

La Oficina Regional de la OMS ha publicado un documento para los profesionales de la salud sobre "Preguntas y Respuestas" sobre las vacunas estacionales antigripales inactivadas - 21 de diciembre de 2011

¿Dónde obtener más información sobre la gripe?

El Programa Global de la gripe de la OMS (GIP) ofrece a los Estados Miembros guías estratégicas de orientación, apoyo técnico y coordinación de las actividades esenciales para sus sistemas de salud con el objetivo de estar mejor preparados frente a las amenazas sobre la población e individuos de la gripe estacional, pandémica y de origen animal. En su página web ofrece acceso a documentos y actualizaciones:

<http://www.who.int/influenza/en/>

La Oficina Regional de la OMS para Europa también proporciona información a los Estados miembros en su región: <http://www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/communicable-diseases/influenza>

¿Dónde obtener más información sobre las vacunas antigripales?

De conformidad con su mandato de proporcionar orientación a los Estados miembros sobre las políticas en asuntos de salud, la OMS publica artículos relacionados con la vacuna en general y recomendaciones de vacunación en enfermedades que afectan a la salud pública internacional. Estos documentos resumen la información básica esencial sobre las respectivas enfermedades y vacunas, y concluyen con la posición actual de la OMS sobre su utilización en el contexto global.

El documento sobre la posición de la OMS con respecto a las vacunas de la gripe está disponible en: <http://www.who.int/wer/2005/wer8033.pdf>

Información sobre la selección de las cepas del virus de la gripe y cuestiones reglamentarias en:

<http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/en/>

<http://www.who.int/biologicals/publications/trs/areas/vaccines/influenza/en/index.html>

<http://www.who.int/biologicals/vaccines/influenza/en/index.html>

<http://www.who.int/influenza/vaccines/use/en/>

¿Cuánto tiempo se necesita para producir la vacuna contra la gripe estacional?

Desde el punto de la publicación de la composición de las vacunas recomendadas para su uso en la próxima temporada del hemisferio norte o sur, esto toma aproximadamente seis meses para producir la vacuna y liberarlo para el uso por los respectivos órganos nacionales de autoridad reguladores.

¿Cuál es la diferencia entre las vacunas contra la gripe pandémica y estacional?

La diferencia está en la selección de la cepa del virus por la aparición de una nueva cepa con potencial pandémico y a la que la población no es inmune. Las vacunas pandémicas suelen ser monovalentes, mientras que las vacunas estacionales trivalentes y contienen dos cepas de virus de la gripe tipo A y una cepa tipo B.

¿Cuál es la composición de las vacunas inactivadas de la gripe estacional?

La composición varía según el producto. En general, las vacunas inactivadas contienen: virus completos, virus fraccionados o subunidades del virión de las tres cepas seleccionadas. El virus se cultiva en huevos de gallina fertilizados o en un cultivo celular. Las vacunas pueden incluir uno o más de los siguientes excipientes: tampones, residuos de medio de cultivo (por ejemplo, ovoalbúmina), residuos de antibióticos utilizados en el medio de cultivo (por ejemplo, gentamicina, neomicina), inactivador de los residuos (por ejemplo, el formaldehído, propiolactona), residuos de un agente de separación (por ejemplo, octoxinol, polisorbato), estabilizadores (por

ejemplo, gelatina), adyuvantes (por ejemplo, MF59), conservantes (por ejemplo, tiomersal).

¿Son seguras las vacunas de la gripe estacional?

Las vacunas de la gripe estacional se han utilizado durante más de 50 años y la seguridad registrada ha sido buena. Las autoridades nacionales de reglamentación farmacéutica examinan cuidadosamente los riesgos conocidos y sospechosos así como los beneficios de cualquier vacuna antes de su licencia. Las vacunas de la gripe estacional se evalúan anualmente, dado que su composición cambia casi cada año. El fortalecimiento de los sistemas de vigilancia post-comercialización en los últimos años ha permitido un mejor conocimiento y notificación de eventos adversos tras la vacunación de la gripe. La expansión de los programas de inmunización contra la gripe a otros grupos prioritarios o a la población en general también ha permitido una mejor caracterización de los productos así como ampliar la comprensión sobre el perfil de seguridad de la vacuna.

¿Cómo se deben notificar las reacciones a la vacuna?

Los países tienen diferentes sistemas de notificación de reacciones a un medicamento o una vacuna, que puede utilizarse únicamente por los profesionales de la salud sólo y/o por los receptores de la vacuna, o por sus padres en el caso de los niños. Los informes se envían a los centros nacionales de vacunación o fármaco-vigilancia, utilizando diferentes métodos, incluyendo el uso de Internet en algunos países. Aquéllos informes sobre reacciones adversas graves deben notificarse a las autoridades nacionales, ya que es un requisito previo para la evaluación de la seguridad.

¿Qué ocurre cuando, después de la inmunización, se envía un informe de eventos adversos a la autoridad nacional responsable?

Los informes individuales se examinan para confirmar la integridad de la información proporcionada así como los posibles errores. En algunos casos, los informes deben ser validados solicitando información adicional y revisando para ver si la información proporcionada cumple con las definiciones de casos para ciertas condiciones. Los informes se almacenan en bases de datos y se analizan para ver cualquier hallazgo inesperado así como una inusual frecuencia de eventos esperados. Si los resultados de análisis indican posibles problemas, se llevan a cabo otros estudios y se informa a todas las autoridades nacionales e internacionales. Cuando se tienen las conclusiones, se toman las decisiones sobre las medidas adecuadas para asegurar y continuar utilizando una vacuna segura.

¿Para quién no está recomendada el uso de la vacuna inactivada contra la gripe estacional?

En los prospectos de cada vacuna se incluye información sobre las contraindicaciones de cada vacuna específica. Como regla general, en cada temporada las vacunas antigripales inactivadas no deben administrarse a:

- individuos con antecedentes de anafilaxia u otras reacciones alérgicas que amenazan la vida a cualquiera de los constituyentes o trazas residuales de la vacuna;
- personas con antecedentes de reacción grave a vacunas previas antigripales;
- personas que han desarrollado previamente el Síndrome de Guillain-Barré dentro de las seis semanas tras haber recibido una vacuna antigripal;
- niños menores de seis meses de edad (el uso de la vacuna inactivada antigripal no está aprobada para este grupo de edad), y
- personas que tienen una enfermedad moderada o grave con fiebre (deben esperar hasta que se recuperen para vacunarse).

¿Cuáles son los efectos secundarios esperados de las vacunas antigripales?

Están descritos diferentes efectos secundarios asociados con la vacunación de la gripe. Su frecuencia depende del tipo de vacuna, vía de administración y la edad de quien recibe la vacuna. Normalmente, las vacunas inactivadas causan reacciones locales en el sitio de la inyección (dolor, hinchazón, enrojecimiento) y puede causar reacciones sistémicas (fiebre, dolores, musculares o articulares, dolor de cabeza). Generalmente estos síntomas son leves, autolimitados y suelen durar 1-2 días. Los síntomas sistémicos pueden ocurrir con mayor frecuencia en niños que en los ancianos. No es común que las vacunas antigripales causen reacciones alérgicas como urticaria, angioedema (rápida inflamación de las capas de piel más profunda, la mucosa y submucosa tejidos), asma o anafilaxia (reacción alérgica severa multisistémica), debido a la hipersensibilidad a ciertos componentes de la vacuna.

¿Qué pasa con la seguridad para las mujeres embarazadas?

Las mujeres embarazadas tienen un mayor riesgo de desarrollar una enfermedad más grave por la infección del virus de la gripe. La inmunización de las mujeres embarazadas les protege contra las consecuencias graves de la enfermedad y ofrece también protección para el recién nacido. No se han identificado riesgos específicos con el uso de la vacuna estacional antigripal en cualquiera de los trimestres del embarazo, y la vacunación contra la gripe se considera segura.

¿Qué reacción ocasiona la vacunación antigripal en los niños?

Las reacciones más frecuentes en niños después de la vacunación antigripal son similares a las observadas después de las inmunizaciones infantiles (tales como dolor en el sitio de inyección o fiebre).

¿Existe el riesgo de contraer la enfermedad por vacunarse?

Las vacunas inactivadas contienen virus muertos o partes de virus, que no puede causar la enfermedad. Las vacunas pueden causar algunos efectos secundarios, similares a los ocasionados por la enfermedad, como dolor muscular o fiebre, pero estos síntomas, a veces asociados con la vacunación, por lo general son más leves y de duración mucho más corta.

¿Por qué algunas personas vacunadas tienen la gripe?

Ninguna vacuna ofrece una protección 100% contra la enfermedad, pero sí reducen en gran medida el riesgo de la enfermedad. Además, las vacunas antigripales son efectivas aproximadamente 14 días después de la vacunación. Por lo tanto, las personas infectadas poco antes (1-3 días) o poco después de la vacunación todavía pueden contraer la enfermedad. Las personas vacunadas pueden contraer la gripe causada por una cepa distinta para la cual la vacuna no ofrece protección. No es posible predecir exactamente qué cepas gripales circularán en una temporada. Las personas que han recibido la vacuna contra la gripe pueden posteriormente tener una enfermedad, causada por otros virus comunes distintos al de la gripe por lo se puede creer erróneamente que la vacuna no les protegen o que la vacuna ha causado la enfermedad.

¿Las vacunas antigripales inactivadas estacionales contienen tiomersal, que algunos creen que es un riesgo para la salud?

El tiomersal es un conservante de vacunas que se utiliza habitualmente para prevenir la contaminación de la vacuna por bacterias durante el uso. Las vacunas inactivadas contienen tiomersal si se suministran en viales de dosis múltiples. Algunos productos pueden contener trazas de tiomersal cuando el producto químico se utiliza durante el proceso de producción como un agente antibacteriano, que más tarde se extrae durante el proceso de purificación.

Varios grupos de científicos han revisado rigurosamente la seguridad del tiomersal. No hay evidencia de toxicidad en los lactantes, niños o adultos, incluyendo mujeres embarazadas, expuestos al tiomersal de las vacunas.

Más información en: http://www.who.int/vaccine_safety/topics/thiomersal/en/index.html

¿Por qué algunas vacunas estacionales antigripales inactivadas contienen adyuvantes y otras no?

Los adyuvantes son sustancias que potencian la respuesta inmune en las vacunas y pueden hacerlas más eficaces. Se han utilizado durante muchos años en algunas vacunas. Algunas vacunas estacionales antigripales destinadas a personas con una pobre respuesta inmune contienen un adyuvante. Los fabricantes pueden determinar si un producto está formulado con o sin adyuvante. Los adyuvantes usados en las vacunas antigripales inactivadas cuentan desde hace ya más de dos décadas con licencia para su uso o han sido autorizados con otras vacunas (por ejemplo, la hepatitis

B) y tienen un historial de seguridad.

¿La vacunación contra la gripe puede causar enfermedades crónicas?

Las evidencias actuales no indican que las vacunas estacionales inducen o agravan el curso de enfermedades crónicas en las personas vacunadas.

Se necesita una evaluación cuidadosa para aclarar si los eventos adversos que ocurren después de la vacunación son causados por la vacuna antigripal.

¿La vacunación contra la gripe puede causar el Síndrome de Guillain Barré?

El Síndrome de Guillain-Barré es un trastorno de desarrollo rápido mediado por el sistema inmune del sistema nervioso periférico que produce debilidad muscular. La mayoría de las personas se recuperan por completo pero algunos tienen una debilidad crónica. Se puede desarrollar después de haber sufrido una gran variedad de infecciones, incluyendo la infección por el virus de la gripe. En las personas inmunizadas con las vacunas disponibles, la frecuencia de este síndrome por lo general es el mismo que en personas no vacunadas. Los numerosos estudios y análisis con datos de vacunas antigripales sólo han encontrado una relación causal bien establecida con la vacuna del año 1976

que contenía un virus porcino AH1N1. Hasta el momento no se ha encontrado ninguna asociación clara con vacunas antigripales estacionales o pandémicas.

Enlace al documento original de la OMS:

www.euro.who.int/en/what-we-do/health-topics/communicable-diseases/influenza/publications/2011/questions-and-answers-for-health-professionals-on-seasonal-inactivated-influenza-vaccines