendo sentido la vacunación posterior.
- c) Se recuerda que, en caso de indicar la vacunación antigripal a una embarazada, dicha vacunación se realice a partir del 2º trimestre de embarazo, y se evite la vacunación durante el 1º trimestre por un principio de precaución, aún cuando no sea una contraindicación a la vacunación antigripal.

Vacunación en colectivos laborales

La vacunación antigripal de trabajadores se contempla desde tres aspectos diferenciados:

- a) Para la vacunación de trabajadores que presentan mayor riesgo de complicaciones, esta vacunación se realizará dentro de la Campaña de Vacunación en el grupo de personas de mayor riesgo (Grupo A).
- b) Vacunación específica de trabajadores con posibilidad de transmitir la infección gripal a grupos de alto riesgo de complicaciones. Esta vacunación se contempla dentro del apartado específico de personas en contacto frecuente con grupos de alto riesgo (grupo C) y se refiere a los siguientes grupos laborales:
 - Todos los trabajadores sanitarios.
 - Empleados de residencias e instituciones que atiendan a enfermos crónicos o están en contacto con los pacientes y residentes.
 - Empleados de residencias de tercera edad y centros de día.
 - Personas que realicen atención domiciliaria de personas de alto riesgo.
- c) Trabajadores 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 los empresarios que deseen realizar esta vacunación.

OBJETIVOS

Objetivo general

Disminuir la morbilidad y mortalidad por infección gripal en el Principado de Asturias, a través de la vacunación de las personas que presentan un riesgo elevado de complicaciones relacionadas con dicha infección (grupos de riesgo).

Objetivos específicos y operativos

1. La cobertura en personas mayores de 65 años será **mayor de un 66%**.
2. El porcentaje de vacuna aplicada en el grupo D (personas sin riesgo especial) será **menor de un 2,5%**.
3. El porcentaje de vacuna enviada 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 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 para esta Campaña.

Captación y prescripción

El personal sanitario recomendará la vacunación antigripal a todos sus pacientes incluidos en grupos de riesgo, 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 (Anexo I).

Administración

El personal de enfermería realizará la administración de la vacuna, preferentemente por vía intramuscular (subcutánea profunda en casos concretos), siguiendo las pautas que se exponen en el capítulo de Documento Técnico de apoyo.

Registro de actividades

Independientemente de los registros en la historia clínica, hojas de actividad o cualquier otro sistema, el personal de enfermería de los PV registrará el número de vacunas aplicadas por grupo de edad y grupo de riesgo en la correspondiente Hoja de Registro (Anexo II). Estas hojas son fundamentales para la evaluación de la Campaña y deben enviarse cada semana al **Coordinador de Vacunas de cada Gerencia de Atención Primaria**, con objeto de poder revisar los stocks existentes en los PV de forma dinámica y solicitar los movimientos de vacunas oportunos entre un PV y otro cuando sea necesario. La hoja tiene dos apartados: uno para el registro de vacunas aplicadas e inutilizadas, y otro para la gestión de dosis.

El **REGISTRO DE VACUNAS APLICADAS** puede hacerse por el sistema manual, informático (OMI), u otro, debiendo cuadrar finalmente el total de **VACUNAS APLICADAS POR GRUPO DE EDAD Y GRUPO DE RIESGO**. Incluye un apartado para registrar las **DOSIS INUTILIZADAS** por diversas causas (fallo en la cadena de frío, rotura, etc.). Cuando una persona pertenezca a más de un grupo de riesgo, sólo se registrará en el grupo jerárquico superior de la Hoja de Registro. (Ejemplo: una persona de 70 años y con enfermedad crónica cardiovascular, sólo se registra en la casilla del grupo A).

El **REGISTRO DE GESTIÓN DE DOSIS**, pretende lograr el máximo aprovechamiento de las vacunas disponibles. Consta de dos columnas para el cálculo del stock disponible y de las vacunas en stock.

El **STOCK DISPONIBLE**, se calcula sumando al stock anterior, que es el que queda al final de la semana anterior, las vacunas recibidas en la semana y restando las vacunas enviadas a otro PV, si fuera el caso. (Lógicamente, en la primera hoja el stock anterior será igual a cero).

Las **VACUNAS EN STOCK**, que son las que quedan en la nevera al final de la semana (pasarán a ser el stock anterior a la semana siguiente), deberían corresponderse con el resultado de restar al stock inicial las vacunas aplicadas e inutilizadas durante la semana. Si no coincide este resultado (vacunas en stock) con el número de vacunas realmente existente en la nevera, la diferencia es el número de vacunas no declaradas.

Movimiento de vacunas

Con el fin de lograr la mayor eficiencia posible en el uso de las vacunas disponibles, se recomienda ajustar los stocks dentro del Área. Para ello, es preciso que los PV envíen semanalmente a los coordinadores de las Gerencias de Atención Primaria las hojas de declaración de vacuna aplicada, donde se revisarán los stocks y se solicitarán los movimientos de vacunas oportunos.

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.

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, los Coordinadores de Vacunas de las Gerencias realizarán un seguimiento semanal de las hojas de declaración de vacuna, con el fin de adecuar los stocks disponibles en cada PV.

Al terminar la Campaña, los Coordinador de Vacunas de las Gerencias de Atención Primaria realizarán una evaluación por Área Sanitaria, que se remitirá antes de finalizar el año a los Servicios Centrales.

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 2008-2009

AREA I	AREA II	AREA III	AREA IV	AREA V	AREA VI	AREA VII	AREA VIII	Stock	TOTAL
13.000	7.500	33.000	62.000	59.000	16.000	16.100	17.990	3.410	228.000

Para este ejercicio 2008-2009, se han comprado:

- 218.000 dosis de vacuna de virus fraccionados
- 10.000 dosis de vacuna adyuvada (se utilizarán para vacunar a las personas de 65 años o más que residan en instituciones)

Se prevé un stock adicional de 3.410 dosis de vacuna antigripal de virus fraccionados para refuerzo y suministro a otras Instituciones que habitualmente vienen colaborando en la vacunación de determinados colectivos de riesgo.

PUNTOS DE INFORMACIÓN SOBRE LA CAMPAÑA

Unidad de Análisis y Programas Subdirección de Gestión Clínica y Calidad

Servicio de Salud del Principado de Asturias.

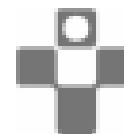
Teléfonos: 985108557 - 985109268

Gerencias de Atención Primaria

ÁREA I (Jarrio)	teléfono	985473808
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 ANTIGRI PAL
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 (Grupo C)				
SIN GRUPO DE RIESGO (Grupo D)				
TOTAL POR EDAD				

TOTAL INUTILIZADAS

VACUNAS INUTILIZADAS	
----------------------	--

GESTIÓN DE DOSIS

STOCK ANTERIOR	
V. RECIBIDAS	
V. ENVIADAS A OTROS P.V.	
TOTAL STOCK DISPONIBLE	

Stock disponible = Stock anterior + V. Recibidas -V. enviadas

STOCK DISPONIBLE	
V. APLICADAS	
V. INUTILIZADAS	
V. 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 del pico epidémico 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 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 cardíacas), 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.

Período de incubación

Es breve, por lo regular de uno a tres días.

Periodo de transmisibilidad

Probablemente de tres a cinco días desde el comienzo clínico en los adultos; puede llegar a siete 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 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.

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.

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 2008-2009 es:

- Cepa análoga a A/Brisbane/59/2007 (H1N1)
- Cepa análoga a A/Brisbane/10/2007 (H3N2)
- Cepa análoga a B/Florida/4/2006

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.

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
9-64 años	0,5 ml	1	Virus fraccionados Subunidades Virosomales
> 64 años	0,5 ml	1	Virus fraccionados Subunidades Virosomales Adyuvadas

(*) 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 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).

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.

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 2°C y 8°C, 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

Las mujeres embarazadas que presenten alto riesgo de complicaciones relacionadas con la gripe deben ser vacunadas antes de la temporada de actividad gripal, durante el segundo o tercer trimestre del embarazo.

Respecto a la vacunación durante el primer trimestre de embarazo, muchos expertos consideran que la vacuna es segura al ser inactivada, y no se han encontrado efectos sobre el feto en las embarazadas vacunadas; no obstante, aún se necesitan más datos para confirmar la seguridad de la vacunación, y se prefiere evitar la vacunación en el primer trimestre, para evitar la coincidencia con el aborto espontáneo (más frecuente en el primer trimestre) y porque tradicionalmente siempre se ha evitado cualquier vacunación en este periodo. En

este caso se hará una valoración de los riesgos y beneficios de la vacunación, en función de la situación particular de cada embarazada, y considerando la alternativa de posponer la vacunación hasta el 2º trimestre si se prevé que el pico estacional va a presentarse con retraso.

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, nunca se ha planteado la inmunización masiva de la población. Puede considerarse la vacunación de las personas que cumplen servicios esenciales a la comunidad (policía, bomberos, protección civil, etc.), para evitar la interrupción de esos servicios durante la epidemia; asimismo algunas empresas pueden ofrecer la vacunación antigripal a sus empleados. En estos casos, es el servicio de salud laboral correspondiente quien establece la indicación, y la institución o la empresa quien asume los costes de esa medida.

3. EVALUACIÓN DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL 2007-2008

Fuente de datos

Los datos de la campaña de vacunación antigripal 2007-2008 proceden de la información existente en los Servicios Centrales del Servicio de Salud y de la recibida de las distintas Áreas Sanitarias que conforman el Mapa Sanitario del Principado de Asturias.

Gestión de vacunas

Para la campaña 2007-2008, el Servicio de Salud del Principado de Asturias adquirió, mediante Concurso Abierto, 234.299 dosis de vacuna antigripal, de las que 224.299 fueron sin adyuvante y 10.000 adyuvadas. Se compraron, por tanto, 6.263 dosis menos que en la campaña 2006-2007, lo que representa un descenso de un 2,6%.

Mayoritariamente las vacunas se distribuyeron por las distintas Áreas Sanitarias y sus respectivos Puntos de Vacunación, en función a sus necesidades, y las dosis restantes fueron suministradas a Instituciones que colaboran en la vacunación de determinados colectivos de riesgo.

En la última semana de la Campaña de Vacunación Antigripal del Principado de Asturias, dado que por el seguimiento semanal se valoró que las existencias de vacunas eran elevadas, se enviaron 10.000 vacunas a una Comunidad Autónoma vecina que se encontró con un problema de desabastecimiento.

El total de vacunas distribuidas fue de 226.818 dosis. Del total se enviaron a las Áreas 223.373 dosis, es decir, 4.299 dosis más que en la campaña anterior, y las 3.445 dosis restantes fueron enviadas a otras Instituciones.

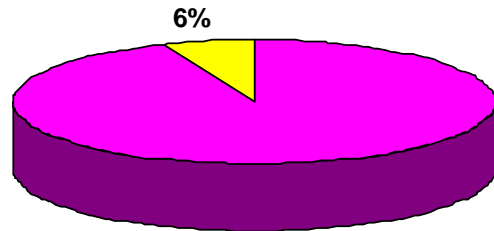
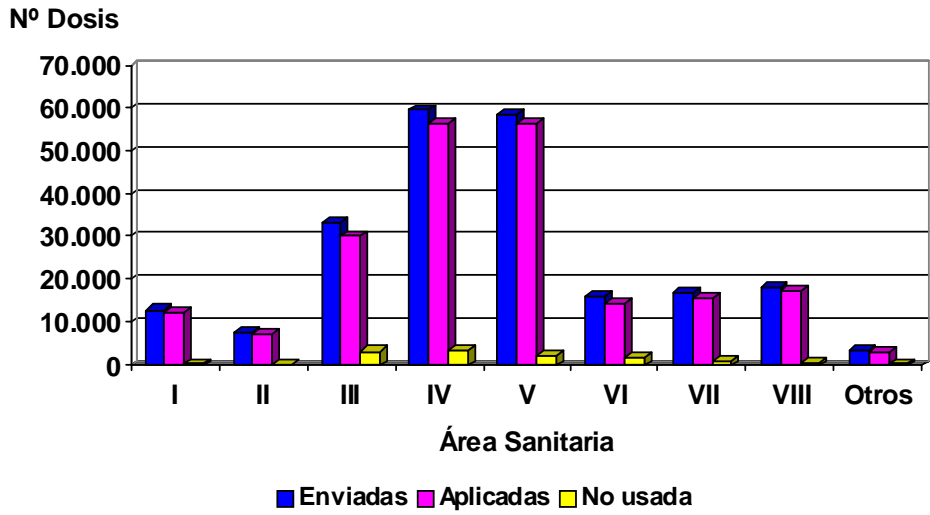
Del total de dosis enviadas, se declararon como aplicadas 213.328 dosis, lo que representa el 94% de las distribuidas, y supone un descenso de 835 dosis respecto a las aplicadas en la campaña 2006-2007.

La tabla 1 y los gráficos 1, 2 y 3 recogen la distribución y la utilización de vacunas por Área Sanitaria, así como su aplicación por grupos de edad y por grupos de riesgo.

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRI PAL 2007-2008
Tabla 1. Resultados Generales

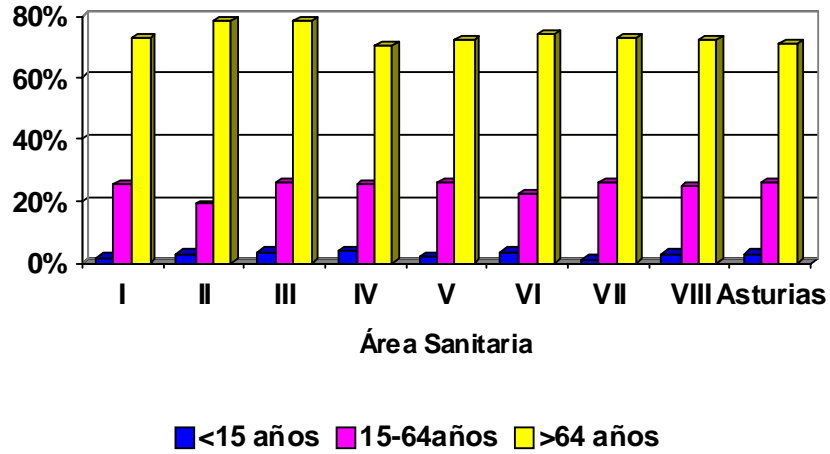
	ÁREAS SANITARIAS									ASTURIAS
	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	Otros	
GESTION DE DOSIS										
Enviadas	12.960	7.565	33.392	59.616	58.500	16.400	16.900	18.040	3.445	226.818
Aplicadas	12.405 95,7%	7.371 97,4%	30.110 90,2%	56.301 96,2%	56.288 96,2%	14.503 88,4%	15.847 93,8%	17.283 95,8%	3.220 93,5%	213.328 94,1%
No usadas	555 4,3%	194 2,6%	3.282 9,8%	3.315 5,6%	2.212 3,8%	1.897 11,6%	1.053 6,2%	757 4,2%	225 6,5%	13.490 5,9%
VACUNAS APLICADAS POR GRUPOS DE EDAD										
< 15 años	222 1,8%	208 2,8%	1.087 3,6%	2.224 3,9%	1.128 2,0%	525 3,6%	178 1,1%	508 2,9%	21 0,6%	6.101 2,9%
15 - 64 años	3.138 25,3%	1.404 19,0%	7.845 26,1%	14.175 25,2%	14.533 25,8%	3.257 22,5%	4.127 26,1%	4.295 24,9%	2.784 86,5%	55.558 26,0%
≥ 65 años	9.045 72,9%	5.759 78,1%	21.178 70,3%	39.902 70,9%	40.627 72,2%	10.721 73,9%	11.542 72,8%	12.480 72,2%	415 12,9%	151.669 71,1%
VACUNAS APLICADAS POR GRUPO DE RIESGO										
Enf. crónicos (Grupo A)	9.256 74,6%	5.523 74,9%	22.477 74,7%	40.739 72,4%	40.133 71,3%	11.082 76,4%	12.496 78,9%	13.933 80,6%	1.865 57,9%	157.504 73,8%
≥ 65 Sin enf. crónica (Grupo B)	2.274 18,3%	1.562 21,2%	5.733 19,0%	10.810 19,2%	11.873 21,1%	2.567 17,7%	1.884 11,9%	2.159 12,5%	342 10,6%	39.204 18,4%
Socio-Sanitario (Grupo C)	467 4,6%	245 3,3%	1.299 4,3%	3.051 5,4%	2.436 4,3%	757 5,2%	1.161 7,3%	986 4,9%	986 30,6%	11.355 5,3%
No grupo riesgo (Grupo D)	308 2,5%	41 0,6%	601 2,0%	1.701 3,0%	1.846 3,3%	97 0,7%	306 1,9%	338 2,0%	27 0,9%	5.265 2,5%

Vacunación antigripal en Asturias. 2007-2008
GRÁFICO 1. Gestión de dosis

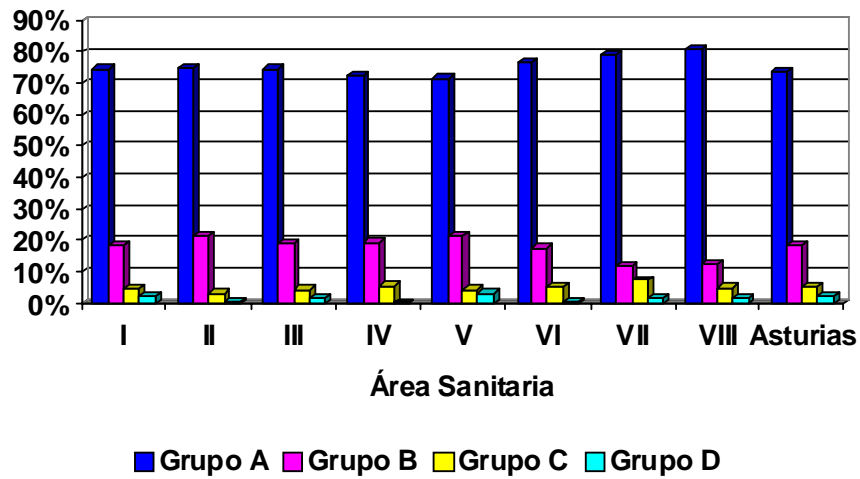


ASTURIAS. Gestión de Dosis

Vacunación antigripal en Asturias. 2007-2008
 GRÁFICO 2. Vacunas aplicadas por grupo de edad



Vacunación antigripal en Asturias. 2007/2008
 GRÁFICO 3. Vacunas aplicadas por grupo de riesgo

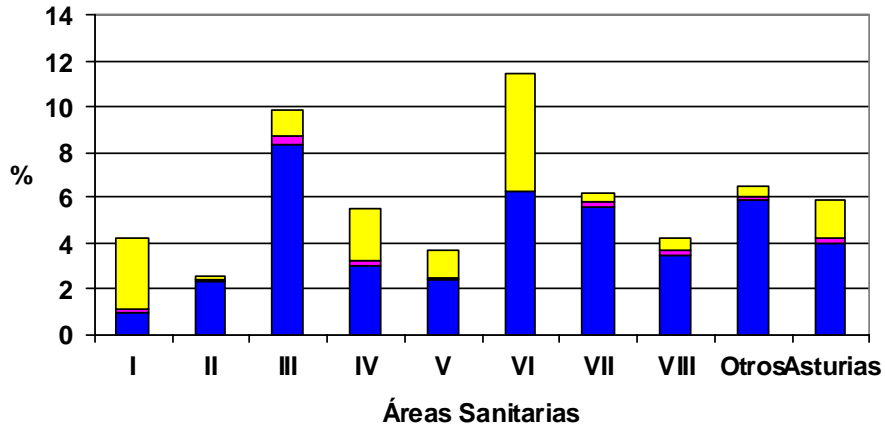


La vacuna no usada, en relación con la enviada ha sido del 6%. Esto supone un descenso de 1,1 puntos porcentuales, si se compara con la campaña anterior, donde el porcentaje de la vacuna no usada fue del 7,1%. De las 13.490 dosis no usadas, 3.952 dosis fueron no declaradas, lo que representa el 29,3%. Hay que señalar que, casi en su totalidad, estas dosis no declaradas son en realidad dosis utilizadas pero no registradas, lo que hace que el porcentaje de vacunas no usadas sea realmente menor. 9.090 dosis fueron devueltas, un 67,4%, y 448 dosis fueron realmente inutilizadas, el 3,3%. Estos datos se recogen en la tabla 2 y el gráfico 4.

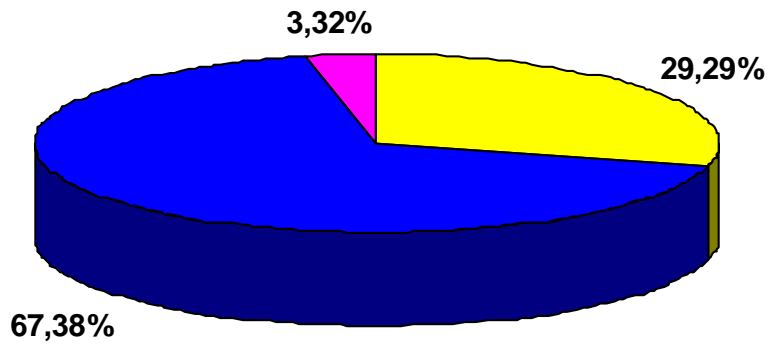
CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL 2007-2008
Tabla 2. Distribución de vacunas enviadas: vacunas no usadas.

		I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	Otros	Asturias
Aplicada		12.405 95,7%	7.371 97,4%	30.110 90,2%	56.301 94,4%	56.288 96,2%	14.503 88,4%	15.847 93,8%	17.283 95,8%	3.220 93,5%	213.328 94,1%
No usada	Devuelta	136 1,0%	175 2,3%	2.763 8,3%	1.764 3,0%	1.432 2,4%	1.038 6,3%	947 5,6%	633 3,5%	202 5,9%	9.090 4,0%
	Inutilizada	18 0,1%	7 0,1%	125 0,4%	149 0,2%	68 0,1%	0	35 0,2%	38 0,2%	8 0,2%	448 0,2%
	No declarada	401 3,1%	12 0,2%	394 1,2%	1.402 2,4%	712 1,2%	859 5,2%	71 0,4%	86 0,5%	15 0,4%	3.952 1,7%

Vacunación antigripal en Asturias. 2007/2008
GRÁFICO 4. Vacunas no usadas



■ No declaradas ■ Devuelta ■ Inutilizada



ASTURIAS. Vacunas no usadas

Evaluación de objetivos

La Tabla 3 y los gráficos 5, 6 y 7 recogen el nivel de cumplimiento de los tres objetivos específicos y operativos que se propusieron para la campaña 2007-2008, por Área Sanitaria, así como los de la Comunidad Autónoma.

Los objetivos de la Campaña de Vacunación antigripal 2007-2008 fueron:

- 1º) La cobertura en personas mayores de 65 años será mayor de un 66%.
- 2º) El porcentaje de vacuna aplicada en el grupo D (personas sin riesgo especial) será menor de un 2,5%.
- 3º) 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.
- 4º) Se realizará información de manera continua sobre la Campaña en el 100% de las áreas y de los PV.

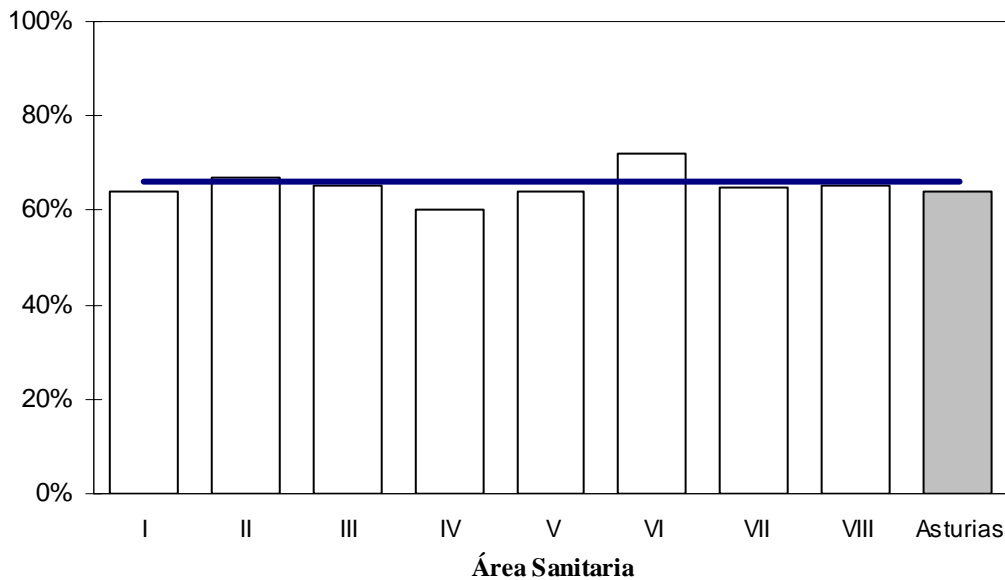
CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRI PAL 2007-2008
Tabla 3. Evaluación de objetivos

	ÁREAS SANITARIAS								ASTURIAS	OBJETIVO
	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII		
COBERTURA ≥ 65 Años	64,0%	66,9%	65,1%	60,3%	64,2%	72,1%	64,9%	65,4%	64,1%	≥ 66%
Datos TSI 2007	14.133	8.604	32.544	66.186	63.309	14.867	17.790	19.093	236.526	
% Vacunados fuera de riesgo	2,5%	0,6%	2,0%	3,0%	3,3%	0,7%	1,9%	2,0%	2,5%	≤ 2,5%
% Vacuna no usada	4,3%	2,6%	9,8%	5,6%	3,8%	11,6%	6,2%	4,2%	5,9%	≤ 3%
% Vacuna no declarada (incluida en la no usada)	3,1%	0,2%	1,2%	2,4%	1,2%	5,2%	0,4%	0,5%	1,7%	≤ 1%

Cobertura en personas de 65 o más años de edad.

Para el cálculo de la cobertura en personas mayores de 64 años, como denominador, se ha utilizado 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 64,1%, lo que representa un descenso del 0,3% con respecto a la obtenida en la campaña anterior. Dado que el objetivo de cobertura de mayores de 64 años para la Campaña 2006-2007 era alcanzar más del 66%, nos situamos en un 97,1% del objetivo del cumplimiento propuesto.

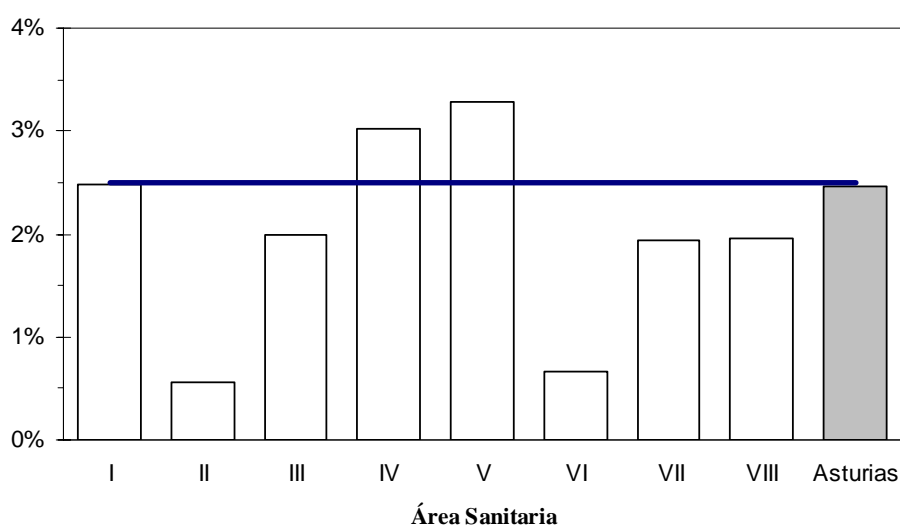
Vacunación antigripal en Asturias. 2007/2008
GRÁFICO 5. Cobertura en >64 años



Porcentaje de vacunas aplicadas fuera de los grupos de riesgo.

En este apartado se ha conseguido el objetivo marcado de <2,5% de vacuna aplicada al grupo D, aunque han empeorado las cifras con respecto a la Campaña anterior. El porcentaje global de vacunas aplicadas fuera de los grupos de riesgo fue del 2,5% para el conjunto de la Comunidad Autónoma, frente al 1,97% de la campaña anterior.

Vacunación antigripal en Asturias. 2007/2008
GRÁFICO 6. Vacuna aplicada fuera de grupos de riesgo



Porcentaje de vacuna no usada

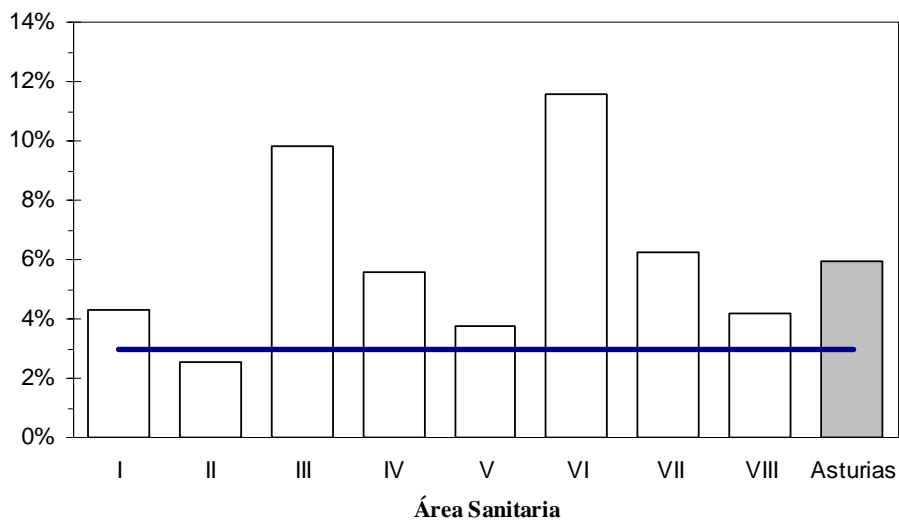
Cuando se habla de vacuna no usada, se incluye la inutilizada (roturas por cadena de frío, por deterioro, etc.), la devuelta (sobrante), y la no declarada que, en general, se trata de vacuna administrada y no registrada. La Tabla 2 y el gráfico 4 recogen los datos de las vacunas no usadas.

El total de vacunas **no usadas** fue de 13.490 dosis (frente a las 16.399 de la campaña anterior), lo que representa el 5,9% de las enviadas (frente al 7,1% de la campaña anterior). Dado que el objetivo para la vacuna no usada era <3%, no se ha cumplido en esta Campaña, aunque se ha mejorado ligeramente respecto a la anterior.

Del total de vacuna no usada:

- 3.952 dosis (frente a las 5.645 de la campaña anterior), el 1,7% (frente al 2,45% de la campaña anterior) del total de las enviadas han sido vacunas **no declaradas**, por lo que no se cumplió el objetivo de <1%.
- 9.090 dosis (frente a las 10.264 dosis de la campaña anterior), el 4% (frente al 4,45% de la campaña anterior) del total de las enviadas, fueron **devueltas** a Servicios Centrales y desde aquí a los laboratorios correspondientes.
- El resto, es decir, 448 dosis (frente a las 490 dosis de la campaña anterior), el 0,20% (frente al 0,21% de la campaña anterior) de las enviadas, han sido realmente **inutilizadas**.

Vacunación antigripal en Asturias. 2007/2008
GRÁFICO 7. Vacuna enviada no usada



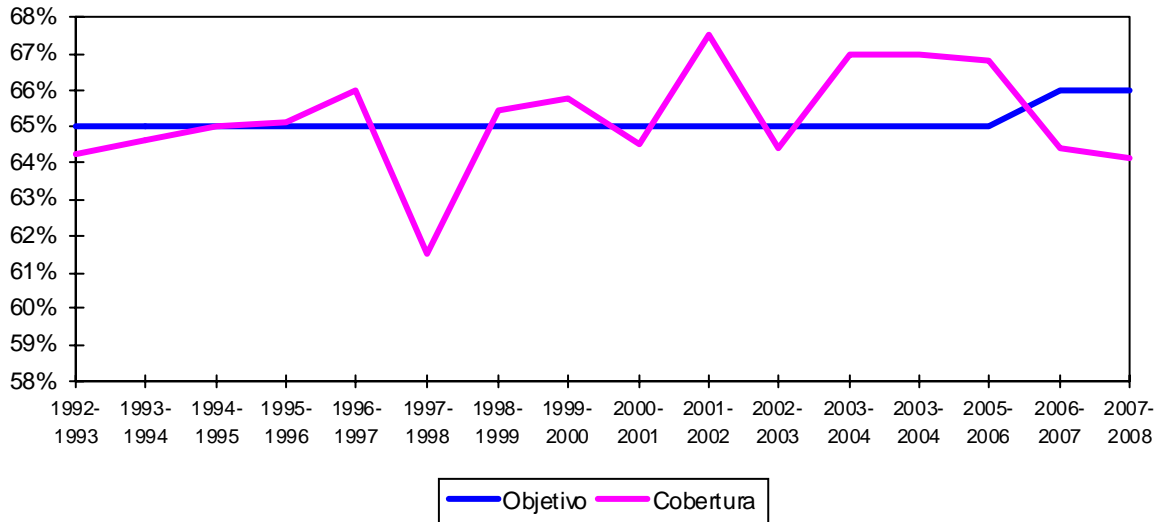
Evolución anual de indicadores de proceso

En la tabla 4, y gráficos 8, 9, 10 y 11 se recoge la evolución anual de estos objetivos, desde el año 1992 al 2007.

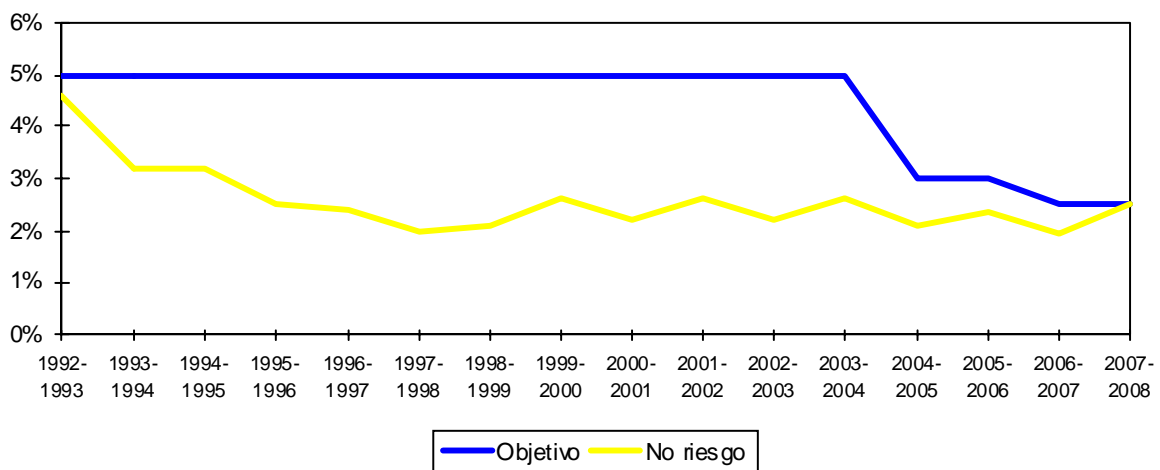
CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL
Tabla 4. Vacunación antigripal en el Principado de Asturias 1993-2007
Indicadores de proceso

	1993 1994	1994 1995	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
Cobertura ≥ 65 años	64,6%	65,0%	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%
	Estándar ≥ 66%														
% Vacuna no usada	5,0%	4,8%	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%
	Estándar ≤ 3%														
% Vacunados grupo de no riesgo	3,2%	3,2%	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%
	Estándar ≤ 3%														
Aplicadas	163.943	162.977	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
Enviadas	172.585	171.175	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
% Utilización	94,9%	95,2%	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%

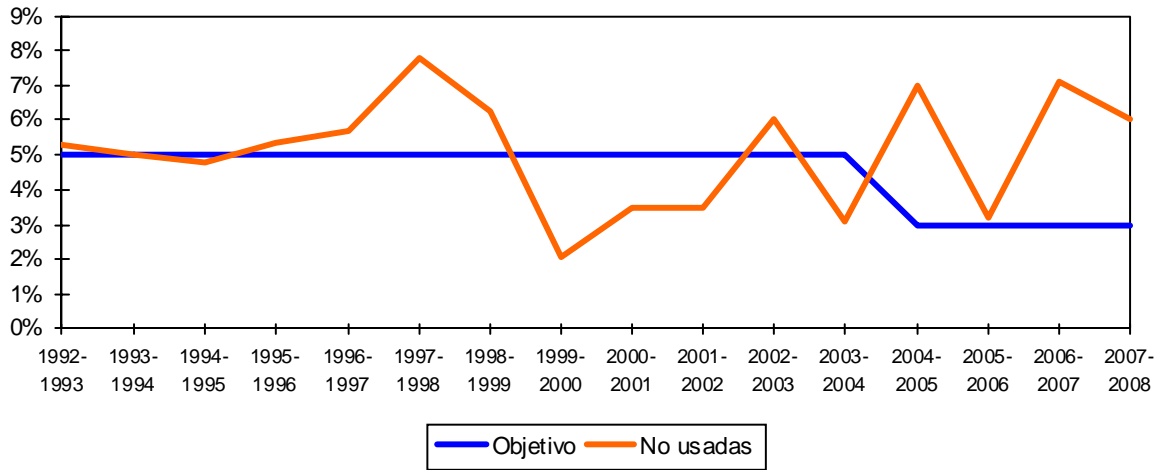
Vacunación antigripal en Asturias. 2007/2008
GRÁFICO 8. Evolución de cobertura en >64 años, 1992-2007



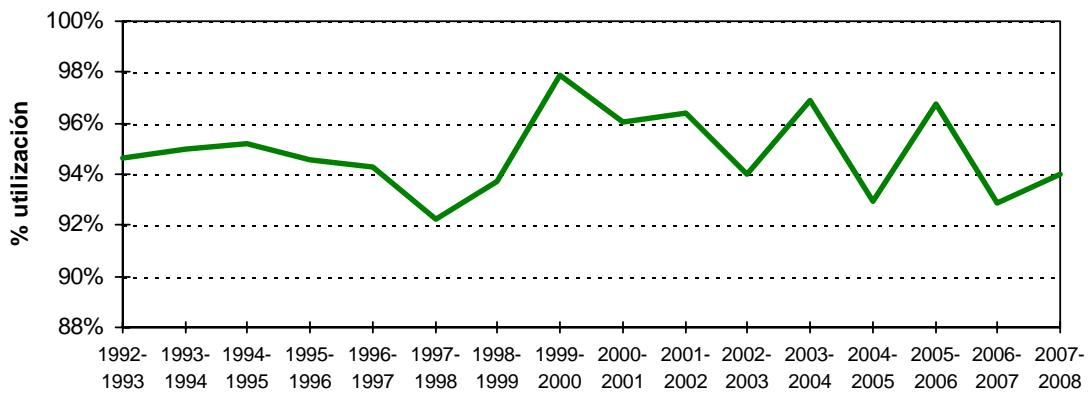
Vacunación antigripal en Asturias. 2007/2008
GRÁFICO 9. Evolución de vacunados fuera de grupos de riesgo, 1992-2007



Vacunación antigripal en Asturias. 2007/2008
 GRÁFICO 10. Evolución de vacunas no usadas, 1992-2007



Vacunación antigripal en Asturias. 2007/2008
 GRÁFICO 11. Evolución de vacuna aplicada/Vacuna enviada, 1992-2007



4. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA DE LA GRIPE EN LA TEMPORADA 2007-2008

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

En la temporada epidemiológica 2007-2008, entre la semana 40 de 2007 (30-sep-2007) y la semana 20 de 2008 (17-may-2008) se han declarado 31.135 casos de gripe en Asturias, con una tasa de 2.897 casos por 100.000 habitantes que, aún suponiendo una incidencia moderada, supone por tercer año consecutivo un nuevo aumento (del 25%) respecto a la temporada anterior (Tabla 1). Como en la anterior, en esta temporada la mayor incidencia declarada correspondió al Área IV, con una tasa de 3348 casos por 10⁵, seguida esta vez por el Área VI con 3284 casos por 10⁵. En las Áreas III, V, y VIII la incidencia se mantuvo entre 2500 y 3000 casos por 10⁵, y en las Áreas I y VII entre 2300 y 2500 por 10⁵; el Área II volvió a presentar la menor incidencia (1942 por 10⁵). Respecto a la temporada anterior, los mayores aumentos en el número de casos ocurrieron en las Áreas VIII (73%) y VI (57%); el número de casos aumentó en un tercio en el Área VII, y en un 30% en las Áreas II y V, siendo menor el aumento en el Área III (21%) y aún más bajo en las Áreas I (9%) y IV (13%).

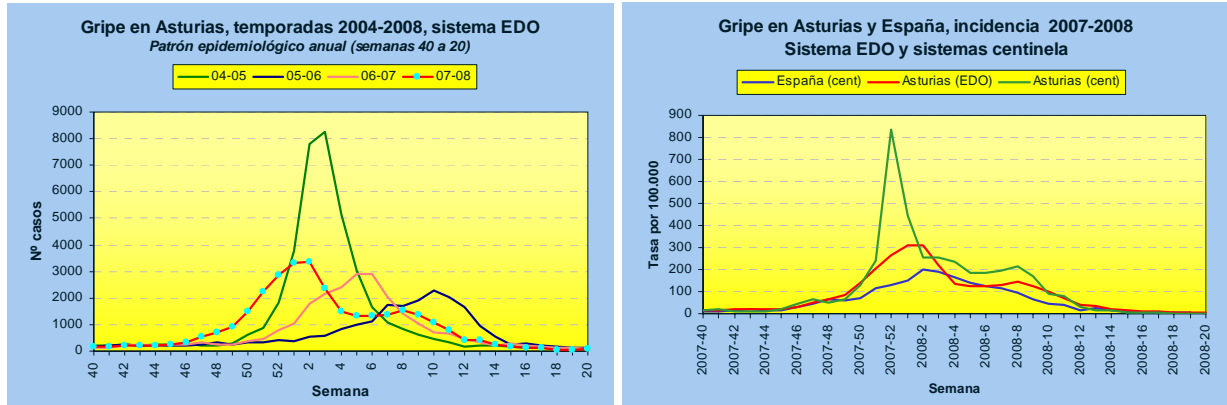
Tabla 1.- Casos declarados y tasas de Gripe por Área Sanitaria
Temporadas 2006-2007 y 2007-2008
Desde la semana 40 hasta la semana 20 del siguiente año

Área Sanitaria	2006-2007		2007-2008		Diferencia casos (%)
	Casos	Tasa	Casos	Tasa	
I	1.114	2.151,9	1.217	2.374,9	9,2%
II	478	1.466,7	620	1.942,4	29,7%
III	3.590	2.313,3	4.339	2.806,0	20,9%
IV	9.839	2.987,1	11.084	3.347,9	12,7%
V	6.105	2.036,6	7.992	2.669,5	30,9%
VI	1.116	2.093,7	1.757	3.283,5	57,4%
VII	1.302	1.803,9	1.726	2.424,4	32,6%
VIII	1.388	1.678,0	2.400	2.930,3	72,9%
Asturias	24.932	2.319,6	31.135	2.896,7	24,9%

En esta temporada la onda estacional de gripe se presentó en la época habitual, y fue algo más intensa que la anterior. La incidencia comenzó a elevarse de manera lenta y continuada desde la semana 47 de 2007, acelerando su crecimiento a partir de la semana 50 (diciembre) y alcanzando el máximo en las semanas 1-2 de 2008 (principios de enero), con más de 3300 casos en esas semanas. El descenso inicial fue rápido hasta la semana 4, pero luego se mantuvo y repuntó ligeramente hasta la semana 8, configurando un segundo pico de menor intensidad. Desde ese momento el descenso ya fue continuado, volviendo a los niveles basales en la semana 14 de 2008. Comparativamente con los datos de las redes centinelas de vigilancia de la gripe del conjunto de España, la onda estacional de gripe en el sistema EDO de Asturias fue más precoz y más intensa, con un segundo pico que no se reflejó en la incidencia española, cuya fase de descenso se alargó durante 10 semanas. En relación con la red centinela asturiana, las curvas de incidencia fueron prácticamente coincidentes en el tiempo, pero la tasa fue más elevada en la red centinela, donde se marcó especialmente el pico de incidencia de la semana 52 de 2007, con una tasa más de 3

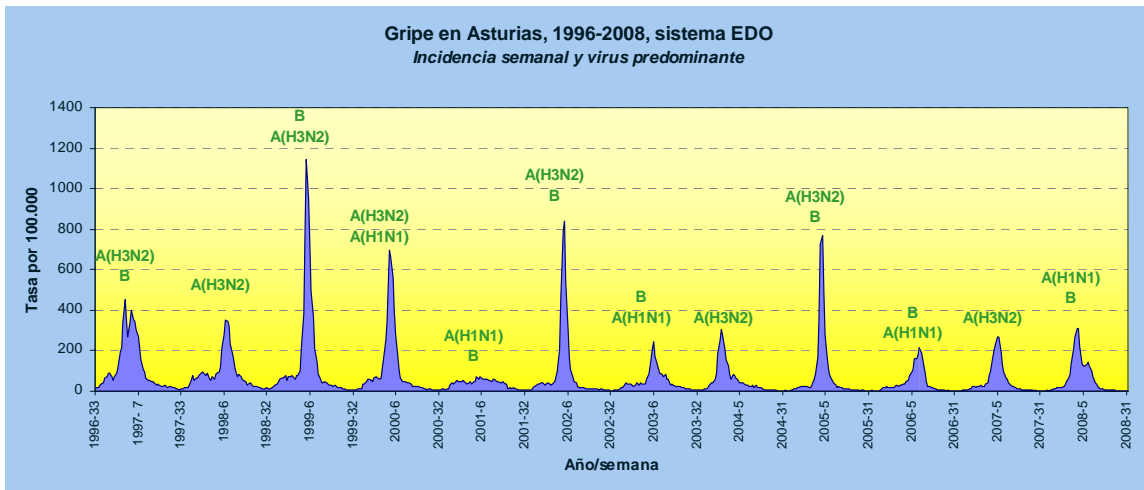
veces superior a la notificada al sistema EDO, y permaneció más alta durante toda la fase del segundo pico de incidencia. (Figura 1)

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. (Figura 2)

Figura 2.- Incidencia semanal de gripe y virus predominante



Por Áreas Sanitarias, la evolución fue bastante similar y superponible a la global de Asturias. En el Área I la onda estacional se retrasó un poco respecto al conjunto de Asturias y fue de menor intensidad. En el Área II también fue menos intensa, y el segundo pico ocurrió antes que el conjunto de Asturias. Las Áreas III, IV y V mostraron una evolución superponible al conjunto de Asturias. En el Área VI el primer pico de la onda fue de mayor intensidad y algo retrasado. En el Área VII, y especialmente en la VIII, el primer pico de incidencia ocurrió antes que la media de Asturias, y fue más intenso en el área VIII. (Figura 3; Tabla 2).

Figura 3.- Incidencia semanal de gripe por Área Sanitaria

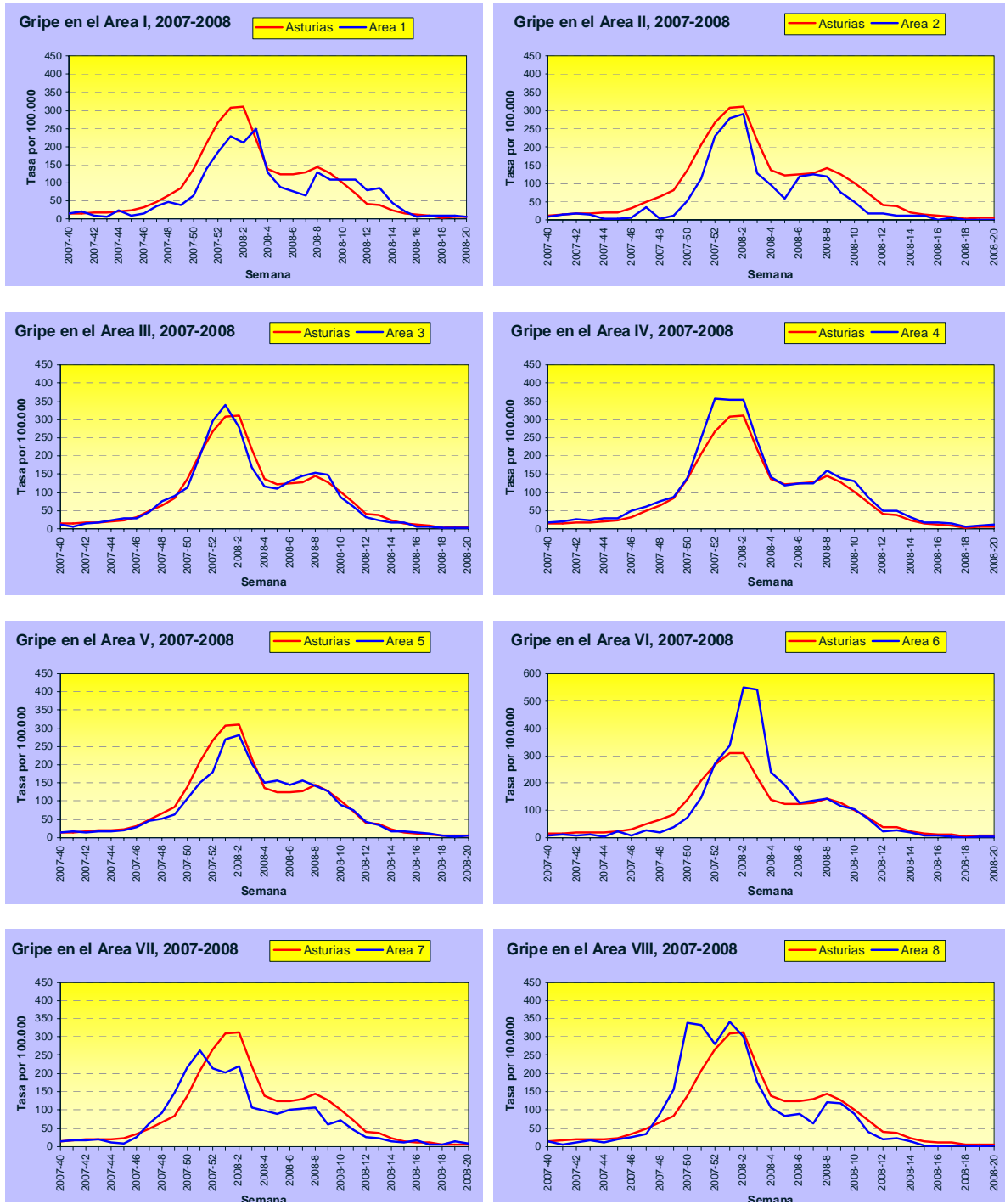


Tabla 2.- Casos de gripe declarados por Área Sanitaria

SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA - ASTURIAS 2007-2008
CASOS SEMANALES DE GRIPE DECLARADOS POR ÁREA SANITARIA
 Desde la semana 40/2007 (30-sep-2007) hasta la semana 20/2008 (17-may-2008)

Año-sem	ÁREA SANITARIA								Asturias
	1	2	3	4	5	6	7	8	
2007-40	7	3	18	60	38	3	10	11	150
2007-41	11	5	11	69	49	7	12	5	169
2007-42	5	6	21	89	44	5	11	8	189
2007-43	3	5	29	82	55	6	14	13	207
2007-44	13	1	39	95	51	2	7	9	217
2007-45	5	1	45	97	57	12	6	17	240
2007-46	7	2	45	163	89	4	17	20	347
2007-47	18	11	70	199	140	15	44	27	524
2007-48	25	1	119	247	156	11	66	73	698
2007-49	20	4	139	293	188	21	104	128	897
2007-50	33	17	174	463	321	40	154	278	1480
2007-51	70	36	311	826	446	78	188	274	2229
2007-52	95	73	456	1182	533	145	153	231	2868
2008-1	117	89	526	1171	808	179	144	281	3315
2008-2	108	93	433	1169	843	293	157	247	3343
2008-3	128	41	259	798	610	290	76	144	2346
2008-4	67	31	179	467	449	127	69	86	1475
2008-5	45	19	169	392	465	103	63	68	1324
2008-6	40	38	200	414	434	67	72	72	1337
2008-7	33	40	227	416	468	72	73	53	1382
2008-8	66	38	239	526	426	76	75	100	1546
2008-9	55	24	230	462	386	62	43	97	1359
2008-10	55	16	135	430	271	56	52	72	1087
2008-11	55	6	96	287	226	36	33	34	773
2008-12	41	6	49	163	127	12	19	16	433
2008-13	43	4	34	166	104	15	16	19	401
2008-14	22	4	27	104	53	10	9	11	240
2008-15	10	4	25	60	48	3	7	2	159
2008-16	3	0	9	56	40	3	11	0	122
2008-17	5	2	11	49	31	2	4	1	105
2008-18	5	0	7	19	13	0	3	1	48
2008-19	4	0	4	34	9	1	9	0	61
2008-20	3	0	3	36	14	1	5	2	64
Total	1.217	620	4.339	11.084	7.992	1.757	1.726	2.400	31.135

4.2. VIGILANCIA DE LA GRIPE POR SISTEMAS CENTINELA

4.2.1. La gripe en Asturias en la temporada 2007-2008 (según la Red de Médicos Centinelas del Principado de Asturias)

La gripe continúa siendo un importante problema de salud pública y permanece como una causa importante de 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 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 Planificación 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.

La Red de Médicos Centinelas de Asturias (RMC) pretendía alcanzar en la temporada 2007-2008 los siguientes objetivos:

- Conocer la **evolución de la gripe en el tiempo**, estimando la incidencia semanal durante la temporada de gripe (desde el comienzo de la actividad a 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 circulantes** en cada temporada gripal en la comunidad, incluidos virus no gripales que ocasionan infección de las vías respiratorias
- Participar en el **intercambio de información integrada** sobre gripe a nivel nacional y europeo
- Como objetivo secundario y opcional puede estudiarse la **eficacia clínica de la vacuna**

Composición de la Red de Médicos Centinelas de Asturias, mayo 2008

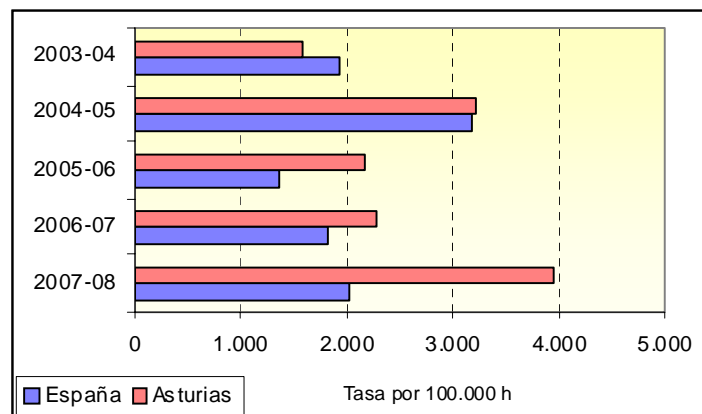
Área	Organismo	Composición
1	CS Navia	Médico General (1) y Pediatra (1)
1	CS Vegadeo	Médico general (1)
2	CS Cangas del Narcea CS Tineo CS Allande	Médico General (1) Pediatra (1) Médico General (1)
3	CS El Quirinal (Avilés) CS Las Vegas (Corvera) CS Sabugo CS Piedras Blancas (Castrillón)	Médico General (1) y Pediatra (1) Médico General (1) Pediatra (1) Médico General (1) y Pediatra (1)
4	CS Paulino Prieto (Oviedo) CS Otero (Oviedo) CS Teatinos (Oviedo) CS Pola de Siero (C. Carbayín) CS Riosa-Argame (C. Soto Ribera) CS Ventanielles	Médico General (1) Médico General (1) y Pediatra (1) Médico General (1) Médico General (1) Médico General (1) Pediatra (1)
5	CS Natahoyo (Gijón) CS Contrueces (Gijón) CS El Llano (Gijón) CS El Coto (Gijón) CS Puerta La Villa CS. Villaviciosa	Pediatra (1) Médico General (1) Pediatra (1) Médico General (1) Pediatra (1) Médico General (1)
6	CS Cangas de Onís	Médico General (1) y Pediatra (1)
6	CS Llanes	Médico General (1)
7	CS Mieres Sur CS Mieres Norte CS Pola de Lena	Médico General (1) Pediatra (1) Médico General (1)
8	CS Riaño (Langreo) CS Laviana CS Sotrondio	Médico General (1) Pediatra (1) Médico General (1)
HUCA	Laboratorio de Virología	Médico Microbiólogo (2)
CSSS	Sección de Vigilancia Epidemiológica	Médico Preventivista (2), y Administrativo (1)

Análisis epidemiológico de los resultados de la Red de Médicos Centinela de Asturias en la temporada 2007-2008

Número de casos

El número total de casos declarados en el período de funcionamiento de la RMC durante esta temporada (semanas 40/2007 a 20/2008) ha sido de 996 (un 39,9% más que en la temporada anterior). En Asturias esas cifras significan una **tasa bruta acumulada** de 3.905 casos por 100.000 habitantes (un 50% más que en la anterior temporada).

En España, en datos provisionales de las redes de médicos centinelas, hubo una declaración de 12.734 casos. Las tasas brutas acumuladas fueron por tanto de 2010 casos/100.000 h (un 46,7% superior a la pasada temporada, 2006-2007, cuando hubo una tasa de 1.370); los datos de España en la temporada 2004-2005 fueron de 3.190 casos/100.000h). Los datos de esta temporada en España fueron un 49% inferiores a los sucedidos en Asturias en el mismo período de tiempo.

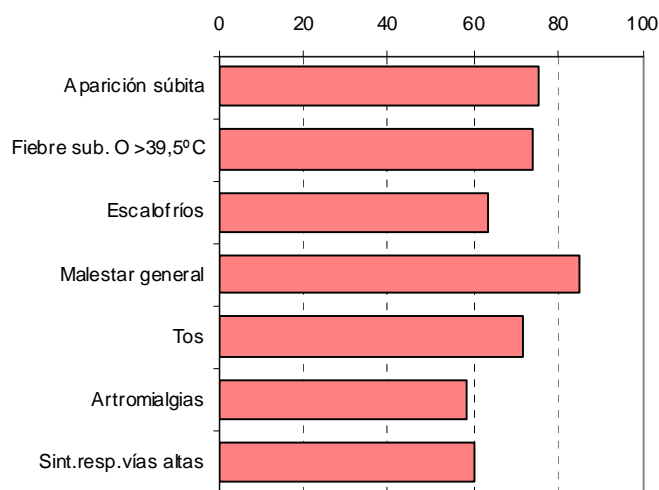


Características clínicas

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 malestar general y aparición súbita. Les sigue en frecuencia la presencia de tos y la fiebre súbita o mayor de 39,5 °C; los escalofríos, síntomas respiratorios de vías altas y artromialgias (dolores musculares y articulares) son los que se presentan con una menor frecuencia.

Síntoma o signo	Porcentaje de casos	
	2007-08	2006-07
Malestar general	90,6	85,8
Aparición súbita	80,5	84,0
Tos	76,3	75,7
Escalofríos	67,6	67,8
Artromialgias	62,3	59,0
Fiebre súbita o >39,5°C	78,8	81,6
Síntomas respiratorios de vías altas	64,3	61,4

Frecuencia de síntomas/signos de la gripe en Asturias (2007-08):



Complicaciones detectadas al diagnóstico: En el momento de realizar el diagnóstico clínico un 0,5% de los casos presentaba neumonía y un 1,2% otitis.

Complicaciones al diagnóstico	Porcentaje de casos	
	2007-08	2006-07
Neumonía	0,5	0,6
Otitis	1,2	0,3
Sinusitis	0,0	0,7

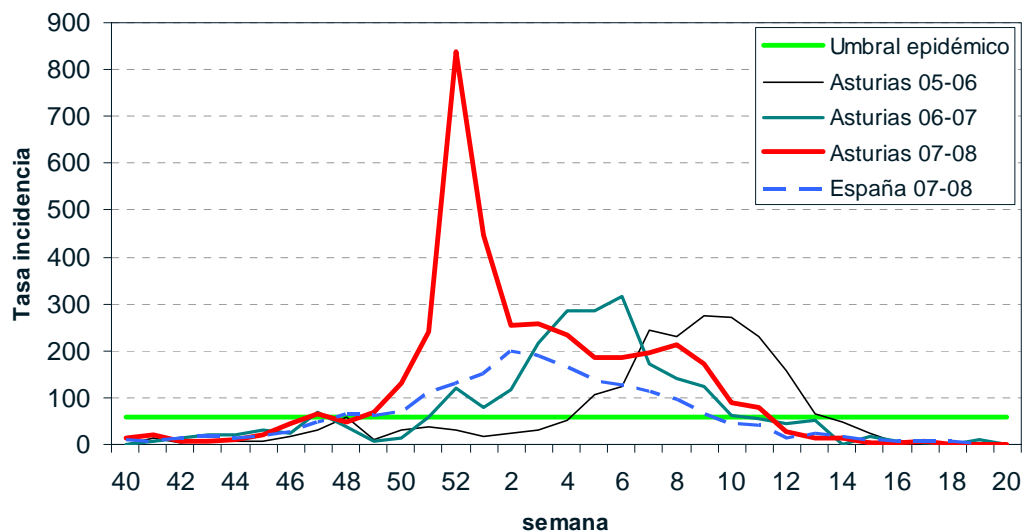
Consecuencias del proceso al diagnóstico: En el momento de realizar el diagnóstico clínico, a un 31,4% (un 2,5% inferior al año precedente) de personas mayores de 15 años y menores de 65 años (en teoría podrían ser población activa) se les dio de baja laboral médica. Se derivó al hospital a un 0,3% del total de casos de gripe detectados en la Red. Se realizó toma de muestras mediante frotis faríngeo a un 16,5% del total de casos diagnosticados.

Consecuencias al diagnóstico	Porcentaje de casos	
	2007-08	2006-07
Derivación a Hospital	0,5	0,6
Baja laboral	30,9	32,2
Toma de frotis	16,5	13,5

Características temporales

El pico gripal en esta temporada sucedió en la semana 52 de 2007 (entre el 23 y el 29 de diciembre) con tasas de 836,8 casos/100.000h (un 168% superior al de la temporada anterior). Sin embargo, aunque el descenso inicial fue muy rápido, se mantuvieron incidencias elevadas por encima del umbral epidémico durante un periodo prolongado de tiempo, originando, de este modo, una epidemia gripal de duración superior a lo que suele ser habitual. Ello estuvo en relación con la existencia de dos ondas gripales sucesivas: una primera ocasionada por virus gripal A, y una segunda, más tórpida, ocasionada por virus gripal B.

Evolución de la incidencia de la gripe en Asturias (2005-06 a 2007-08) y España (2007-08)



Características personales de los casos

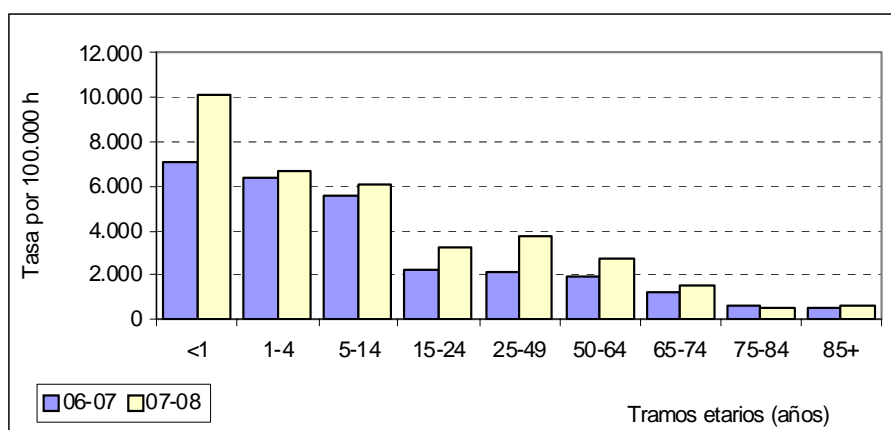
Sexo: Ha habido un mayor número de casos de gripe en hombres (500 frente a 479) y las tasas de incidencia brutas han sido superiores también en hombres (un 9%). En relación al año anterior los casos han aumentado un 33% en hombres y un 49% en mujeres.

Sexo	Nº de casos	Tasas brutas por 100.000 h	
	2007-08	2007-08	2006-07
Hombres	500	3.615	3.032
Mujeres	479	3.300	2.426

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 en niños de 0-1 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 100.000 h	
	2007-08	2007-08	2006-07
0-1	41	10.089	7.146
1-4	122	6.674	6.403
5-14	316	6.129	5.545
15-24	73	3.237	2.267
25-49	301	3.781	2.110
50-64	101	2.721	1.947
65-74	27	1.590	1.239
75-84	11	532	629
85 y más	4	632	509

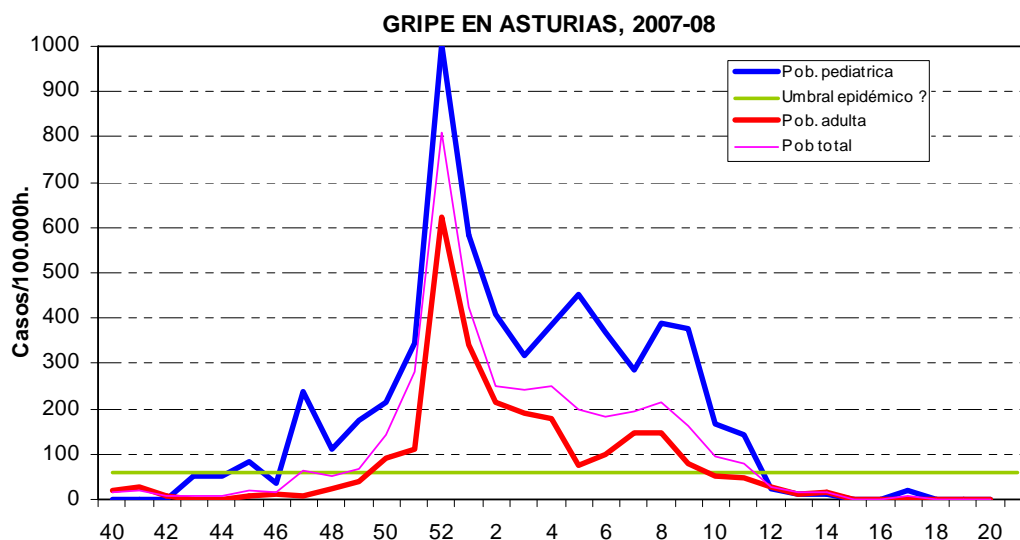
Incidencia de la gripe en Asturias (2006-07 y 2007-08) por edad. Casos acumulados



Es en las poblaciones infantiles donde la gripe presenta una mayor incidencia, como se observan en el gráfico. Además, la incidencia en esta temporada ha sido superior en todos los grupos de edad (excepto en el de 75-84 años) a la temporada previa, siendo especialmente llamativo en el grupo de menores de 1 año de edad.

Esto se observa también en cuanto a la evolución de la incidencia de gripe en esta temporada 2007-08 por grupo etario (niños y adultos).

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



En una temporada normal los casos de gripe en ambos grupos etarios se distribuyen similarmente, es decir llega a un punto donde la epidemia explota y se desarrolla un crecimiento acelerado en la aparición de nuevos casos y se llega a un acmé que suele ser ligeramente superior en niños y posteriormente vuelve a descender la aparición de nuevos casos hasta llegar a sus niveles basales. En esta temporada, la incidencia se ha mantenido a niveles altos de forma sostenida en los niños, donde se concentró el segundo pico de incidencia.

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 (en población infantil, menor de 14 años de edad) con cerca de un 6,5% del total de casos. Les sigue en frecuencia, aunque ya a distancia, la diabetes mellitus, la bronquitis crónica, las cardiopatías y las enfermedades crónicas renales.

Proceso crónico	Porcentaje de casos	
	2007-08	2006-07
Asma (en niños)	6,4	6,6
Bronquitis Crónica	0,5	1,5
Cardiopatía	0,4	0,4
Diabetes mellitus	0,8	0,6
Enfermedad Renal	0,2	0,0

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 5,5% habían sido vacunados en esta misma. Una cifra ligeramente menor de personas había sido vacunada en la campaña anterior.

Vacunados contra la gripe	Porcentaje de casos	
	2007-08	2006-07
Campaña para temporada anterior	5,4	5,8
Campaña para temporada actual	4,4	4,8

Cerca de un 20% 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	
	2007-08	2006-07
	19,9	16,3

Análisis virológico de la temporada 2007-2008

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 el laboratorio, los exudados faríngeos y nasales 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 específico de la nucleoproteína de los tres virus influenza (A, B y, C) y una amplificación de un fragmento de la hemaglutinina para identificar los genotipos H1 y H3.

A) Resultados en muestras de la red Centinela

En Asturias, durante la temporada epidemiológica octubre 2007-mayo 2008 se recibieron 192 muestras (un 102% más que la temporada anterior) de pacientes que cumplían criterios definidos previamente de casos de gripe y que fueron tomadas por los médicos de la Red de Médicos Centinela de Asturias. Las muestras consistieron en 133 exudados faríngeos, 52 exudados nasales y 7 exudados nasofaríngeos. Estas muestras correspondían a 170 pacientes: 57 niños (edad media $6,7 \pm 3,3$; rango 1-13 años) y 113 adultos (edad media $37,3 \pm 14,3$, rango 16-77 años). La distribución por centro de origen fue la siguiente:

Centro	Nº
C.S. CANGAS DE NARCEA	3
C.S. CANGAS DE ONIS	1
C.S. CONTRUECES	3
C.S. CORVERA	8
C.S. EL COTO	9
C.S. EL LLANO	5
C.S. OTERO	24
C.S. EL QUIRINAL	10
C.S. LLANES	10
C.S. MIERES NORTE	18
C.S. MIERES SUR	5
C.S. PAULINO PRIETO	10
C.S. POLA DE LAVIANA	8
C.S. POLA DE SIERO	5
C.S. PUERTA DE LA VILLA	1
C.S. RIAÑO – LANGREO	5
C.S. SABUGO	8

Centro	Nº
C.S. TEATINOS-CORREDORIA	5
C.S. TINEO	3
C.S. VENTANIELLES	6
C.S. VILLAVICIOSA	5
CONS. BLIMEA	20
CONS. CASTROPOL	12
CONS. FIGUERAS	1
CONS. SOTO DE RIBERA	6
HOSPITAL SAN AGUSTIN – AVILES	1

De los 170 pacientes con alguna muestra, en 148 sólo se obtuvo una sola muestra, mientras que en 22 se obtuvieron dos muestras (exudado nasal y exudado faríngeo). De los 148 pacientes con una muestra 93 fueron adultos y 55 niños, y de los 22 pacientes con dos muestras, 20 fueron adultos y 2 niños.

Virus aislados

De las 192 muestras enviadas 120 (62,5%) fueron positivas. En estas 120 muestras se detectaron 142 virus, por lo que hubo 22 infecciones mixtas (11,5%).

La distribución global de virus aislados se muestra en la siguiente tabla. En el 64,1% de los pacientes estudiados se detectó algún virus respiratorio, y en el 44,1% un virus gripal. Del total de personas con algún virus aislado, el 68,8% presentaron un virus gripal. Para el conjunto de virus respiratorios, los niños tuvieron más aislamientos que los adultos (80,7% vs 55,8%).

Para el conjunto de aislamientos de gripe en adultos, el rendimiento fue mayor cuando se tomaron dos muestras (13/20; 65%) que cuando sólo se tomó una muestra (37/93; 39,8%).

Virus	Niños (n=57)		Adultos (n=113)		Total (n=170)	
	Nº	%	Nº	%	Nº	%
IA	15	26,3%	40	35,4%	55	32,4%
IB	10	17,5%	10	8,8%	20	11,8%
Total gripe	25	43,9%	50	44,2%	75	44,1%
VRS	4	7,0%	5	4,4%	9	5,3%
ADV	4	7,0%	5	4,4%	9	5,3%
Parainfluenza	2	3,5%	5	4,4%	7	4,1%
Rhinovirus	4	7,0%	6	5,3%	10	5,9%
Metaneumovirus	2	3,5%	2	1,8%	4	2,4%
Bocavirus	7	12,3%	10	8,8%	17	10,0%
Mixtas	2	3,5%	20	17,7%	22	12,9%
Total (+)	46	80,7%	63	55,8%	109	64,1%

El comienzo de los aislamientos ocurrió en el mes de octubre y en noviembre hubo un porcentaje alto de aislamientos a expensas de todos los virus respiratorios. En diciembre es el virus gripal A (IA) el que produce mayor morbilidad, y en febrero es el virus gripal B (IB) el que produce la mayor tasa de infecciones en los pacientes estudiados en la RMC.

Meses	Nº muestras	IA	IB	ADV	VRS	Para	Meta	Rhino	Boca	Total/%
Septiembre	1	-	-	-	-	-	-	-	-	
Octubre	16	-	-	-	-	4	-	2	2	8 (50%)
Noviembre	36	9	2	2	5	2	4	3	4	31 (86%)
Diciembre	50	34	1	2	3	-	-	2	-	42 (84%)
Enero	54	19	7	3	1	1	-	2	2	35 (65%)
Febrero	28	2	10	2	-	-	-	1	7	22 (79%)
Marzo	4	-	-	-	-	-	-	-	2	2
Abril	1	-	1	-	-	-	-	-	1	2
Mayo	2	-	-	-	-	-	-	-	-	
Total	192	64	21	9	9	7	4	10	18	142
% aislam.		33,3%	10,9%	4,7%	4,7%	3,6%	2,1%	5,2%	9,4%	74,0%

De las 64 muestras positivas a Influenza A, 41 fueron exudados faríngeos (30,8% del total), 22 fueron exudados nasales (42,3% del total) y 1 nasofaríngeo (14,3% del total).

En relación a las infecciones mixtas se obtuvieron los siguientes resultados:

Virus	Nº
Boca + IB	6
Boca + IA	2
Boca + ADV	1
IA + ADV	4
IA + IB	1
IA + Rhino	1

Virus	Nº
VRS + Para	2
VRS + IB	1
VRS + Rhino	1
VRS + Meta	1
Rhino + Meta	2
Total	22

El Bocavirus se detectó en la mitad de las ocasiones en infecciones mixtas con otros virus respiratorios (9 de 18) y se asoció más frecuentemente con el virus de la Influenza B (6 de las 9 infecciones mixtas). También se encontró una asociación frecuente del Adenovirus (ADV) con Influenza A (4 de los 9 aislamientos de ADV).

Caracterización de virus

Los virus caracterizados en Asturias dentro de la Red fueron tres cuartas partes de virus A (64/85; 75%) y una cuarta parte (21/85; 24,7%) de virus B. En la temporada pasada, por el contrario casi el total de los aislamientos (54/55; 98%) fueron de virus de gripe A, todos ellos H3. En el caso de virus gripales A en esta temporada se han aislado virus A/H1 en casi su totalidad.

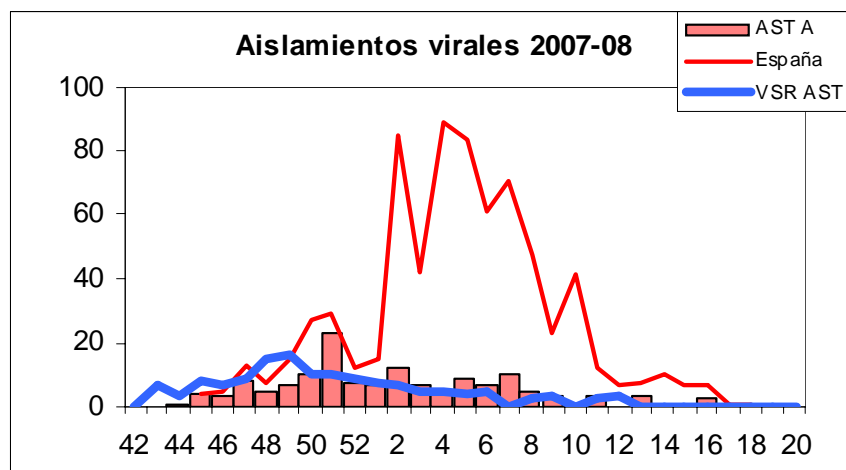
Se han caracterizado genéticamente 43 cepas de muestras recogidas en la Red: 44 de ellas como A/Solomon_Islands/3/2006 (H1N1) con buena concordancia con la cepa vacunal; 1 cepa idéntica a A/Brisbane/10/2007 (H3N2), y 1 similar a B/Florida/4/2006 (B/Yamagata).

Los aislamientos realizados en España durante la temporada han sido, al igual que en Asturias, de las cepas:

- A/Soloman_Islands/3/2006 (H1N1)
- A/Brisbane/10/2007 (H3N2)
- B/Florida/4/2006 (linaje B/Yamagata)

El comienzo de los aislamientos de virus gripales dentro de la RMC ocurrió en el mes de noviembre (un poco antes que en el resto de España) y el máximo número de aislamientos fue en diciembre (en enero en el conjunto de España). Hubo una circulación mayor y más temprana de la gripe A. El segundo repunte observado en febrero, mucho menor, fue debido a virus IB.

Características de la distribución de virus respiratorios aislados por la RMC por semana de recogida. Asturias y España, 2007-08



Conclusiones

- El nivel de participación fue muy elevado, aunque no se siguieron las recomendaciones de toma de muestras planteadas al inicio de la temporada.
- El rendimiento diagnóstico para los virus gripales fue muy alto, de casi el 70% de los pacientes con aislamientos virales.
- En noviembre circularon muchos tipos de virus respiratorios.
- Hubo una circulación mayor y más temprana de gripe A, iniciándose el brote en noviembre y alcanzando el pico en diciembre.
- Ocurrió un segundo repunte de virus gripal en febrero, producido por virus gripal B.
- Las muestras faríngeas y nasales tuvieron un rendimiento similar, siendo mejores las nasales.
- Las técnicas genómicas son las más sensibles
- Se caracterizaron molecularmente más del 50% de las muestras
- Se estudió la presencia de mutaciones que confieren resistencia a oseltamivir (Tamiflu®) en 20 cepas sin encontrar dichas mutaciones

B) Resultados en muestras no procedentes de la Red

Durante este mismo periodo se recibieron 828 muestras (679 niños y 144 de adultos) pertenecientes a 1712 pacientes (595 niños y 117 adultos) con diagnóstico de **infección respiratoria**.

Fueron positivas un total de 464 muestras: 428 muestras pertenecientes a 408 niños, y 36 pertenecientes a 36 pacientes adultos. Por lo que porcentaje de pacientes positivos fue de 68,5% para la población infantil y del 30% de la población adulta ($p < 0.05$)

La distribución de los virus aislados se muestra en la siguiente tabla:

	IA (13)	IB (28)	VRS 80	ADV 73	Para 17	Meta 15	Boca 107	Rhino 130	Corona 1	Total 464
Niños	10 (3,8%)	23	69 (11,5%)	68 (11,4%)	16 (2,8%)	15 (2,5%)	100 (16,8%)	106 (17,8%)	1	408 (68,5%)
Adultos	2	3	5	5	-	-	6	15	-	36

Más del 75% de los niños con VRS, así como todos los niños con Metaneumovirus, tenían bronquiolitis. También los niños con aislamiento de Parainfluenza tenían neumonía o bronquiolitis. El Rhinovirus también se asoció a afectación vías respiratorias bajas (bronquiolitis, neumonía, bronquitis y asma) en el 65% frente al 17% con afectación de vías altas. Sin embargo, de los niños con Adenovirus solo el 13% tenían bronquiolitis y el 63% tenían diagnóstico de faringoamigdalitis.

En cuanto a los virus gripales fueron en esta población mas frecuentes los B. Ya que su máxima circulación fue después del pico de VRS en niños que ocurrió en diciembre y enero (48 aislados) coincidiendo con pico de virus A.

Se caracterizaron molecularmente 10 cepas de virus A/H1 y 5 cepas de virus B siendo también similares a H1/Solomon_Islands/3/2006 y B/Florida/4/2006.

Además se procesaron en este periodo de tiempo otras 997 muestras pertenecientes a 765 pacientes (658 niños y 107 adultos), con clínica de **síndrome febril y/o adenopatías o faringoamigdalitis o sospecha de MNI**. En ellos, además de los virus respiratorios, se protocoliza la detección de virus de Epstein-Barr (EBV) y enterovirus (ETV). En este grupo de pacientes fueron positivas 423 muestras pertenecientes a 398 pacientes (52%).

Aquí la distribución de los virus detectados fue muy diferente ya que el mayor porcentaje de virus detectado fue del EBV, seguido del ADV, y ETV, como se muestra en la tabla.

	IA	IB	Para	VRS	Bocavirus	Rhino	Meta	ADV 136	EBV 201	ETV	Total 423
Niños	13 7 (3%)		9	3	8	11	1	124 (18.8%)	173 (26.3%)	34 (5.1%)	382
Adultos	-	-	-	-	-	-	-	9	7		16

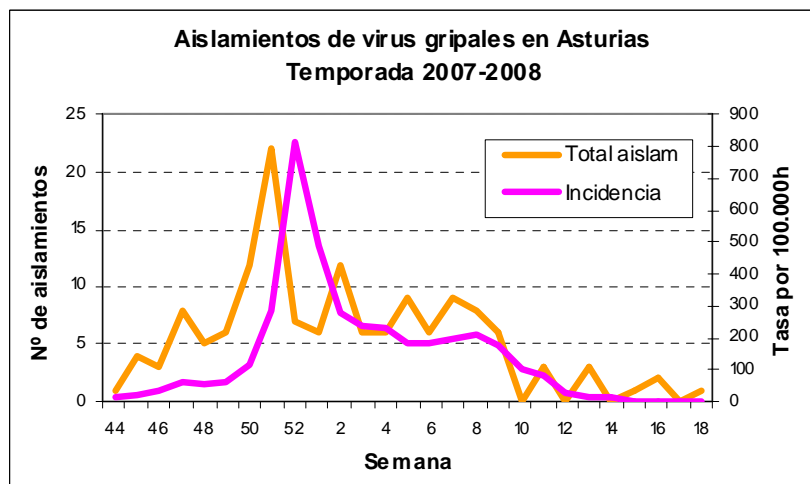
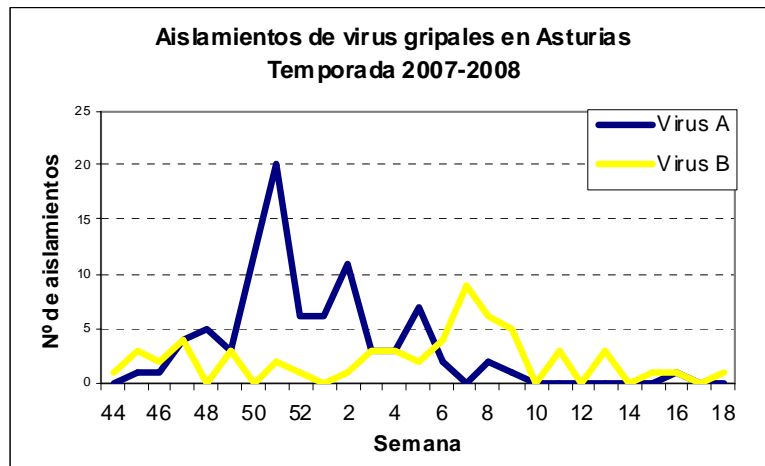
Los virus gripales se detectaron todos en niños siguiendo el mismo perfil epidemiológico, virus A en diciembre y enero, y virus B en febrero. Se caracterizaron molecularmente 4 cepas de A/H1 y una de A/H3. La implicación de los virus respiratorios en los síndromes febriles es escasa a excepción del ADV, mientras que la gripe en niños se puede presentar con fiebre como único síntoma.

C) Resumen de virus gripales en las distintas fuentes de información

En la siguiente tabla se muestra el número total de aislamientos de virus gripales en Asturias durante la temporada 2007-2008 en función de la procedencia de la muestra.

Fuente	Virus IA	Virus IB	Total
Red Centinela	64	21	85
No Red (Otras)			
▪ Sospecha infección respiratoria	12	26	38
▪ Síndrome febril/faríngeoamigdalitis o sospecha MNI	13	7	20
Total	89	54	143

En los siguientes gráficos se muestra la distribución de estos virus en función del tiempo. Podemos observar el claro predominio del virus A hasta la semana 5 (con un pico en la semana 52) y del virus B a partir de la semana 6 y hasta el fin de la vigilancia (pico en la semana 7). Por otro lado, la curva global de los virus gripales de la temporada 2007-2008 es muy similar a la de las declaraciones de casos de gripe por médicos de la Red Centinela, lo que indica una buena concordancia entre ambos sistemas de vigilancia.



4.3. Actividad gripal en el mundo en la temporada 2007-2008, y composición recomendada para la vacuna 2008-2009

(*WER 2008:83(9):69-74*)

Con datos hasta enero de 2008, en la temporada 2007-2008 la actividad gripal general fue baja, comparada con años anteriores. En el hemisferio norte comenzó en Asia y América del Norte en noviembre y se incrementó en diciembre y enero, mientras que en Europa comenzó en diciembre y aumentó en enero. En el hemisferio sur, hubo una actividad moderada en septiembre que disminuyó en el mes de octubre.

Los virus A(H1N1) predominaron en la mayoría de zonas del hemisferio norte, causando brotes en algunos países. La mayoría fueron similares al virus vacunal A/Solomon Islands/3/2006, pero una proporción creciente eran diferentes de esta cepa vacunal y estaban más relacionados con la cepa A/Brisbane/59/2007.

Hubo casos esporádicos de gripe A(H3N2) en varios países y originaron algunos brotes en EEUU. Algunos virus fueron similares a las cepas vacunales A/Wisconsin/67/2005 y A/Hiroshima/52/2005, pero la mayoría estaban muy relacionados con la nueva cepa vacunal recomendada para el hemisferio sur A/Brisbane/10/2007.

Los virus B circularon a bajo nivel en la mayoría de países a lo largo del período, con brotes localizados en China, Hungría y EEUU. Han continuado circulando virus tanto del linaje B/Victoria/2/87 como del B/Yamagata/16/88, predominando es último en los aislamientos más recientes, aunque los virus B/Victoria/2/87 aumentaron recientemente en Hong Kong. Muchos virus del linaje B/Victoria/2/87 estaban muy relacionados con la cepa vacunal B/Malaysia/2506/2004, pero se está viendo un aumento de la heterogeneidad antigénica. La mayoría de los virus del linaje B/Yamagata/16/88 estaban muy relacionados con las cepas B/Florida/4/2006, B/Brisbane/3/2007 y B/Sendai/114/2007.

Se mantienen altos niveles de resistencia a amantadita y rimantadina a nivel mundial entre los virus A(H3N2), especialmente entre los relacionados genéticamente con la cepa A/Brisbane/10/2007. También hay resistencias entre los virus A(H1N1), pero la proporción varía mucho de país a país. En ambos subtipos, la resistencia está asociada de forma predominante a un cambio de serina por asparagina en la posición 31 de la proteína del canal iónico M2.

Se han detectado resistencia a oseltamivir en virus A(H1N1) en varios países de diferentes regiones del mundo, con una proporción de virus resistentes que osciló del 0% al 64% según el país. Estos virus A(H1N1) resistentes mantenían su la sensibilidad frente a zanamivir, amantadita y rimantadina.

Las vacunas antigripales recomendadas por la OMS para la temporada 2008-2009, en el hemisferio norte, deben ser vacunas trivalentes con la siguiente composición antigénica:

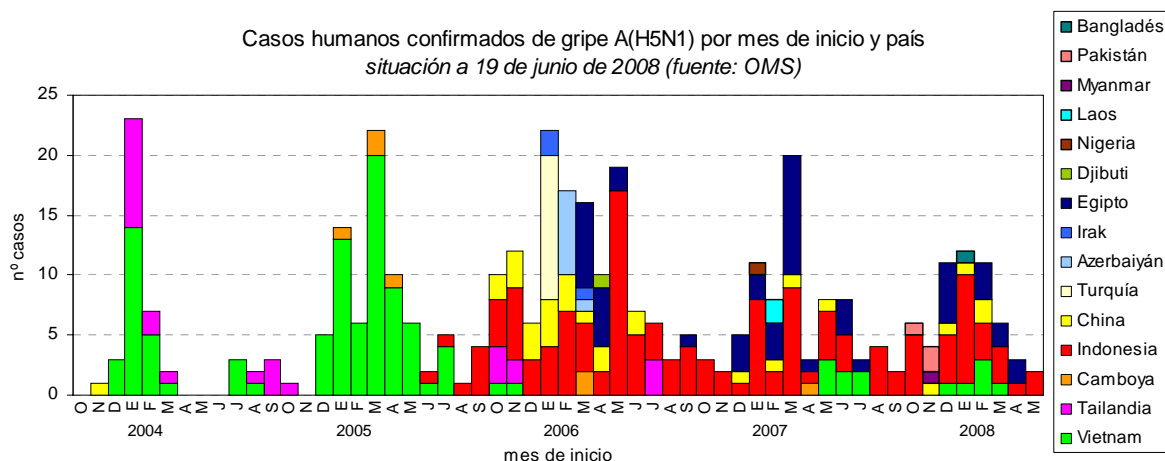
- un virus A(H1N1) similar a **A/Brisbane/59/2007**
- un virus A(H3N2) similar a **A/Brisbane/10/2007**
- un virus B similar a **B/Florida/4/2006**

La mayoría de la población ha sido probablemente infectada, en el curso de los últimos años, por los virus A(H1N1), A(H3N2) y B. En consecuencia, una única dosis de vacuna debería ser suficiente para todo el mundo excepto los niños aún no vacunados, que deberían recibir dos dosis de vacuna con un intervalo de al menos 4 semanas.

4.3.1. Casos humanos por gripe aviar H5N1

Desde noviembre de 2003 hasta el 25 de julio de 2006 se han notificado a la OMS 385 casos humanos confirmados de gripe aviar A(H5N1), 243 de los cuales han fallecido. Los casos se han presentado en 6 ondas sucesivas y han llegado a afectar a 15 países (gráfico):

- 1ª onda, de noviembre 2003 a marzo 2004, con casos en Vietnam (23), Tailandia (12) y China(1)
- 2ª onda, de julio a octubre de 2004, con casos en Vietnam (4) y Tailandia (5)
- 3ª onda, de diciembre 2004 a julio 2005, con casos en Vietnam (60), Camboya (4) e Indonesia (2)
- 4ª onda, desde agosto 2005 hasta noviembre 2006, con casos en Vietnam (2), Tailandia (8), Camboya (2), Indonesia (72), China (20), Turquía (12), Azerbaijón (8), Irak (3), Egipto (15) y Djibuti (1)
- 5ª onda, desde diciembre 2006 hasta septiembre 2007, con casos en Vietnam (7), Camboya (1), Indonesia (34), China (4), Egipto (23), Nigeria (1) y Laos (2)
- 6ª onda, desde octubre de 2007 hasta junio de 2008, con casos en Vietnam (6), Indonesia (27), China (5), Egipto (12), Myanmar (1), Pakistán (3) y Bangladés (1)



Los casos más recientes están ocurriendo en Indonesia, Egipto y Vietnam. Se ha confirmado recientemente un caso en Bangladés que había enfermado en enero, y a finales de 2007 se han detectado por primera vez casos en Myanmar y Pakistán. Continúan ocurriendo casos esporádicos en China en los meses de invierno. En el resto de países donde se habían detectado casos, no han ocurrido nuevos casos desde hace más de 12 meses.

Todos los casos están asociados con brotes de gripe aviar A(H5N1) de alta patogenicidad en aves de corral, excepto en Azerbaijón, donde se han relacionado con manipulación de cisnes salvajes muertos. Casi todos los casos presentan antecedente de contacto directo con aves enfermas en la semana anterior al inicio de los síntomas, y no se ha detectado transmisión eficaz entre humanos, aunque en algún caso se ha establecido una posible transmisión interhumana, por lo que el nivel de preparación establecido por la OMS frente a una posible pandemia permanece en el nivel 3 (nuevo virus que origina casos humanos con transmisión interhumana inexistente o muy limitada).

ANEXO

FICHAS TÉCNICAS DE LAS VACUNAS PARA LA CAMPAÑA 2008-2009

Vacuna antigripal trivalente de antígenos de superficie:

INFLUVAC® (Solvay Pharma)*

Vacuna antigripal trivalente adyuvada:

CHIROMAS® (Esteve)*

** Para las vacunas antigripales se presenta la ficha Técnica correspondiente a la temporada 2007-2008 o 2006-2007, ya que aún no está disponible la ficha técnica de la temporada 2008-2009. 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:

- A/Wisconsin/67/2005 (H ₃ N ₂) o equivalente (A/Wisconsin/67/2005 NYMCX-161-B)	15 microgramos HA**
- A/Solomon Islands/3/2006 (H ₁ N ₁) o equivalente (A/Solomon Islands/3/2006 IVR-145)	15 microgramos HA**
- B/Malaysia/2506/2004 o equivalente (B/Malaysia/2506/2004)	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 2007/2008.

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 (rara) 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 desenmascarse 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. En mujeres embarazadas consideradas de alto riesgo, se deben sopesar los riesgos potenciales de la vacunación frente a los de una infección.

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

EFFECTOS 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 ($\geq 1/10$); Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo notificaciones aisladas.

Clasificación de órganos del sistema MedDRA	Muy frecuentes ($\geq 1/10$)	Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)	Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)	Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)	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 (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 Inluvac 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/Diciembre 2002

10. FECHA DE APROBACIÓN/REVISIÓN DE ESTE TEXTO

Junio 2007

CHIROMAS®

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO:

CHIROMAS, Suspensión inyectable en emulsión, en jeringa precargada
Vacuna antigripal de antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante MF59C.1.
(CAMPAÑA 2006/2007)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

cepa similar a A/New Caledonia/20/99 (H1N1): (A/New Caledonia/20/99- IVR-116)	15 microgramos**
cepa similar a A/Wisconsin/67/2005 (H3N2): (A/Hiroshima/52/2005 IVR 142)	15 microgramos**
cepa similar a B/Malaysia/2506/2004: (B/Malaysia/2506/2004)	15 microgramos**

*cultivados en huevos, 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 2006/2007.

Lista de excipientes, ver epígrafe 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Suspensión inyectable en emulsión, 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 debidas 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. PROPIEDADES 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 2°C y 8°C). No congelar. Proteger de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Jeringa precargada (vidrio de Tipo I) con 0,5 ml de suspensión inyectable en emulsión. 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

Chiron 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

11/2005