Nuevos retos en vacunación

Nuria García Sánchez.

Pediatra. Centro de Salud Delicias Sur, Zaragoza (España).

Ángel Hernández Merino.

Pediatra. Centro de Salud La Rivota. Alcorcón, Madrid (España).

En representación del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría

14º curso actualización pediatría AEPap 2017

¿Cómo trabajar con padres que expresan dudas sobre la vacunación?

Ángel Hernández Merino
Pediatra. Centro de Salud La Rivota, Alcorcón, Madrid
Revista Pediatría de Atención Primaria, AEPap
Comité Asesor de Vacunas de la AEP

17 de febrero de 2017

14º curso actualización pediatría AEPap 2017

Agradecimientos

- Nuria García Sánchez.

14º curso actualización pediatría AEPap 2017

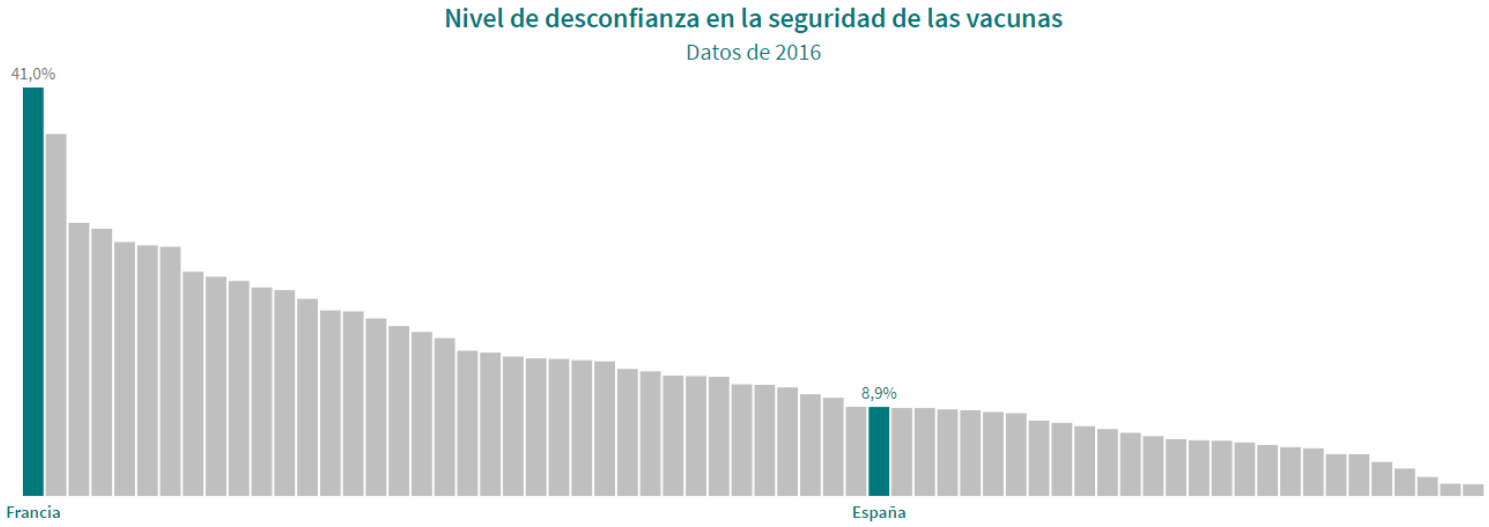
¿De qué tipo de dudas hablamos?

- No a **la incertidumbre científica, que es inevitable y necesaria**.
- **Negación** (activa) de los beneficios individuales y poblacionales, especialmente de profesionales y líderes sociales.
- **Desidia** en el cuidado de los niños propios.
- Que causan, o pueden causar, **la demora o el rechazo** de una o varias vacunaciones.

¿Tenemos que preocuparnos?

- En EE. UU., **hoy**:
  - En 9 estados, **menos del 66% de los niños** de 19 a 35 meses de edad han recibido las **vacunaciones básicas**.
  - En Texas, más de 45.000 niños en edad escolar cuentan con **exenciones no-médicas para las vacunaciones**.

Hotez PJ. **How the anti-vaxxers are winning**. The New York Times, 8 de febrero de 2017. https://www.nytimes.com/2017/02/08/opinion/how-the-anti-vaxxers-are-winning.html



The State of Vaccine Confidence: 2016
http://www.vaccineconfidence.org/research/the-state-of-vaccine-confidence-2016/

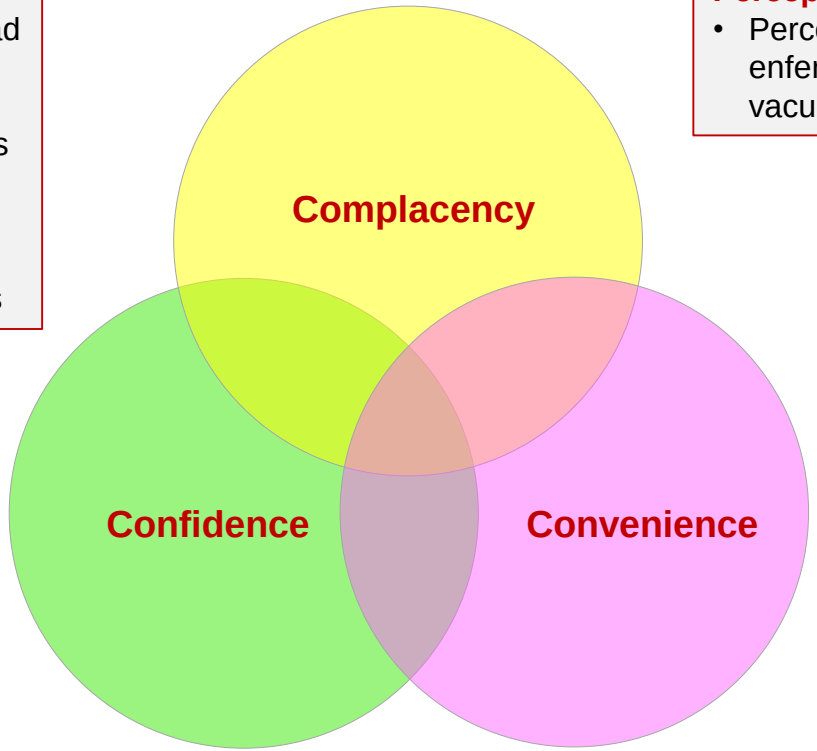
14º curso actualización pediatría AEPap 2017

Confianza en:

- Efectividad y seguridad de las vacunas
- Programas de vacunación y servicios de salud
- Profesionales
- Motivaciones de las autoridades sanitarias

Percepción de la necesidad:

- Percepción del riesgo de las enfermedades frente al de las vacunas

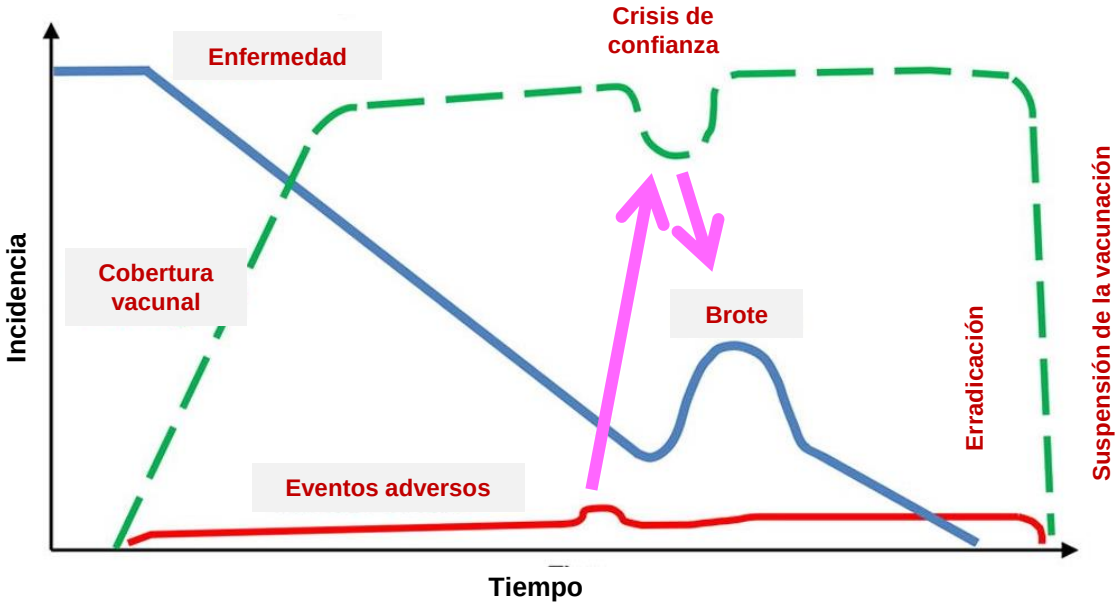


Disponibilidad, aceptabilidad:

- Disponibles
- Asequibles
- Accesibilidad geográfica
- Información entendible
- Programas amables y atractivos
- Aceptabilidad cultural

Adaptado de:
MacDonald NE, et al. Vaccine. 2015;33(34):4161-4

Evolución de los programas de vacunación



Adaptado de: Chen RT, et al. Epidemiol Rev. 1996;18(2):102.

14º curso actualización pediatría 2017
AEPap

La seguridad en el centro del sistema

Preautorización					Posautorización
Investigación básica	**Estudios preclínicos**	**Fase I**	**Fase II**	**Fase III**	**Estudios posautorización**
Plausibilidad biológica	Estudios animales	N<100	N>100	N=>1000	N=>>>>
	Toxicidad local y sistémica	Efectos adversos (EA) graves; otros EA			Estudios de seguridad. Fase IV
			Seguimiento seguridad 6-12 meses		Vigilancia pasiva
			Identificación de EA de especial interés		Detección de señales de alerta
		Análisis acumulados			Registros de resultados
					Estudios epidemiológicos

Autorización / comercialización

Adaptado de: Di Pascuale A, et al. Vaccines. 2015;3:320-43.

14º curso actualización pediatría 2017

Razones para rechazar las vacunaciones

Seguridad

- Demasiadas vacunas, sobrecarga del sistema inmunitario
- Riesgo de autismo
- Riesgo de los adyuvantes (Al) y conservantes (Hg)
- Efectos secundarios
- Efectos a largo plazo
- Investigación insuficiente
- Causan dolor
- Causan la enfermedad

Libertad de elección

- Derecho de los padres
- Los padres saben qué es lo mejor
- Creen que los riesgos son elevados
- Desconfianza en el sistema y los profesionales
- Desconfianza en los políticos y gestores
- Desconfianza en la industria
- Razones éticas, morales o religiosas

Necesidad de las vacunas

- La enfermedad es más “natural”
- Las enfermedades evitadas no son graves
- Las enfermedades ya han desaparecido
- No todas las vacunas son necesarias
- Las vacunas no funcionan

Edwards KM, et al. Pediatrics. 2016;138(3):e1-e14.

Global Vaccine Safety

Global Vaccine Safety
Global Vaccine Safety Initiative
Detection
Investigation
Communication
Tools and methods
Regulatory framework
Technical support and trainings
Global analysis and response
Public-private information exchange
Global Advisory Committee on Vaccine Safety

WHO vaccine reaction rates information sheets

WHO / Bachir Chaibou

The information sheets on this page provide details on reaction rates of selected vaccines – whether single antigen or combined in a single product. WHO's Immunization, Vaccines and Biologicals department has developed these sheets within its priority area supporting the introduction of vaccines in Member States.

The papers are primarily designed for use by national public health officials and immunization programme managers but may appeal to others interested in such information. Data from these sheets can be used for the evaluation of Adverse Events Following Immunization (AEFI) reported during national immunization programmes, but also for preparing communication materials about specific vaccines.

These information sheets include a short summary of the vaccine. They also comprise details of mild and severe adverse reactions (local and systemic) following immunization. Expected rates of vaccine reactions have been included if available in published literature.

Last update:
19 August 2016 11:16 CEST

Anafilaxia

- El **más grave**
- Heterogeneidad de criterios de inclusión
- Frecuencia global: alrededor de 1/millón
- Todas las vacunas implicadas:
  - HB: <1-1,1/millón
  - VPH: 1,7-2,6/millón
  - Gripe 0,7/millón
  - SRP: 1-3,5/millón

Convulsión febril

- El **más frecuente**.
- SRP y varicela: 1/2000-3000
- SRPV, primera dosis, 12-23 meses: 1/1200
- Administración sumultánea de la vacuna de la gripe + VNC
- DTPa, menores de 12 meses: 1/200.000

Síndrome de Guillain-Barré (vacuna de la gripe)

- Infección natural: 40-70/millón
- Vacuna: 1-2/millón
- Causalidad no establecida de forma definitiva; riesgo asociado, quizás, a:
  - Algunas vacunas antigripales
  - En algunas poblaciones

Global Safety Vaccines. **WHO vaccine reaction rates information sheets (ago/2016)**
http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/

Invaginación intestinal (vacuna del rotavirus)

- 7-10 días después de la primera dosis:
  - 1-2 (hasta 6)/100.000
  - Algo mayor con la vacuna monovalente y en lactantes de mayor edad del rango recomendado para la primera dosis
- Balance riesgo-beneficio global favorable

Trombocitopenia

- SRP: 33/millón
- Varicela, 11-17 años
- HA, 7-17 años

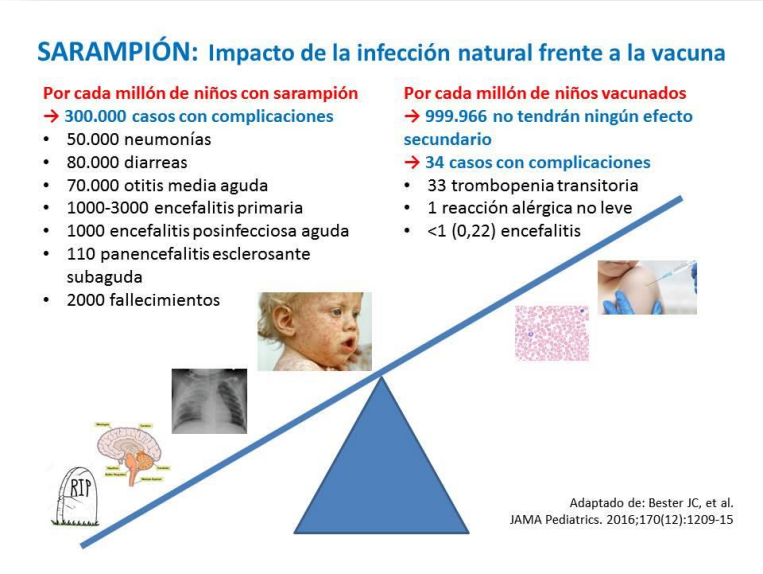
Otros efectos graves/serios

- Sarampión: encefalitis
  - Vacunas: 1/millón
  - Infección natural: 1000/millón
- Diseminación (sarampión, varicela) en inmunodepresión profunda
- EHH (DTPa, menores de 1 año): ¿3,2/100.000?

Global Safety Vaccines. **WHO vaccine reaction rates information sheets (ago/2016)**
http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/vaccinfosheets/en/

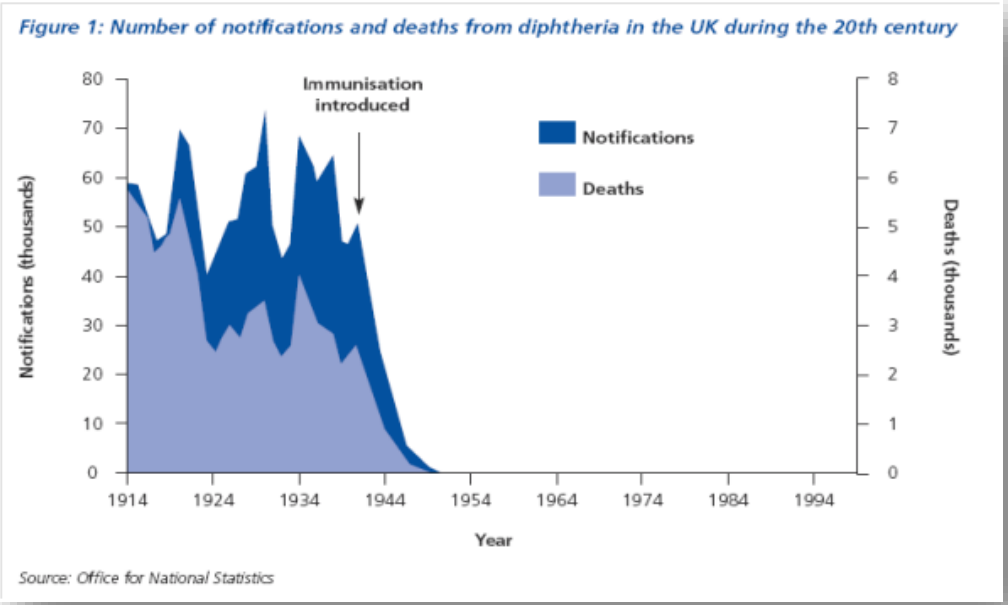
Razones para rechazar las vacunaciones

- **Necesidad de las vacunas**
  - La enfermedad es más “natural”
  - **Las enfermedades evitadas no son graves**
  - Las enfermedades ya han desaparecido
  - No todas las vacunas son necesarias
  - Las vacunas no funcionan



Razones para rechazar las vacunaciones

- **Necesidad de las vacunas**
  - La enfermedad es más “natural”
  - Las enfermedades evitadas no
  - Las enfermedades ya han des
  - No todas las vacunas son nec
  - **Las vacunas no funcionan**



14º curso actualización pediatría 2017

Ideas para mejorar la confianza y aceptación de las vacunaciones

- **Relación con los pacientes**
- Comunicación global
- Transparencia en todos los procesos

- **Formación** de los profesionales
- **Información** veraz y adaptada:
  - Según el tipo de dudas de cada paciente
  - Tener en cuenta que aunque las vacunas no son seguras/eficaces al 100%, sí salvan vidas
  - Facilitar fuentes de información fiables
- **No rechazar**, aceptar el reto de la discrepancia:
  - Escuchar con atención y respeto
  - Ofrecer objetivos intermedios posibles
- **Plan de acción** individualizado sistematizado
- **Responsabilidades legales** de profesionales y padres

MANUAL DE VACUNAS EN LÍNEA DE LA AEP

Buscar temas en el manual:
Buscar

MANUAL DE VACUNAS EN LÍNEA DE LA AEP

- SECCIÓN I. Aspectos generales de la vacunación
- SECCIÓN II. Calendarios de vacunación
- SECCIÓN III. Inmunización en circunstancias especiales
- SECCIÓN IV. Vacunas de la A a la Z
- SECCIÓN V. Inmunización pasiva
- SECCIÓN VI. Aspectos legales de las vacunas

Inicio › Documentos › **44-1. Parte 1. Voluntariedad-...**

44-1. PARTE 1. VOLUNTARIEDAD-OBLIGATORIEDAD, CONSENTIMIENTO Y RENUNCIA A LA VACUNACIÓN

Versión para imprimir | Compartir | Twittear | PDF

SECCIÓN VI. Aspectos legales de las vacunas

Actualizado en octubre de 2015

CAPÍTULO 44-1 - VOLUNTARIEDAD-OBLIGATORIEDAD, CONSENTIMIENTO Y RENUNCIA A LA VACUNACIÓN

1. **Voluntariedad-obligatoriedad de la vacunación**
2. **Información y consentimiento informado en vacunas**
3. **Renuncia a la vacunación**
4. Vacunación de los profesionales sanitarios [parte 2]
5. Responsabilidad patrimonial de la Administración [parte 2]

Ideas para mejorar la confianza y aceptación de las vacunaciones

- Relación con los pacientes
- **Comunicación global**
- Transparencia en todos los procesos

- **Debate social**
- **Plan de comunicación**: transversal, mantenida
- La **seguridad** del paciente en el centro del sistema
- Uso inteligente de las **tecnologías** de la información y comunicación (TIC):
  - Presencia donde está la población
  - El reconocimiento de las vacunas debe “viralizarse”
- **Plataforma de información**
- **Recomendaciones de consenso** de los implicados: los que deciden y gestores, expertos, profesionales asistenciales:
  - Uniformidad de los mensajes principales

Ideas para mejorar la confianza y aceptación de las vacunaciones

- Relación con los pacientes
- Comunicación global
- **Transparencia en todos los procesos**

- En **todas las fases** de todos los procesos, en **todos los niveles**:
  - Aprobación de vacunas
  - Financiación pública y privada
  - Vigilancia seguridad de las vacunas
  - Efectividad y eficiencia
- **Requisitos éticos** de los profesionales y expertos
- Sistema de **compensación de daños**

Efectos adversos tras la vacunación: ¿qué hacer?

Ángel Hernández Merino
Pediatra. Centro de Salud La Rivota, Alcorcón, Madrid
Revista Pediatría de Atención Primaria, AEPap
Comité Asesor de Vacunas de la AEP

17 de febrero de 2017

14º curso actualización pediatría AEPap 2017

Agradecimientos

- Manolo Merino

14º curso actualización pediatría 2017

Objetivos

Orientar a los sanitarios encargados de la vacunación en las distintas situaciones en las que posibles reacciones vacunales hacen dudar de si debe o no seguir con la vacunación:

- La **seguridad** de los pacientes
- **Evitar omitir o demorar las vacunaciones sin necesidad**

Contraindicaciones generales

- **Permanentes**:
  - Anafilaxia a dosis previas o componentes vacunales
  - Encefalopatía no filiada en los 7 días posteriores (tosferina)
- **Temporales**:
  - Embarazo (vacunas vivas)
  - Inmunodepresión (vacunas vivas, con algunas excepciones)
  - Enfermedad aguda (con/sin fiebre >38 ºC) moderada o grave

Falsas contraindicaciones

CAV-AEP. Manual de Vacunas en línea de la AEP
http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-3#6
Diciembre 2016

Precauciones

- Vacunas que contienen **tosferina**:
  - EHH, llanto contínuo (>3 horas) e inconsolable, fiebre elevada (>40,5 ºC) en las 48 horas posteriores
  - Crisis febril en las 72 horas posteriores
  - Trastorno neurológico no estable
- **Síndrome de Guillain-Barré** en las 6 semanas posteriores a una vacunación.

CAV-AEP. Manual de Vacunas en línea de la AEP
http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-3#6
Diciembre 2016

14º curso actualización pediatría AEPap 2017

¡Notificar efectos adversos!

GOBIERNO DE ESPAÑA | MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD | agencia española de medicamentos y productos sanitarios

¡ BIENVENIDO AL SEFV-H !

Bienvenido al formulario electrónico para notificar sospechas de reacciones adversas a medicamentos del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de uso Humano (SEFV-H)

En este sitio web usted podrá notificar las posibles sospechas de efectos adversos a medicamentos.

Un efecto adverso es una reacción a un medicamento que no se esperaba o deseaba. Cualquier medicamento puede producir reacciones adversas. En los prospectos y fichas técnicas de cada medicamento se describen aquellas ya conocidas.

Si usted sospecha de una reacción adversa a un medicamento, puede notificarlo mediante este formulario electrónico. Para ello debe elegir uno de los dos formularios disponibles: si es un profesional sanitario o un ciudadano.

Para más información sobre **qué, cómo, quién y por qué notificar**, pulse aquí.

Si desea comunicar una sospecha de reacción adversa seleccione la Comunidad Autónoma donde reside como ciudadano o donde trabaje como profesional sanitario

CONFIDENCIAL

NOTIFICACIÓN DE SOSPECHA DE REACCIÓN ADVERSA A MEDICAMENTOS

1. Notifique:
   - TODAS las sospechas de reacciones adversas relacionadas con el uso de MEDICAMENTOS NUEVOS, introducidos recientemente en el mercado.
   - Todas las reacciones relacionadas con cualquier otro medicamento, que sean GRAVES O INFRECUENTES (incluidos: vacunas, medicamentos publicitarios, radiofármacos, plantas medicinales, formulas magistrales, gáses medicinales y medicamentos homeopáticos).
2. Identifique al paciente para evitar la duplicidad de comunicaciones por otros Servicios o Centros.
3. Notifique todos los medicamentos empleados antes de la aparición de la reacción (p. ej. tres meses), incluidos los de automedicación. En el caso de malformaciones congénitas, todos los empleados hasta un mes antes de la gestación.
4. Notifique en la primera línea o señale con un asterisco los medicamentos que considere responsables de la reacción.
5. No deje de notificar por desconocer una parte de la información solicitada.

NOMBRE DEL PACIENTE (Véase nota 2) ..... Sexo ☐ Mujer ☐ Hombre ..... Edad ..... Peso (kg) ..... Talla .....

FÁRMACOS (Véase Nota 3. Indique el nombre comercial. Para vacunas, indicar número de lote).	Dosis diaria y vía admón.	Fecha Inicio Tratamiento	Fecha Suspensión	Motivo de la Prescripción
		___/___/___	___/___/___	
		___/___/___	___/___/___	
		___/___/___	___/___/___	
		___/___/___	___/___/___	
		___/___/___	___/___/___	
		___/___/___	___/___/___	
		___/___/___	___/___/___	
		___/___/___	___/___/___	

REACCIONES		Fecha de Comienzo	Fecha de Finalización	**Desenlace** (Ej. mortal, secuelas, recuperado, etc.)
		___/___/___	___/___/___	
		___/___/___	___/___/___	
		___/___/___	___/___/___	

La reacción adversa descrita la considera: ☐ Leve ☐ Moderada ☐ Grave

OBSERVACIONES ADICIONALES

.....

.....

NOTIFICADOR

Nombre: .....

Profesión: .....

Especialidad: .....

Centro de trabajo: .....

Teléfono de contacto: ..... ___/___/___ .....

Por favor, marque con una cruz si necesita más tarjetas ☐ Fecha Firma

14º curso actualización pediatría AEPap 2017

FPS Fundación Pediatría y Salud

¿Es o no una reacción vacunal?

Intervalo de tiempo entre la vacunación y el evento		
Evento adverso	**Vacunas inactivadas**	**Vacunas atenuadas**
Alergia	0-24 horas	0-24 horas
Fiebre	0-72 horas	5-10 días
Reacción local	Cualquiera	Cualquiera
Convulsión	0-72 horas	5-10 dias
Llanto intenso	0-48 horas	0-48 horas
EHH	0-48 horas	0-48 horas
Artralgia, artritis	0-30 días	0-30 días
Otros	Cualquiera	Cualquiera

Top KA, et al. Pediatr Infect Dis J. 2016;35(12):e384-e391.

analesdepediatría

www.analesdepediatria.org

ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA

Documento de consenso sobre la actitud ante un niño con una reacción alérgica tras la vacunación o alergia a componentes vacunales

L. Echeverría Zudaire[a,*], L. Ortigosa del Castillo[b], E. Alonso Lebrero[c], F.J. Álvarez García[d], N. Cortés Álvarez[e], N. García Sánchez[f] y A. Martorell Aragonés[g], en representación de la Sociedad Española de Inmunología Clínica, Alergología y Asma Pediátrica (SEICAP) y el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP)

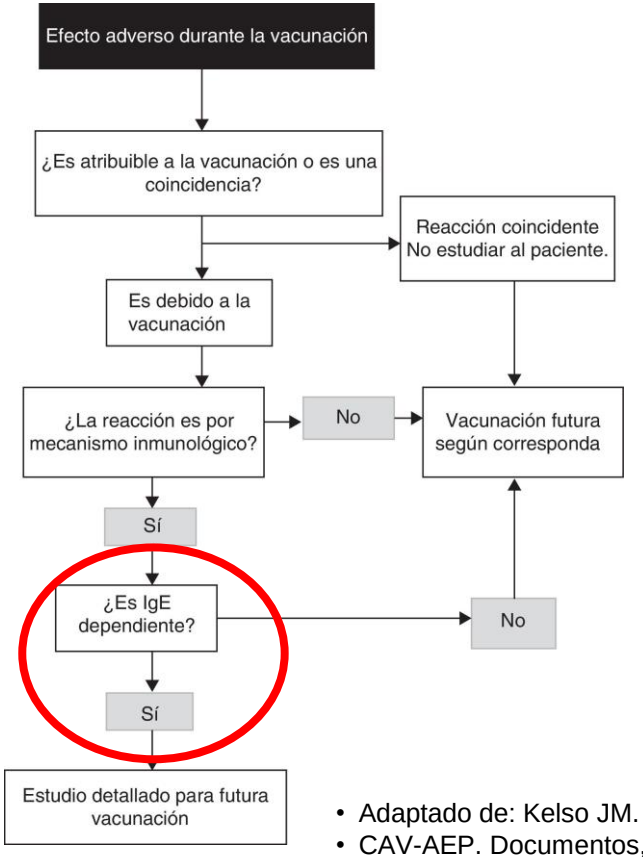
CAV-AEP. Documentos

http://vacunasaep.org/documentos/documento-de-consenso-sobre-vacunas-y-alergia

Diciembre 2014

Puede parecer una reacción alérgica, **aunque generalmente no lo es**

- Síncope vasovagal
- Síndrome de hipotonía e hiporrespuesta
- Espasmo del sollozo
- Reacción local importante
- Exantemas posvacunación



Reacciones vacunales de mecanismo alérgico y mediadas por IgE

- Según su **extensión**:
  - **Sistémicas**
  - Locales: no alergia mediada por IgE
- Según la **cronología** de aparición:
  - **Inmediatas**
  - Tardías: no alergia mediada por IgE

- Adaptado de: Kelso JM. Ann Allergy Asthma Immunol. 2013;110:397-401
- CAV-AEP. Documentos, dic/2014. http://vacunasaep.org/documentos/documento-de-consenso-sobre-vacunas-y-alergia

14º curso actualización pediatría AEPap 2017

Alérgenos más frecuentes

- **Huevo**
- Gelatina
- Látex
- Levaduras
- Neomicina

Alergia al huevo

- Si **anafilaxia, contraindicadas**:
  - Gripe (hasta ahora ha sido así, a partir de ahora no será una contraindicación)
  - Fiebre amarilla
  - Encefalitis centroeuropea
  - Hepatitis A: Epaxal®
  - Rabía: Rabipur®

Alérgenos más frecuentes

- Huevo
- **Gelatina**
- Látex
- Levaduras
- Neomicina

Alergia a la gelatina

- **Contraindicadas**:
  - Fluenz Tetra®
  - M-M-R vaxPro®
  - Vivotif®
  - Varivax®

Alérgenos más frecuentes

- Huevo
- Gelatina
- **Látex**
- Levaduras
- Neomicina

Alergia al **látex**

- Si la reacción fue de tipo **anafiláctico**:
  - Vacunar en medio libre de látex
- Si es una **alergia de contacto**:
  - Vacunación segura

Alérgenos más frecuentes

- Huevo
- Gelatina
- Látex
- **Levaduras**
- Neomicina

Alergia a las levaduras

- Si la reacción fue de tipo **anafiláctico**, contraindicadas:
  - Hepatitis B y combinadas con HB
  - VPH (Gardasil®)

Alérgenos más frecuentes

- Huevo
- Gelatina
- Látex
- Levaduras
- **Neomicina**

Alergia a la neomicina

- Si la reacción fue de tipo **anafiláctico, contraindicadas**:
  - Hexavalentes
  - Gripe
  - Triple vírica
  - Varicela
  - … y otras
- Si es una **alergia de contacto**:
  - Vacunación segura

Novedades en vacunación antigripal

Nuria García Sánchez.

Pediatra. Centro de Salud Delicias Sur, Zaragoza (España).

CAV-AEP

AEP Asociación Española de Pediatría
CAV Comité Asesor de Vacunas

Comité Asesor de Vacunas

¿Qué supone la gripe? Carga de la enfermedad

Un 15-42 % de pre-escolares y escolares se infectan de gripe cada año.

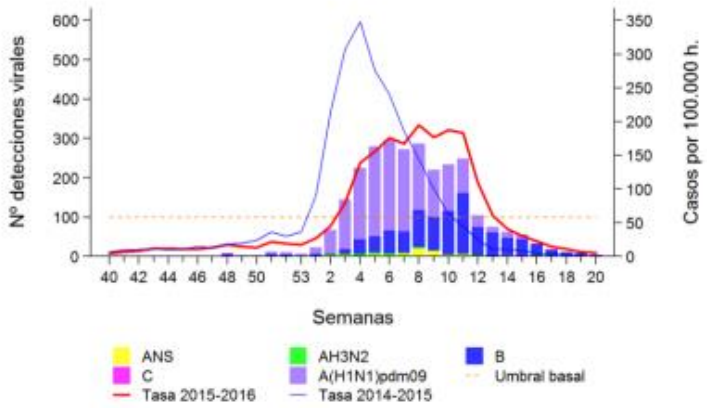
Resultado:

- Aumento de consultas
- Absentismo escolar
- Pérdida de días de trabajo en los padres
- Hospitalizaciones
- Mortalidad en menores de 19 años
  0,05-0,38 /100.000 niños

Poehling KA. Pediatrics 2013. Wong KK. Pediatrics 2013. AAP Pediatrics 2014

Vigilancia de la gripe en España. Temporada 2015-2016

Figura 1. Tasa de incidencia semanal de gripe y número de detecciones virales. Temporada 2015-16. Sistemas centinela. España



Fuente: CNE.ScVGE. La temporada 2014-2015 se representa con semana 53 (correspondiente a la semana 01/2015) para facilitar la comparación gráfica.

La actividad gripal en España en la temporada 2015-16:

- Baja. Comienzo tardío, curva en forma de meseta
- Predominio de virus de la gripe A(H1N1)pdm09
- Contribución de virus de la gripe B a medida que ha ido avanzando la temporada.

http://vgripe.isciii.es/gripe/documentos/20152016/InformesAnuales/Informe_Vigilancia_GRIPE_2015-2016_v16082016.pdf

Figura 3. Evolución de la incidencia de la gripe por grupos de edad. Temporada 2015-16. Sistemas centinela. España

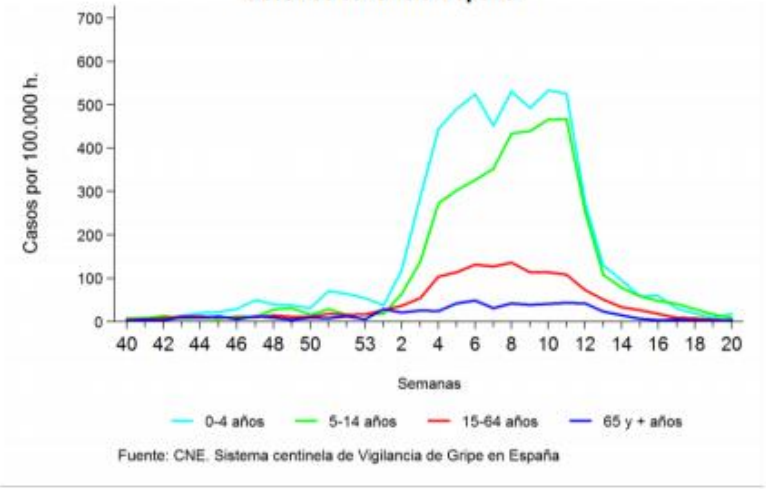
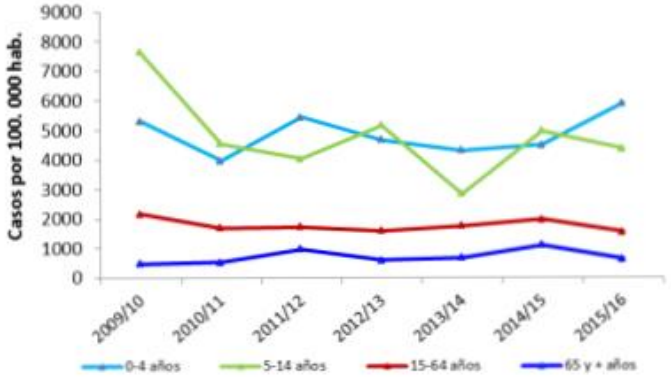


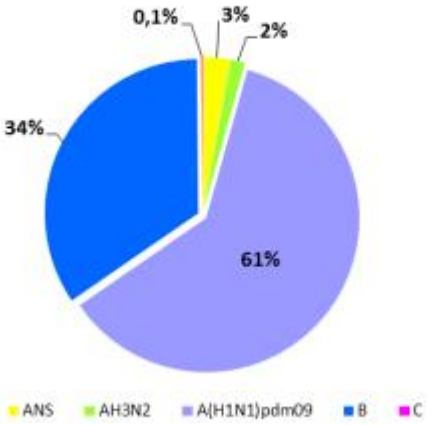
Figura 4. Tasas de incidencia acumulada de gripe por grupos de edad y temporada. Temporadas 2009-10 / 2015-16. Sistemas centinela. España.



Fuente: Sistema de Vigilancia de Gripe en España

Los menores de 15 años fueron el grupo de edad más afectado, con mayores tasas de incidencia acumulada en el grupo de 0-4 años.

Figura 6. Detecciones centinela de virus de la gripe por tipo/subtipo de virus. Temporada 2015-16. España



Fuente: CNE. Sistema centinela de Vigilancia de Gripe en España

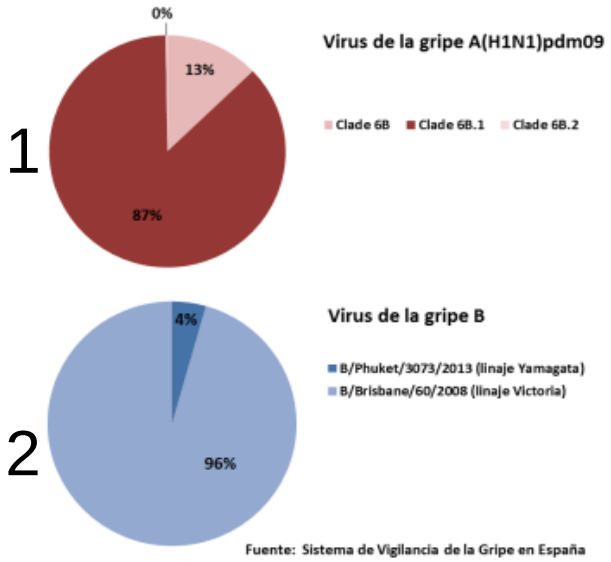
Tipo /subtipo de virus gripal

- A (65,5%)

  A(H1N1) 61%

  A (H3N2) 2%
- B (34,4%)

Figura 8. Caracterizaciones genéticas de detecciones de virus de la gripe. Temporada 2015-16. España



Cepas de la vacuna antigripal para la temporada 2015-2016 (recomendaciones de la OMS) (OMS 2015).

1. Cepa viral similar a A/California/7/2009 (H1N1)pmd09*
2. Cepa viral similar a A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)
3. Cepa viral similar a B/Phuket/3073/2013 (linaje Yamagata)**

* La cepa vacunal de virus de la gripe A (H1N1) está derivada del virus de la gripe A pandémica 2009.

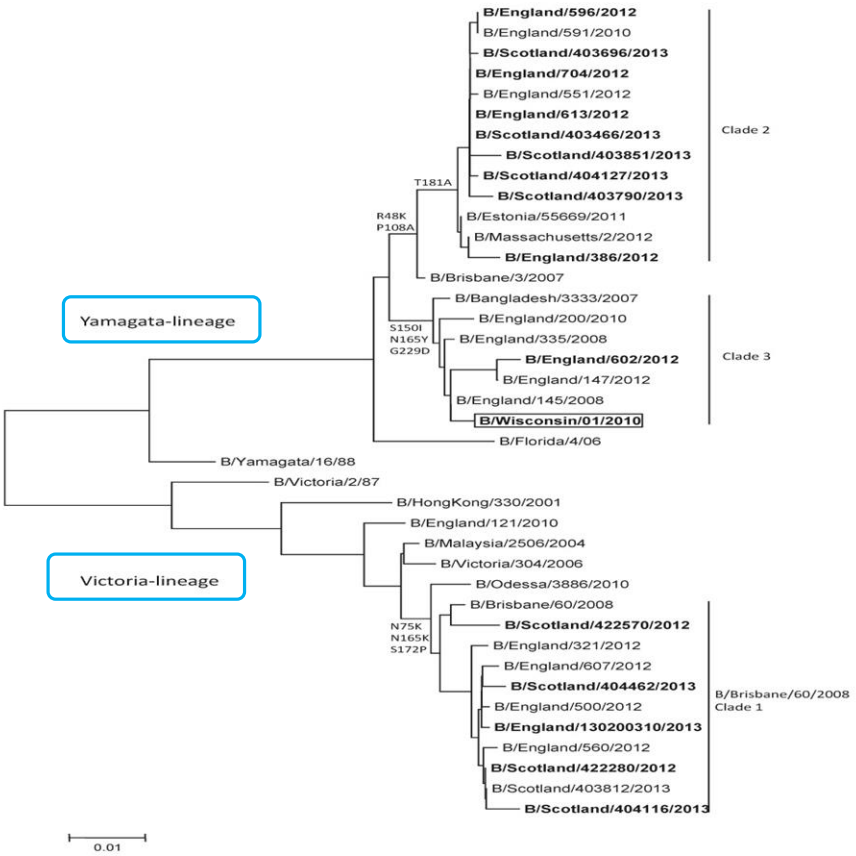
** Las vacunas tetravalentes incluirán una cepa B adicional, similar a B/Brisbane/60/2008 (linaje Victoria).

1. Semejanza antigénica con el virus vacunal A/California/07/2009.
2. Virus de la gripe B, semejanza antigénica con el virus B/Brisbane/60/2008 (linaje Victoria), distinto de la cepa vacunal perteneciente al linaje Yamagata

Evolución virus gripales tipo B
Linaje Yamagata
Linaje Victoria

FIGURE 3

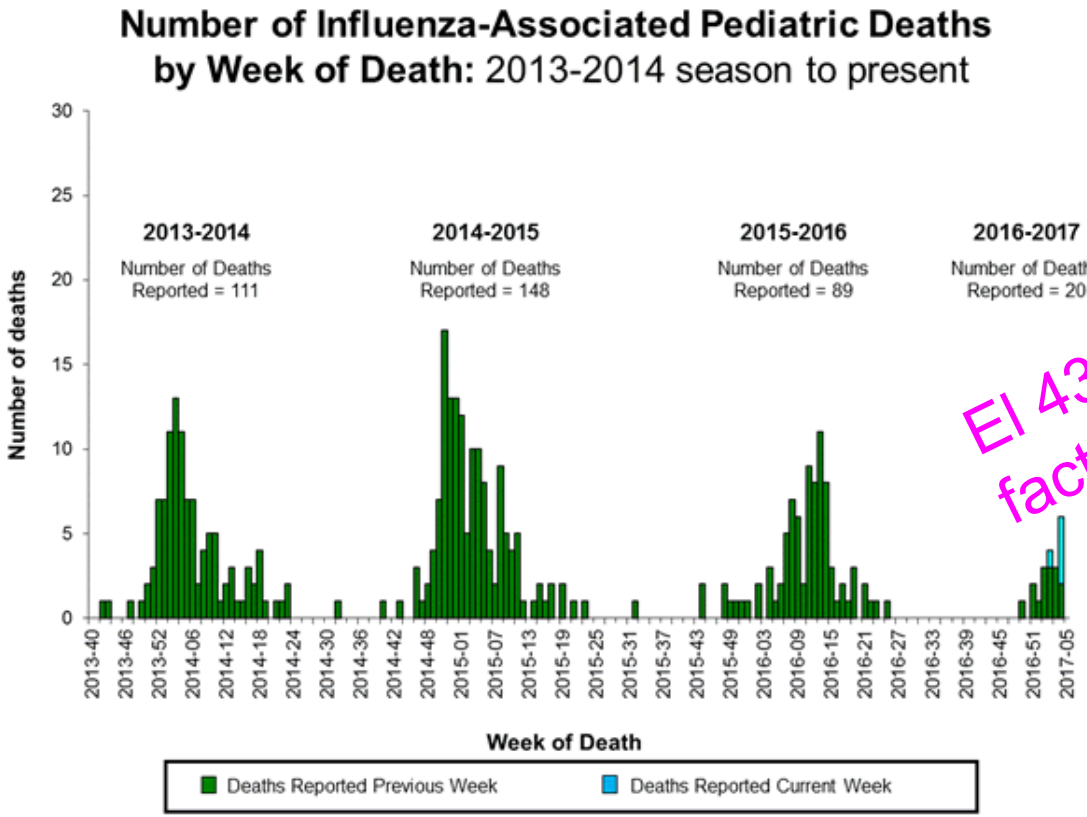
Phylogenetic analysis with sequences from reference viruses downloaded from NCBI GenBank and GISAID EpiFlu databases of influenza B sequences derived from patients in the United Kingdom, 2012/13 influenza season



GISAID: Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data; NCBI: National Center for Biotechnology Information.

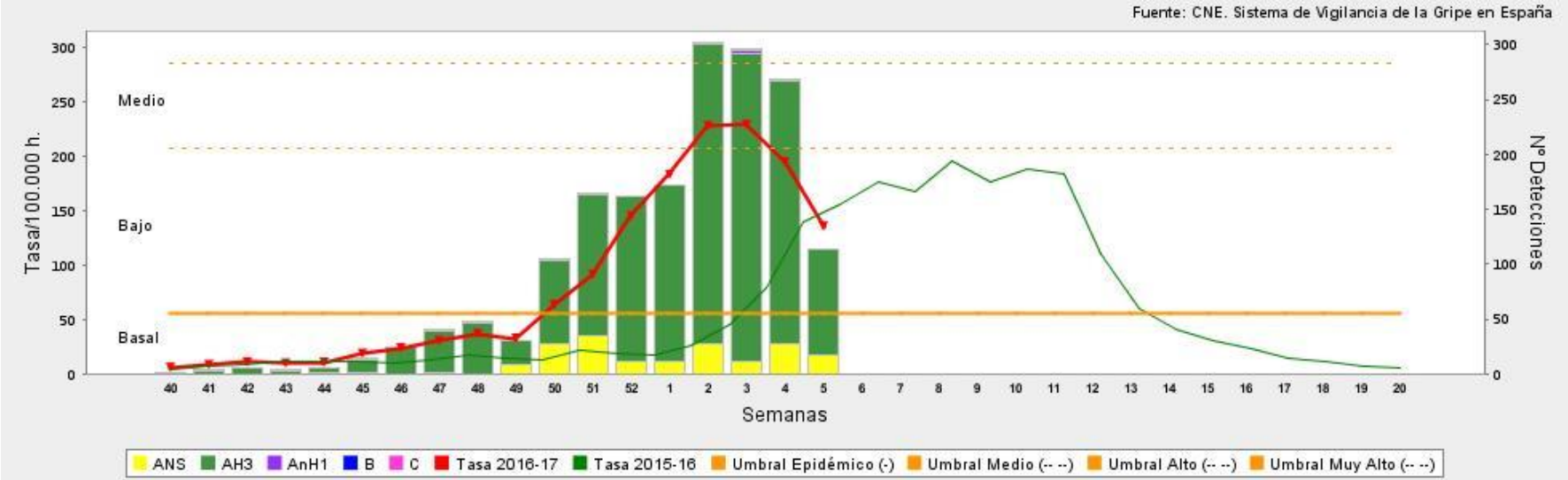
United Kingdom 2012/13 sequences are shown in bold; the 2012/13 vaccine strain is boxed. Branch lengths are drawn to scale. Amino acid changes characteristic of genetic clades are marked in the tree.

Muertes por gripe en edad pediátrica
Varias temporadas. USA



El 43 % carece de factores de riesgo

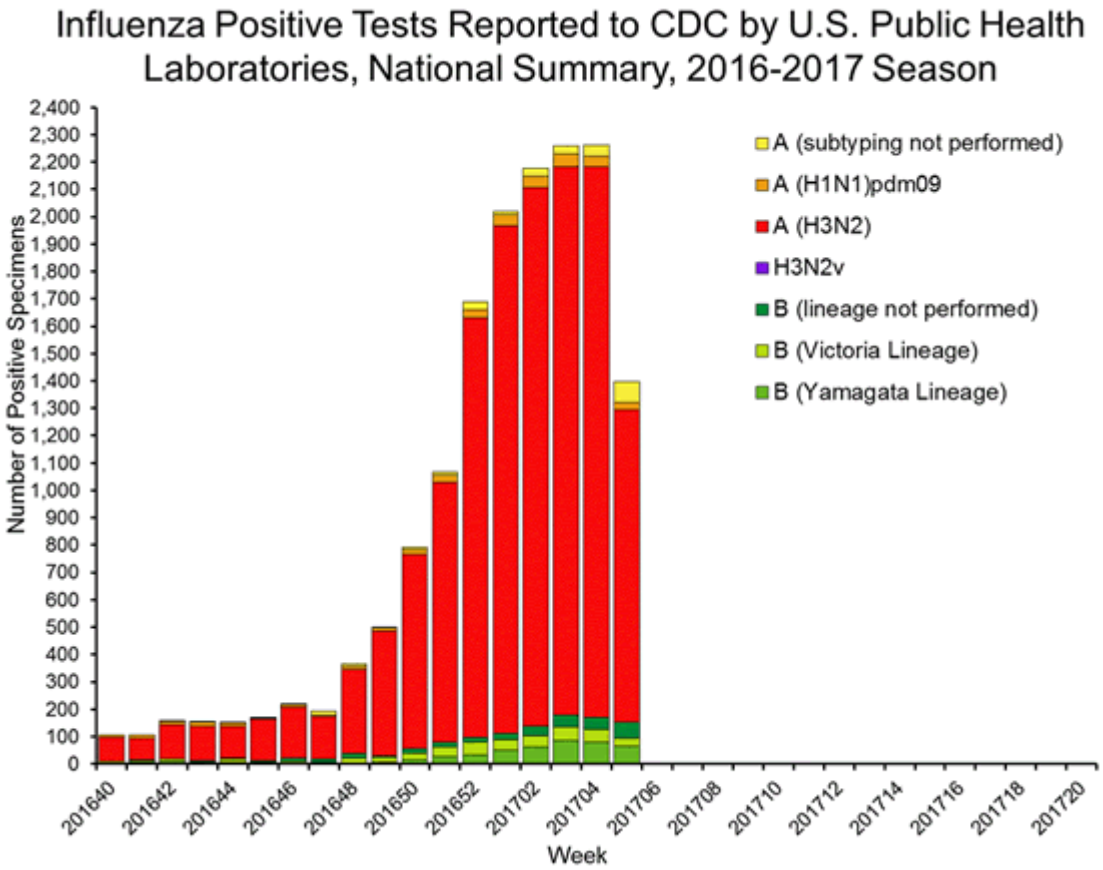
Tasa de incidencia semanal de gripe y detecciones virales. Sistema Centinela. Temporada 2016-2017. España



Predominio gripe A (H3N2)

Los virus detectados son concordantes con la vacuna.

http://vgripe.isciii.es/gripe/inicio.do



https://www.cdc.gov/flu/weekly/index.htm#ILIMap

La vacunación es la forma más eficaz de prevenir la gripe

A pesar de ello

Las coberturas de vacuna antigripal son bajas

¿Cómo lo estamos haciendo?

Las coberturas de vacuna antigripal son bajas

- Tanto en la vacunación de grupos de riesgo
- Como en la vacunación universal infantil

Grupos de riesgo:

Estudio de un centro de salud urbano*, niños de riesgo
La cobertura de vacunación antigripal global calculada en niños de riesgo es 43,1 %.
(intervalo de confianza [IC] del 95 %: 38-50)

Estudio población infantil de Cataluña aún más baja 23,9 %
Reino Unido 17-42% según edad

Vacunación Universal:

Alrededor del 45-58,9 % USA. Tendencia al alza.
Reino Unido, variable según edad 32-53%

*Cobertura de vacuna antigripal en niños de riesgo durante 2007-2008 en un centro de Atención Primaria en España. MM. Domínguez Cajal, N. García Sánchez
Rev Pediatr Aten Primaria. 2009;11:399-411

Novedades

1. Nuevas vacunas YA disponibles. Atenuada nasal
2. Efectividad discordante vacunas atenuadas
3. Nuevas indicaciones
4. Modificaciones en dosificación
5. Nuevo algoritmo para niños menores de 9 años
6. Modificación contraindicaciones y precauciones
7. Cambios en la vacunación en caso de alergia al huevo

1. Nuevas vacunas

Tipos de vacunas.

1. Vacunas de **virus inactivados.**

Administración parenteral. Trivalentes y Tetravalentes. IIV3, IIV4

2. Vacunas de **virus atenuados.**

Administración intranasal. Tetravalentes LAIV4

Tienen 2 cepas tipo A y 2 B

Fluenz Tetra® Indicada para la vacunación de sujetos SANOS entre 2 y 17 años.

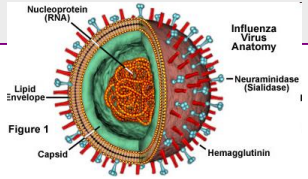
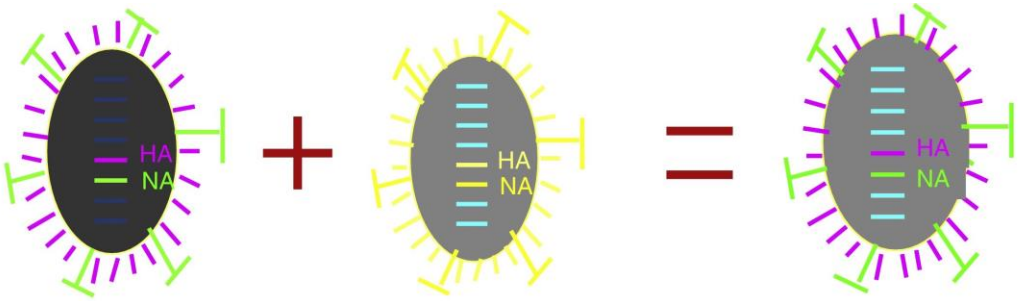


Tabla 4. Vacunas antigripales autorizadas en menores de 18 años comercializadas en España (última revisión: 30 de septiembre de 2016)[4]

Nombre (fabricante)	Características			Presentación	Edad	Vía	Dosificación	
Chiroflu® (Novartis)	Inactivada	Subunidades	Trivalente	Jeringa precargada 0,5 ml	≥ 6 meses	IM	Niños de 6-35 meses: 0,25 ml o 0,5 ml* A partir de 36 meses: 0,5 ml	Subunidades
Influvac® (Abbott)	Inactivada	Subunidades	Trivalente	Jeringa precargada 0,5 ml	≥ 6 meses	IM	Niños de 6-35 meses: 0,25 ml o 0,5 ml* A partir de 36 meses: 0,5 ml	
Mutagrip® (SP-MSD)	Inactivada	Fraccionada	Trivalente	Jeringa precargada 0,5 ml	≥ 6 meses	IM	Niños de 6-35 meses: 0,25 ml o 0,5 ml* A partir de 36 meses: 0,5 ml	Fraccionadas
Vaxigrip® (SP-MSD)	Inactivada	Fraccionada	Trivalente	Jeringa precargada 0,5 ml	≥ 6 meses	IM	Niños de 6-35 meses: 0,25 ml o 0,5 ml* A partir de 36 meses: 0,5 ml	
Fluarix Tetra® (GSK)**	Inactivada	Fraccionada	Tetravalente	Jeringa precargada 0,5 ml	≥ 36 meses	IM	A partir de 36 meses: 0,5 ml	Tetravalentes
Fluenz Tetra® (Astra Zeneca)	Atenuada	Virus enteros	Tetravalente	Aplicador nasal 0,2 ml	2 a < 18 años	Intranasal	De 2 a <18 años: 0,1 ml en cada fosa nasal	

*Experiencia limitada.
**Vacuna autorizada y comercializada en España, aunque no va a ser distribuida por el fabricante en nuestro país para esta temporada 2016-2017.
Fluarix Tetra, Fluenz Tetra, Influvac, Mutagrip y Vaxigrip tienen actualizada en este momento la FT con las cepas 2016-17.

Producción de cepas vacunales para la elaboración de vacunas antigripales atenuadas.



Virus Salvaje

- Ags. candidatos de la nueva vacuna gripal
- Alta virulencia
- Crecimiento a 33-38ºC

Virus Adaptado al frío

- Genes de atenuación:
  - Crecimiento a 25ºC (ca+)*
  - Restricción de crecimiento a 38-39ºC (ts+)*
  - Atenuación (att+)*
- Adaptada al cultivo en el laboratorio

Virus Recombinante atenuado

- Ags. candidatos de la nueva vacuna gripal
- No patogénica
- Crecimiento a 25ºC sin posiblidad de multoplicación sistémica por restricción a 38-39ºC

* Marcadores fenotípicos de atenuación (ver texto)

Ortiz de Lejarazu y Tamames. Enferm Infecc Microbiol Clin 2015.

PREGUNTA AL CAV

Preguntas reales

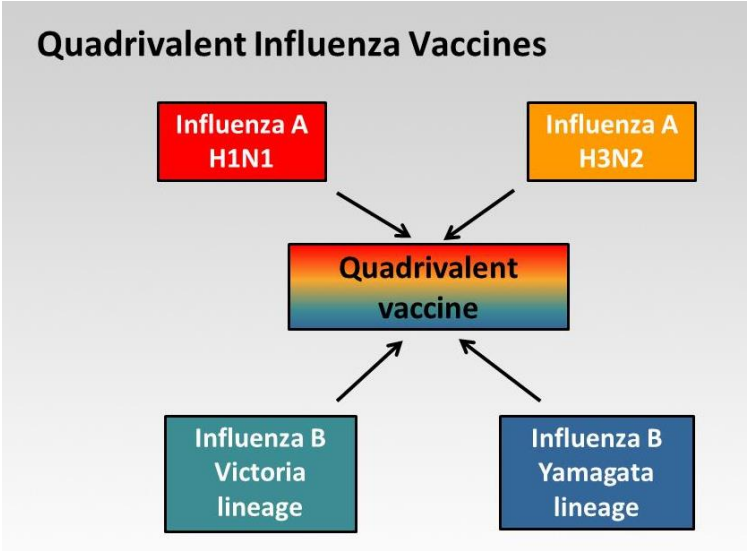
Pregunta

Este año está disponible la vacuna nueva vacunada atenuada nasal, ¿debemos recomendarla a todos los niños?

Respuesta

Le aconsejamos lea las recomendaciones del CAV-AEP para la campaña antigripal de este año.

http://vacunasaep.org/profesionales/noticias/vacunacion-antigripal-recomendaciones-2016-17



Se recomienda emplear preferentemente vacunas antigripales tetravalentes, tanto inactivadas para su uso por vía intramuscular (aunque no va a ser distribuida esta temporada por decisión del fabricante) como atenuadas por vía intranasal

Moreno Pérez D, García Sánchez N, Arístegui Fernández J, Ruiz Contreras J, Álvarez García FJ, Hernández Merino A y cols. Vacunación frente a la gripe estacional en la infancia y la adolescencia. Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) para la campaña antigripal 2016-2017. Rev Pediatr Aten Primaria. 2016;18:e173-e197.

Asesor de Vacunas

Asociación Española de Pediatría

INICIO | ÁREA DE PROFESIONALES | ÁREA DE FAMILIAS

Inicio › Área de Profesionales › Noticias sobre vacunas › **Vacunación antigripal:...**

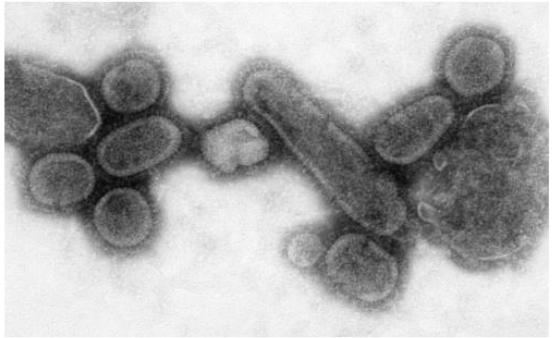
- Noticias sobre vacunas
- Calendario de vacunación de la AEP 2017
- Otros calendarios
- Enfermedades prevenibles
- Seguridad de las vacunas
- Situaciones especiales
- Especial enfermería
- Fichas técnicas
- Documentos del CAV
- Vacunas en países pobres
- Enlaces de interés
- MANUAL DE VACUNAS en línea de la AEP

VACUNACIÓN ANTIGRIPAL: RECOMENDACIONES DEL CAV-AEP PARA LA TEMPORADA 2016-2017

02 octubre 2016

Versión para imprimir | Compartir | Twittear

Fuente: CAV-AEP



Cada año, el CAV-AEP emite sus recomendaciones sobre la vacunación antigripal en niños y adolescentes, basándose en la revisión exhaustiva de la bibliografía existente y el análisis de la experiencia de las temporadas anteriores y, en particular, lo relativo a la efectividad y seguridad de las vacunas disponibles.

RESUMEN DE LAS RECOMENDACIONES PARA LA TEMPORADA 2016-2017

-oOo-

Más información:

- Extracto de las recomendaciones del CAV-AEP para la temporada gripal actual: http://vacunasaep.org/documentos/recomendaciones-vacunacion-gripe-2016-17
- Documento completo: http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/gripe_cav-aep_2016-17_-...
- Guía rápida de las recomendaciones http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/guia_rapida_recomendaci...
- La vacuna de la gripe en el Manual de Vacunas en línea de la AEP: http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-26

Pregunta

¿En que se basa el CAV para recomendar la vacuna tetravalente intranasal contra la gripe, cuando el CDC la desaconseja por su menor efectividad, dados los datos de vacunación de la campaña 2014-2015 en EEUU?.

Respuesta

Las razones están expuestas con detalle en este documento.

Eficacia global 65 %

Son eficaces para la prevención de la gripe.

Depende de ciertas variables:

- Tipo de vacuna
- Edad del vacunado
- Correlación entre la cepa circulante y la vacunal
- Métodos usados para diagnosticar la gripe

LAIV 46-58% Europa 2015-16

Menos efectiva que IIV

DiazGranados CA, Denis M, Plotkin S.

Seasonal influenza vaccine efficacy and its determinants in children and non-elderly adults: a systematic review with meta-analyses of controlled trials.

Vaccine 2012; 31(1): 49-57

In light of concerns regarding low effectiveness against influenza A(H1N1)pdm09 in the United States during the 2013–14 and 2015–16 seasons, for the 2016–17 season, ACIP makes the interim recommendation that live attenuated influenza vaccine (LAIV4) should not be used.

Grohskopf LA, Sokolow LZ, Broder KR, et al. Prevention and Control of Seasonal Influenza with Vaccines. MMWR Recomm Rep 2016;65(No. RR-5):1–54.
DOI: http://dx.doi.org/10.15585/mmwr.rr6505a1

Efectividad de vacuna atenuada frente a gripe A(H1N1)pdm09, en niños,
según diferentes estudios realizados en Estados Unidos, Reino Unido y Finlandia. Estación gripal 2015-16.

	CDC Estados Unidos	Departamento de defensa Estados Unidos	ICICLE Estados Unidos	PHE Reino Unido	THL Finlandia
Efectividad vacunal frente a A(H1N1)pdm09 (95%CI)	-21% (-108% to 30%)	15% (ca -22% to 50%)	50% (ca -2% to 75%)	41.5% (8.5% to 68.5%)	47.9% (21.6–65.4%)
Edad	> 6 meses	2-17 años	2-17 años	2-17 años	24-35 meses

TABLE

Comparison of study designs and populations assessing vaccine effectiveness of live attenuated influenza vaccine, northern hemisphere countries, United States, United Kingdom and Finland, influenza season 2015/16

	CDC United States	DoD United States	ICICLE United States	PHE United Kingdom	THL Finland
VE against A(H1N1)pdm09 (95%CI)	−21% (−108% to 30%)	15% (−48% to 51%)*	50% (−2% to 75%)*	41.5% (−8.5% to 68.5%)*	47.9% (21.6–65.4%)
Study design	Test-negative case–control	Test-negative case–control	Test-negative case–control	Test-negative case–control	Cohort
Source population / inclusion criteria	Children and adolescents aged 2–17 years*	Children and adolescents (Military dependents) aged 2–17 years presenting to participating facilities	Children and adolescents aged 2–17 years	Children and adolescents 2–17 years of age	Children 24–35 months of age
Inclusion criteria	MAARI, including cough, and onset of illness ≤7 days before enrolment	ILI (fever ≥ 38 °C AND cough and/or sore throat of < 72 hours duration)	ARI with fever ≥ 100.0 °F (37.8 °C), duration < 5 days	ILI	Laboratory-confirmed influenza
Assessment of vaccination status	Current-season vaccination (at least one vaccine dose ≥ 14 days before illness onset; vaccine records obtained from electronic medical records and immunisation registries for children aged 2–8 years; with addition of reported vaccination for patients aged 9–17 years)*	Electronic medical records	Vaccination status was ascertained by medical record review and/or state or regional vaccine registries	Self-reported by patients to general practitioners	National immunisation registry
Case definition	RT-PCR-positive subjects*	RT-PCR-positive subjects	RT-PCR positive subjects	RT-PCR positive subjects	RT-PCR, multiplex RT-PCR, culture and/or antigen detection test
Final sample size (number of vaccinated with LAIV / number of non-vaccinated)*	133/1,078*	93/338*	101/594	111/514*	8,323/46,119
Adjusted for	Study site, age, self-rated general health status, race/hispanic ethnicity, interval (days) from onset to enrolment, and calendar time	Age groups, three time periods	Site, age group, visit date, outpatient visits in past 6 months, health insurance, and sex	Age group, sex, month, pilot area and surveillance scheme	Propensity scores, and adjusted by their quintiles
Source	ACIP presentation 22 June 2016 also cited in [2] and personal communication (J Clippard, September 2016)*	ACIP presentation 22 June 2016 also cited in [2] and personal communication (S Federinko, September 2016)*	ACIP presentation 22 June 2016 also cited in [2] and personal communication (H Caspard, September 2016)*	Pebody 2016 [9]	Nohynek 2016 [8]

ACIP: Advisory Committee on Immunization Practices; ARI: acute respiratory infection; CDC: Centers for Disease Control and Prevention; DoD: Department of Defence; ICICLE: Influenza Vaccine Effectiveness Influenza Clinical Investigation for Children; ILI: influenza-like illness; MAARI: medically attended acute respiratory infection; PHE: Public Health England; THL: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (National Institute for Health and Welfare).

Pebody 2017. Live attenuated influenza vaccine effectiveness against hospitalisation due to laboratory-confirmed influenza in children two to six years of age in England in the 2015/16 season.

Table. ***Crude and adjusted live attenuated influenza vaccine effectiveness by age group, England, 1 September 2015–22 May 2016***

Age group in years	Influenza type	PCV	Crude VE (95%CI)	Adjusted VE[a] (95%CI)
2–4	Any influenza	29/133 (21.8%)	39.4% (7.7% to 61.3%)	49.6% (23.6% to 66.7%)
	(H1N1)pdm09	19/84 (22.6%)	36.5% (-7.6% to 64.0%)	46.7% (10.7% to 68.2%)
	B	6/36 (16.7%)	56.4% (-6.1% to 85.1%)	66.0% (17.9% to 85.9%)
5–6	Any influenza	5/24 (20.8%)	76.7% (35.3% to 93.2%)	69.6% (15.9% to 86.4%)
	(H1N1)pdm09	4/15 (26.7%)	67.7% (-8.8% to 92.5%)	55.6% (-45.2% to 86.4%)
	B	1/8 (12.5%)	87.3% (1.2% to 99.7%)	84.9% (-30.1% to 98.3%)
Total 2–6	Any influenza	34/157 (21.7%)	58.3% (38.8% to 72.4%)	54.5% (31.5% to 68.4%)
	(H1N1)pdm09	23/99 (23.2%)	54.5% (26.5% to 72.8%)	48.3% (16.9% to 67.8%)
	B	7/44 (15.9%)	71.5% (35.1% to 89.4%)	70.6% (33.2 to 87.1%)

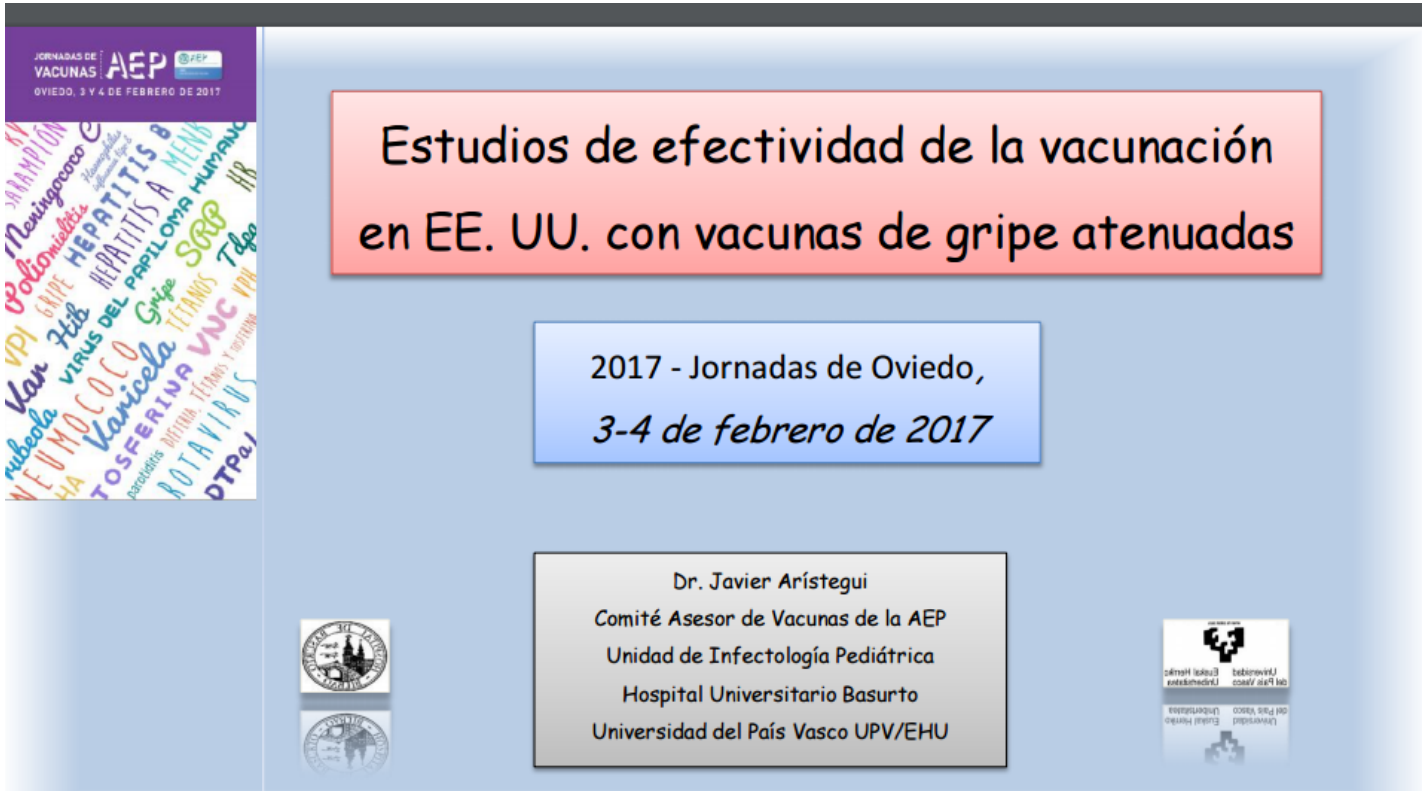
CI: confidence interval; PVC: proportion of cases vaccinated; VE: vaccine effectiveness.
[a] Adjusted VE by local authority, month of infection and age in years.

Public Health England

Protecting and improving the nation's health

The National Childhood Flu Immunisation Programme 2016/17
Information for healthcare practitioners

After reviewing evidence from across the UK, Finland, Canada and the US following the 2015/16 influenza season, much of which demonstrates good overall effectiveness, JCVI continues to recommend using the live attenuated influenza nasal spray vaccine for preventing flu in children and strongly supports the continuation of the UK childhood influenza immunisation programme.



http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/joviedo17-m2-2_atenuada.pdf

El CAV-AEP recomienda vacunar en las siguientes situaciones:

-Grupos de riesgo: niños a partir de los 6 meses de edad y adolescentes con determinadas enfermedades de base. Mujeres embarazadas.

-Personas que puedan estar en contacto con niños de grupos de riesgo. Niños de más de 6 meses, adolescentes sanos, así como adultos en contacto con niños y adolescentes incluidos en los grupos de riesgo.

En especial los que contacten con niños menores de 6 meses con factores de riesgo dado que ellos no pueden recibir la vacuna. Personal sanitario.

http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/gripe_cav-aep_2016-17_-_29nov.pdf

Pregunta

Paciente de 12 años con artritis juvenil idiopática controlada y sin tratamiento en la actualidad. Es necesario vacunarle de la gripe. Muchas gracias

Respuesta

Los pacientes con artritis juvenil idiopática deben vacunarse frente a la gripe anualmente, aunque no reciban tratamiento inmunosupresor, pues se ha comprobado en ellos una mayor susceptibilidad a las enfermedades infecciosas.

Pregunta

A un paciente de mi consulta se le va a practicar un implante coclear.
¿Necesita alguna vacuna especial?

Respuesta

Vacunación antigripal anual (a partir de los 6 meses de edad).
El implante coclear no es un factor de riesgo específico para la gripe, pero favorecería el desarrollo de una meningitis posterior

Otras vacunas en función de las vacunaciones recibidas previamente:
•Vacunación frente a Hib: pauta según la edad (a partir de los 5 años, una sola dosis)
•Vacunación antineumocócica secuencial:

- Vacuna conjugada (13-valente) con pauta según la edad (a partir de los 5 años e incluyendo a adultos, una sola dosis),
- Seguido de la vacuna de polisacáridos (23-valente), al menos 2 meses después de la vacuna conjugada (una sola dosis si se trata de individuos inmunocompetentes).

Tabla 2. Recomendaciones del CAV-AEP sobre la vacunación antigripal para la campaña 2016-2017	
1. Grupos de riesgo: niños a partir de los 6 meses de edad y adolescentes con las siguientes situaciones o enfermedades de base:	
• Enfermedad respiratoria crónica (p. ej., fibrosis quística, displasia broncopulmonar, bronquiectasias, asma e hiperreactividad bronquial, etc.) • Enfermedad cardiovascular grave (congénita o adquirida) • Enfermedad metabólica crónica (p. ej., diabetes *mellitus*, errores congénitos del metabolismo, etc.) • Enfermedad crónica renal (p. ej., insuficiencia renal, síndrome nefrótico, etc.) o hepática • Enfermedad inflamatoria intestinal crónica • Enfermedad reumática • Inmunodeficiencia congénita (se excluye el déficit aislado asintomático de IgA) o adquirida (incluye la administración de corticoides sistémicos a dosis altas y mantenidas) • Asplenia funcional o anatómica • Enfermedad oncológica	• Enfermedad hematológica moderada o grave (p. ej., hemoglobinopatía con repercusión clínica, etc.) • Enfermedad neuromuscular crónica y encefalopatía moderada o grave • Implante coclear • Malnutrición moderada o grave • Obesidad mórbida (IMC igual o mayor a 3 desviaciones estándar por encima de la media) • Prematuridad, preferentemente < 35 semanas o existencia de comorbilidad • Síndrome de Down y otros trastornos genéticos con factores de riesgo • Tratamiento continuado con ácido acetilsalicílico (por riesgo de síndrome de Reye en el caso de infección por virus gripal) • Embarazo en adolescentes
2. Niños sanos a partir de los 6 meses, adolescentes y adultos sanos en contacto estrecho (convivientes y cuidadores) con pacientes de riesgo[a,b]	

[a]Se insiste en la vacunación del entorno familiar cuando existan lactantes menores de seis meses de edad con factores de riesgo, ya que estos no pueden recibir la vacuna antigripal.

[b]Este comité, al igual que otras sociedades científicas de España, desea hacer un especial énfasis en la vacunación antigripal de todos los profesionales sanitarios en contacto con pacientes.

Nuevas indicaciones

- Los niños con **implante coclear** tienen un riesgo aumentado de padecer meningitis por bacterias de origen nasofaríngeo y la gripe puede favorecer este fenómeno

- Las **enfermedades reumáticas** sitúan al niño en mayor riesgo de infecciones, tanto por la propia enfermedad reumática como por el efecto de los fármacos antirreumáticos.

➢ Se usarán vacunas inactivadas

Pregunta

En mi centro al vacunar de gripe a una niña de 19 meses, por error, se le ha administrado el vial entero. 0,5 ml ¿qué puede pasar?

Respuesta

No se espera ningún efecto indeseable, es más hay estudios que aconsejan administrar en niños entre 6 meses y 3 años la dosis completa.

Cantidad de antígeno:

- A partir de los 36 meses de edad se administra el vial completo (0,5 ml)
- **Entre los 6 y 36 meses** se ha venido administrando medio vial (0,25 ml), pero, en la actualidad, se admite la administración del vial completo (0,5 ml) porque hay estudios que avalan la seguridad y una mejor respuesta inmunitaria .
- La vacuna atenuada intranasal, autorizada en Europa desde los 24 meses de edad hasta los 18 años, se administra con 0,1 ml en cada fosa nasal

Pregunta

En mi centro de trabajo nos surge la siguiente duda. El primer año de vacunación de gripe a los niños menores de 9 años se les debe administrar 2 dosis separadas 4 semanas.
En el caso de que no se administre esa 2º dosis, ¿el siguiente año necesitaría dos dosis? ¿o por el contrario con una dosis sería suficiente? Gracias.

Respuesta

Sí, si solo ha recibido una dosis previa, necesitaría 2 dosis.

ARTICLE IN PRESS

Vaccine xxx (2016) xxx–xxx

Contents lists available at ScienceDirect

Vaccine

journal homepage: www.elsevier.com/locate/vaccine

Trends in compliance with two-dose influenza vaccine recommendations in children aged 6 months through 8 years, 2010–2015 ☆

Xia Lin, PhD MSPH *, Amy Parker Fiebelkorn, MSN MPH, Laura J. Pabst, MPH

Immunization Services Division, National Center for Immunization and Respiratory Diseases, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, GA, United States

ARTICLE INFO

Article history:
Received 24 May 2016
Received in revised form 12 September 2016

ABSTRACT

Background: Children aged 6 months through 8 years may require two doses of influenza vaccine for adequate immune response against the disease. However, poor two-dose compliance has been reported in the literature.
Methods: We analyzed data for >2.6 million children from six immunization information system (IIS)

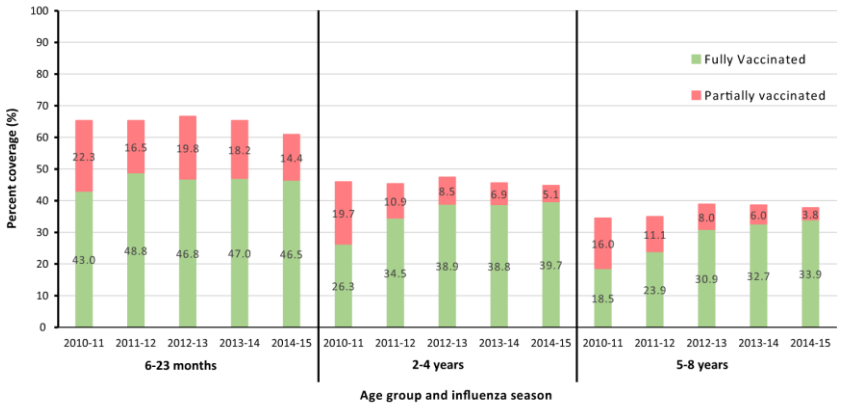


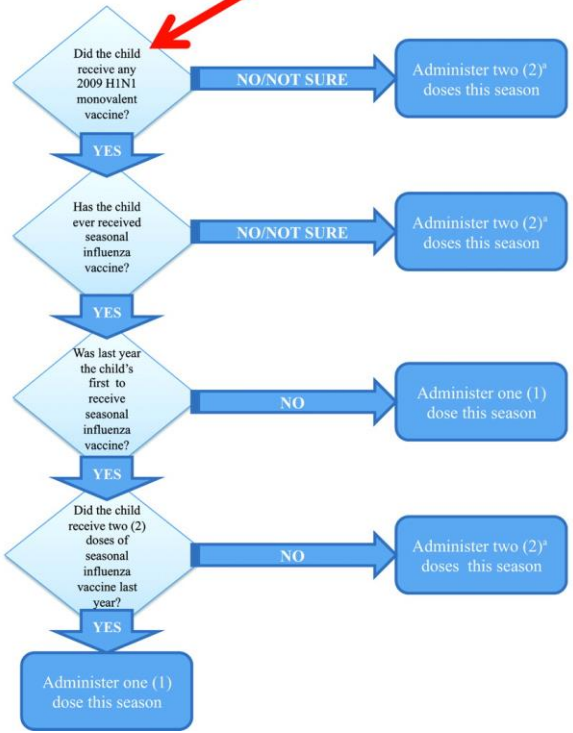
Fig. 1. Influenza vaccination coverage* among sentinel site children aged 6 months through 8 years by age group and influenza season, 2010–2015. *Census data were used as denominators and Immunization Information Systems data from the six sentinel sites were used as numerators.

Data for >2.6million children from six immunization information system (IIS) sentinel sites in the 2010–2015 influenza vaccination seasons.

In the 2014–15 season, among children who required and received 2 doses, only half completed the two-dose series before influenza activity peaked.

Number of 2010-2011 seasonal influenza vaccine doses

Infants under 6 mo of age	No influenza vaccine
Children 6 mo through 8 y of age	Follow algorithm below
Children 9 y of age and older	One (1) dose



El algoritmo complicado…
…es cosa del pasado

PEDIATRICS®

Committee on Infectious Diseases, Pediatrics 2010;126:816-826

Ha recibido el niño ≥ 2 dosis de
Vacuna trivalente o tetravalente antes de julio de 2016
No es necesario que las dosis se hayan recibido
en la misma temporada o consecutiva

sí

1 dosis de vacuna

No, o se desconoce

2 dosis de vacuna
Intervalo 4 semanas

Grohskopf LA, Sokolow LZ, Broder KR, Olsen SJ, Karron RA, Jernigan DB, et al. US Department of Health and Human Services/Centers for Disease Control and Prevention. Prevention and control of seasonal influenza with vaccines. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices – United States, 2016-17 influenza season. **MMWR. 2016;65:1- 54**

Pregunta

Niña de 6 años en la actualidad. En la revisión de 4 años recibe la vacuna **triple vírica y vacuna antigripal** (por cardiopatía).

Al mes de la vacunación ingresa con un cuadro compatible con **Guillain Barré.**

Aunque no se puede establecer una relación causal con la vacunación me gustaría saber si en este caso sería recomendable alguna medida especial en cuanto a vacunaciones futuras (tanto vacuna antigripal como el resto de vacunas). ¿Habría alguna contraindicada? Muchas gracias

Respuesta

En un paciente que presentó un síndrome de Guillain-Barré (SGB) en las 6 semanas siguientes a una vacunación antigripal previa, si se trata de un niño sano, se recomienda no vacunar, pero si se trata de un niño con alto riesgo de presentar formas graves o complicaciones de la gripe, se recomienda valorar si proseguir con la vacunación si el balance riesgo/beneficio es favorable a la vacunación.

En el caso de la vacuna de la gripe, se estima que el riesgo del SGB es mayor con la infección natural que el riesgo teórico tras la vacunación.

En pediatría el SGB se asocia más a infecciones (*Campylobacter*) que a vacunas.

MAJOR ARTICLE

Lack of Association of Guillain-Barré Syndrome With Vaccinations

Roger Baxter,[1] Nandini Bakshi,[2] Bruce Fireman,[1] Edwin Lewis,[1] Paula Ray,[1] Claudia Vellozzi,[3] and Nicola P. Klein[1]

[1]Kaiser Permanente Vaccine Study Center and [2]The Permanente Medical Group, Oakland, California; and [3]Immunization Safety Office, Centers for Disease Control and Prevention, Atlanta, Georgia

(See the Editorial Commentary by Salmon and Halsey on pages 205–7.)

Background. Guillain-Barré syndrome (GBS) is an acute polyradiculoneuropathy, thought to be an autoimmune process. Although cases of GBS have been reported following a wide range of vaccines, a clear association has only been established with the 1976 H1N1 inactivated influenza vaccine.

Methods. We identified hospitalized GBS cases from Kaiser Permanente Northern California (KPNC) from 1995 through 2006. The medical record of each suspected case was neurologist-reviewed according to the Brighton Collaboration GBS case definition; only confirmed cases were included in the analyses, and cases of Miller Fisher syndrome were excluded. Using a case-centered design, we compared the odds of vaccination in the 6 and 10 weeks prior to onset of GBS to the odds of vaccination during the same time intervals in all vaccinated individuals in the entire KPNC population.

Results. We confirmed 415 incident cases of GBS (including Brighton levels 1, 2, and 3) during the study period (>30 million person-years). Incidence peaked during the winter months. The odds ratio of influenza vaccination within a 6-week interval prior to GBS, compared with the prior 9 months, was 1.1 (95% confidence interval [CI], .4–3.1). The risk in the 6-week interval compared to the prior 12 months for tetanus diphtheria combination, 23-valent pneumococcal polysaccharide, and for all vaccines combined was 1.4 (95% CI, .3–4.5), 0.7 (95% CI, .1–2.9), and 1.3 (95% CI, .8–2.3), respectively.

Conclusions. In this large retrospective study, we did not find evidence of an increased risk of GBS following vaccinations of any kind, including influenza vaccination.

Keywords. Guillaine-Barré syndrome; vaccine; immunizations; influenza; safety.

NCBI Resources How To

PubMed.gov
US National Library of Medicine
National Institutes of Health

PubMed

Advanced

Format: Abstract

Send to

Drug Saf. 2009;32(4):309-23. doi: 10.2165/00002018-200932040-00005.

Vaccines and Guillain-Barré syndrome.

Haber P[1], Sejvar J, Mikaeloff Y, DeStefano F.

Author information

Abstract

Guillain-Barré syndrome (GBS) is the leading cause of acute flaccid paralysis in developed countries and is characterized by various degrees of weakness, sensory abnormalities and autonomic dysfunction. Although the underlying aetiology and pathophysiology of GBS are not completely understood, it is broadly believed that immune stimulation plays a role in its pathogenesis. Thus, since vaccines have an effect on the immune system it is biologically plausible that immunizations may be associated with subsequent GBS. The objective of this article is to review the current body of evidence that either supports or does not support a causal, rather than just temporal, association between various vaccines and GBS, and to provide an evidence-based review of this issue. The scope of the article includes published reports that, regardless of method of case ascertainment, appeared in peer-reviewed literature between 1950 and 2008. Our review indicates that, with rare exceptions, associations between vaccines and GBS have been only temporal. There is little evidence to support a causal association with most vaccines. The evidence for a causal association is strongest for the swine influenza vaccine that was used in 1976-77. Studies of influenza vaccines used in subsequent years, however, have found small or no increased risk of GBS. Older formulations of rabies vaccine cultured in mammalian brain tissues have been found to have an increased risk of GBS, but newer formulations of rabies vaccine, derived from chick embryo cells, do not appear to be associated with GBS at a greater than expected rate. In an earlier review, the Institute of Medicine concluded that the evidence favoured a causal association between oral polio vaccine and tetanus toxoid-containing vaccines and GBS. However, recent evidence from large epidemiological studies and mass immunization campaigns in different countries found no correlation between oral polio vaccine or tetanus toxoid-containing vaccines and GBS. Spontaneous reports to the US Vaccine Adverse Events Reporting System shortly after the introduction of quadrivalent conjugated meningococcal vaccine (MCV4) raised concerns of a possible association with GBS. Comparisons with expected rates of GBS, however, were inconclusive for an increased risk, and lack of controlled epidemiological studies makes it difficult to draw conclusions about a causal association. For other vaccines, available data are based on isolated case reports or very small clusters temporally related to immunizations, and no conclusion about causality can be drawn. There are certain circumstances in which immunizing individuals, particularly those with a prior history of GBS, may require caution. However, the benefit of vaccines in preventing disease and decreasing morbidity and mortality, particularly for influenza, needs to be weighed against the potential risk of GBS.

10.2. Contraindicaciones para la vacuna atenuada:

Antecedente de síndrome de Guillain-Barré.

10.4. Precauciones para la vacuna inactivada.

Niños que desarrollaron un síndrome de Guillain-Barré dentro de las 6 semanas posteriores a una vacunación antigripal previa

En niños sanos se recomienda no vacunar, pero se debe valorar en aquellos con enfermedades de base, ya que en estos niños los beneficios sobrepasan al riesgo

Grohskopf LA, 2016

Pregunta

Tengo una paciente con alergia al huevo. Mi duda es si existe alguna contraindicación en estos pacientes.
¿va cambiando la actitud como ocurrió con la triple vírica que tal vez no estaría tan contraindicada como en un principio se creía?

Respuesta

Sí, las cosas han cambiado.

Respecto a la alergia al huevo y la vacunación antigripal, actualmente se recomienda lo siguiente:

- Los sujetos con **reacciones leves al huevo**, como urticaria, pueden ser vacunados de la gripe. Podrían recibir cualquiera de las vacunas disponibles.
- Personas con **reacciones graves tras la toma de huevo** como angioedema, dificultad respiratoria o síntomas que hayan requerido adrenalina, pueden ser vacunadas con cualquiera de las vacunas disponibles, pero deberán ser vacunados en centros, no necesariamente hospitalarios, con medios y preparación para atender eventuales reacciones graves.
- **TODOS SE PUEDEN VACUNAR**

Documento de consenso

Vacunación frente a la gripe estacional en la infancia y la adolescencia. Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) para la campaña antigripal 2016-2017

David Moreno Pérez[a], Nuria García Sánchez[b], Javier Aristegui Fernández[c], Jesús Ruiz Contreras[d], Francisco José Álvarez García[e], Ángel Hernández Merino[f], Manuel Merino Moína[g], M.ª José Cilleruelo Ortega[h], José M.ª Corretger Rauet[i], Teresa Hernández-Sampelayo Matos[j], Luis Ortigosa del Castillo[k]; Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP)

Publicado en Internet:
26-octubre-2016

David Moreno Pérez:
dmp.malaga@gmail.com

Control del dolor y el estrés al vacunar

Nuria García Sánchez.

AEP Asociación Española de Pediatría
CAV Comité Asesor de Vacunas

Comité Asesor de Vacunas

- En décadas anteriores se ha *“ignorado “* el dolor causado por los procedimientos médicos en lactantes y niños pequeños.
- Estudios rigurosos demuestran que los pequeños sienten dolor
- Los niños mayorcitos expresan ellos el dolor
- Ha existido un gran desconocimiento de cómo atenuar el dolor en los procedimientos médicos dolorosos en niños.

- La vacunación es el procedimiento doloroso más frecuentemente aplicado en niños sanos
- Complejidad del calendario vacunal. Prevención de 13-15 enfermedades, 12-14 mediante inyección.

¿Cuál es el coste oculto de la vacunación?

Anna Taddio:
Help eliminate pain in kids - HELPinKIDS

Knowledge Translation Stories

Celebrating Education

Learning Home > Stories >

Listen

Anna Taddio: Help eliminate pain in kids - HELPinKIDS

Immunization is a global priority to prevent infectious diseases but vaccination, involving a needle puncture, is painful and this pain is a burden on children, their families and health-care professionals.

Dr. Anna Taddio, Pharmacist and Adjunct Scientist in Child Health Evaluative Sciences at SickKids and Associate Professor at the Leslie Dan Faculty of Pharmacy at the University of Toronto, has been a pain researcher for over a decade. But when she became a mother and saw her own children undergoing medical procedures and experiencing pain she learned how little was being done to reduce pain in children

"Health-care professionals weren't doing what I knew they were supposed to do to prevent pain," said Taddio. "They weren't using the pain management tactics published in scientific journals. I realized that I needed to work on actually bringing the science of pain management into the real world."

Learn more

- Main messages
- Strategies
- Resources
- Partners

Taddio discovered that without education, pain was being accepted as a part of health care. But it didn't have to be that way. Health care should take into account the child's pain because through bad experiences, fears of needles and visits to the doctor occur. Kids don't usually remember what triggers these phobias, but their bodies do and their parents do and this can cause long term health care avoidance.

http://www.sickkids.ca/Learning/Stories/Knowledge-Translation/anna-taddio.html

No incluir técnicas de manejo del dolor durante la vacunación, expone a los niños a un sufrimiento innecesario.

Humanizar el acto de vacunar es posible

2015, 90, 261–280 No. 22

World Health Organization
Organisation mondiale de la Santé

Weekly epidemiological record
Relevé épidémiologique hebdomadaire

29 MAY 2015, 90th YEAR / 29 MAI 2015, 90e ANNÉE
No. 22, 2015, 90, 261–280
http://www.who.int/wer

Contents

261 Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2015: conclusions and recommendations
278 Monthly report on draconculiasis cases, January–April 2015

Sommaire

261 Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2015:

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2015: conclusions and recommendations

The Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on immunization[1] met on 14–16 April 2015 in Geneva, Switzerland. This report summarizes the discussions, conclusions and recommendations.[2]

Report from the WHO Department of Immunization, Vaccines and Biologicals

Réunion du Groupe stratégique consultatif d'experts sur la vaccination, avril 2015: conclusions et recommandations

Le Groupe stratégique consultatif d'experts (SAGE) sur la vaccination[1] s'est réuni du 14 au 16 avril 2015 à Genève (Suisse). Le présent rapport résume les discussions, conclusions et recommandations auxquelles il est parvenu.[2]

Rapport du Département Vaccination, vaccins et produits biologiques de l'OMS

Reducing pain and distress at the time of vaccination

Vaccine injections are a common source of iatrogenic pain and distress including among newborns. Concerns about pain by parents, children, adolescents, adults and health-care providers are common (30%–70%) in all settings where it has been asked about. Not addressing pain may have a negative impact on health behaviours and may lead to avoidance of future injections, including vaccination. While many immunization programmes have sustained high coverage without addressing it,

Atténuation de la douleur e de la vaccination

L'injection de vaccins est sou de souffrance iatrogènes, y co quiétude face à la douleur e parents, les enfants, les adole sionnels de la santé, quel qu leur est posée. Si la question cela peut avoir des effets nég matière de santé, risquant d' injections futures, et notamm

Meeting of the Strategic Advisory Group of Experts on immunization, April 2015: conclusions and recommendations. Wkly Epidemiol Rec. 2015 May 29;90(22):261-78. English, French. PubMed PMID: 26027016.

¿Qué se puede aportar desde el conocimiento para controlar el dolor en la vacunación?

El Comité Asesor de Vacunas (CAV) propone la elaboración de recomendaciones para ser usadas con la finalidad de aminorar el dolor en los niños al ser vacunados

Un grupo multidisciplinar elabora

Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain (Review)

Pillai Riddell RR, Racine NM, Turcotte K, Uman LS, Horton RE, Din Osmun L, Ahola Kohut S, Hillgrove Stuart J, Stevens B, Gerwitz-Stern A

THE COCHRANE COLLABORATION®

This is a reprint of a Cochrane review, prepared and maintained by The Cochrane Collaboration and published in *The Cochrane Library* 2011, Issue 10

http://www.thecochranelibrary.com

“Recomendaciones basadas en la evidencia para controlar el dolor en la vacunación”

Metodología para la revisión y síntesis de la evidencia

Se dividió en 4 bloques los aspectos a estudiar

1. Amamantamiento o ingesta de soluciones de sacarosa
2. Anestésicos tópicos
3. Técnicas de inyección
4. Otros métodos físicos y psicológicos incluyendo maniobras de distracción etc.

Para clasificar la evidencia y graduar la fuerza de la recomendación se decidió utilizar la **Clasificación GRADE**

Fuerte A favor En contra	**Los efectos deseables de una intervención son claramente mayores que los indeseables, o viceversa**
Débil A favor En contra	**Cuando el balance entre los beneficios y riesgos es más incierto**

Original

Alivio del dolor y el estrés al vacunar. Síntesis de la evidencia. Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la AEP

N. García Sánchez[a], M. Merino Moina[b], C. García Vera[c], I. Lacarta García[d], L. Carbonell Muñoz[e], B. Pina Marqués[f], F. J. Álvarez García[g], J. Aristegui Fernández[h]; en nombre del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP)*

[a]Pediatra. CS Delicias Sur. Zaragoza. España. Profesora asociada en Ciencias de la Salud. Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza. Vocal del CAV-AEP • [b]Pediatra. CS El Greco. Getafe, Madrid. España. Grupo PreVInfad de la AEPap. Profesor colaborador de la Facultad de Medicina. Universidad Europea. Madrid. Vocal del CAV-AEP • [c]Pediatra. CS Sagasta-Ruiseñores. Zaragoza. España. Profesor asociado en Ciencias de la Salud. Facultad de Medicina. Universidad de Zaragoza. Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la AEP/AEPap • [d]MIR-Anestesiología, Reanimación y Terapia del dolor. Hospital Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España • [e]Enfermera de Pediatría. CS Parque Coimbra. Móstoles. Madrid. España • [f]Matrona y EIR-Pediatría. Hospital Infantil Universitario Miguel Servet. Zaragoza. España • [g]Pediatra. CS de Llanera. Asturias. España. Profesor asociado de Ciencias de la Salud. Universidad de Oviedo. Secretario del CAV-AEP • [h]Pediatra. Unidad de Infectología Pediátrica. Hospital Universitario de Basurto. Bilbao. España. Profesor de Pediatría de la Facultad de Medicina. Universidad del País Vasco (UPV/EHU). Vocal del CAV-AEP

Publicado en Internet: 19-noviembre-2015

Nuria García Sánchez: nuriagarciasanchez4@gmail.com

Resumen

Introducción: en niños y adolescentes sanos, las vacunaciones son con frecuencia fuente de dolor y sufrimiento. Padres, niños, adolescentes y profesionales sanitarios muestran preocupación sobre ello. El Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) cree que abordar el dolor y el sufrimiento al vacunar es necesario, siguiendo la metodología de la medicina basada en la evidencia.

El objetivo del presente trabajo es elaborar recomendaciones basadas en el conocimiento científico.

Material y métodos: se dividió la materia de estudio en cuatro áreas: amamantamiento y soluciones azucaradas, anestésicos tópicos, métodos para la administración de vacunas y otras intervenciones

Los objetivos:

1. Hacer del acto de la vacunación un momento menos estresante.
2. Humanizar el acto de la vacunación.
3. Conseguir una mayor adherencia a los calendarios vacunales infantiles.
4. Disminuir las secuelas psicológicas a largo plazo por las experiencias negativas con el dolor.

1. A- Tetanalgesia

Término inventado por Manuel Merino

Disponemos de pruebas científicas de que el amamantamiento, reduce los signos de dolor derivado de procedimientos dolorosos simples realizados en lactantes pequeños.

Es superior a:

- ✓ la administración directa de leche humana o de soluciones dulces
- ✓ al uso del chupete estando el niño en brazos
- ✓ u otros métodos de analgesia no farmacológica

Acción sinérgica con la analgesia farmacológica tópica.

Shah PS, Herbozo C, Aliwalas LL, Shah VS. **Breastfeeding or breast milk for procedural pain in neonates**. Cochrane Database of Systematic Reviews 2012, Issue 12. Art. No.: CD004950

¿Cómo aplicarlo?

Dar el pecho unos minutos

- ✓ Antes
- ✓ Durante y
- ✓ Después de vacunar

No tiene efectos adversos
Salvo
inconvenientes ergonómicos
Recomendación fuerte a favor

1.B- Soluciones azucaradas

La administración oral de glucosa
o sacarosa es una técnica analgésica útil y segura.

El poder analgésico de esta intervención está relacionado con la edad

- Más marcada en neonatos
- Apreciable por debajo de 12 meses
- Menos evidente por encima del año de edad

Sin embargo, un estudio reciente encuentra significación estadística en favor de su uso en niños de 16-18 meses, especialmente con concentraciones elevadas de sacarosa (75%)

Ofrecer la solución 1-2 minutos antes de la punción, se preparará con 12-25 g de sacarosa en 10 ml de agua, en función de la edad

Yilmaz G et al. Oral sucrose administration to reduce pain response during immunization in 16-19-month infants: a randomized, placebo-controlled trial. Eur J Pediatr. 2014;173(11):1527-32.

Recomendación fuerte a favor

Cuando el amamantamiento no es posible

La administración de la vacuna de rotavirus oral es una alternativa, si estuviera prevista su administración.

No figura la recomendación en el trabajo por ser posterior a la búsqueda, aparece en la discusión

Taddio A. A randomized trial of rotavirus vaccine versus sucrose solution for vaccine injection pain. *Vaccine* 2015;33:2939-43.

2. Anestésicos tópicos

La utilización de un anestésico tópico solo o combinado es muy eficaz.

- Puede aplicarse en cualquier edad
- EMLA® es el más utilizado, pues puede usarse desde el periodo neonatal
- Se observa una disminución estadísticamente significativa de diversas escalas de dolor validadas internacionalmente
- Debe aplicarse 1 hora antes de la inyección
- Cantidad como el tamaño de una moneda.
- Cubrirlo con apósito

Abuelkheir M, et al. **EMLA(R) cream: a pain-relieving strategy for childhood vaccination.** J Int Med Res. 2014

Anestésicos tópicos

Recomendación fuerte a favor

- Coste adicional
- Tiempo de espera

3. Administración de vacunas

El niño debe ser sostenido por sus padres, en brazos o en el regazo. La posición supina es más dolorosa.

Los niños mayores sentados

No se debe sujetar con excesiva fuerza

Recomendación fuerte a favor

3. técnica de la inyección.

La administración lenta de las vacunas, junto a la aspiración, ha resultado ser más dolorosa

Recomendación: aplicar las vacunas intramusculares utilizando una técnica de administración rápida y sin aspiración (recomendación fuerte a favor)

Girish, G.N, Ravi, M.D. Vaccination Related Pain: Comparison of Two Injection Techniques. Indian J Pediatr (2014) 81: 1327. doi:10.1007/s12098-014-1347-1

3. Administración de vacunas

Marca de la vacuna

Determinados preparados producen más dolor que otros

Elegir la marca menos dolorosa.

Recomendación fuerte a favor

Knutsson N, Jansson UB, Alm B. Immediate injection pain in infants aged 18 months during vaccination against measles, mumps and rubella with either Priorix or MMR-II. Vaccine 2006;24:5800-5.

3. Administración de vacunas

Cuando se administran varias vacunas secuencialmente, aplicar la más dolorosa en último lugar. Hexavalente+ PCV13. Pentavac+NeisVac. TV primera..

Recomendación débil a favor

Asegurar que la inyección intramuscular se pone en el plano adecuado.

Recomendación por consenso de los autores

La administración simultánea de vacunas se prefiere a la secuencial. Precisa 2 profesionales

Recomendación débil a favor

Ipp M, Parkin PC, Lear N, Goldbach M, Taddio A. Order of vaccine injection and infant pain response. Arch Pediatr Adolesc Med. 2009 May;163(5):469-72. doi:10.1001/archpediatrics.2009.35.
Fallah R, Gholami H, Ferdosian F, Binesh F. Evaluation of Vaccines Injection
Order on Pain Score of Intramuscular Injection of Diphtheria, Whole Cell Pertussis and Tetanus Vaccine. Indian J Pediatr. 2016 Nov;83(12-13):1405-1409.

3. Administración de vacunas

Elegir una aguja suficientemente larga que permita llegar al músculo, dependiendo de zona de administración, edad y características del niño.

Recomendación débil a favor

3. Administración de vacunas

Frotar la vacuna entre las manos.

Consenso de autores

Elegir la zona de punción que garantice la administración por la vía indicada, según la edad y características del niño.

Recomendación débil a favor.

3. Técnicas de administración

Recomendación fuerte a favor

- Posición, evitar el supino, sostenido en brazos, sentado
- Inyectar sin aspirar y rápido
- Usar marcas de vacuna menos dolorosa
- Usar técnicas de distracción

Recomendación débil a favor

- La vacuna más dolorosa la última
- Vacunación simultánea si múltiple vacunación
- Agujas largas IM
- Acariciar o frotar la piel en > 4 años
- Elegir la zona adecuada de vacunación

4. Maniobras de distracción

Intervenciones psicológicas, como las maniobras de distracción, en especial en niños de edad inferior a 12 años, son técnicas efectivas.

Centrar la atención en algo diferente al hecho de recibir la vacuna hace sentir menos dolor.

Pillai Riddell RR, et al. Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain. Cochrane Database Syst Rev. 2011 Oct 5;(10):CD006275

Tabla de recomendaciones
Amamantamiento. Soluciones azucaradas y anestésicos tópicos
Nivel de graduación fuerte a favor

Procedimiento	Nivel recomendación	Edad	Observaciones
Amamantamiento	Fuerte a favor	Lactantes	
Uso de soluciones azucaradas	Fuerte a favor	Hasta 18 meses	Si no es posible la lactancia materna.
Anestésicos tópicos	Fuerte a favor	Todas las edades	Coste adicional Requiere un tiempo para actuar

Tabla de recomendaciones nivel de graduación fuerte a favor Técnicas de administración

Procedimiento	Nivel recomendación	Edad	Observaciones
Utilizar marcas de vacuna menos dolorosas	Fuerte a favor		No siempre existen varias marcas
Evitar la posición supina	Fuerte a favor	Hasta los 3 años	
Inyectar rápido sin aspirar	Fuerte a favor	Todas las edades	

Tabla de recomendaciones nivel de graduación débil a favor

Procedimiento	Nivel recomendación	Edad	Observaciones
Aplicar la vacuna más dolorosa la última	Débil a favor	Todas las edades	
Si se requiere inyección múltiple, aplicar las vacunas simultáneamente	Débil a favor	Las evidencias son en menores de 12 meses	Requiere disponer de dos profesionales
Elegir agujas largas	Débil a favor	Todas las edades	Depositar el preparado en el músculo genera menos dolor
Acariciar o frotar la piel próxima al punto de punción antes y durante la inyección de la vacuna	Débil a favor	En niños mayores de 4 años	No utilizar en niños pequeños porque puede resultarles molesto. No frotar después porque incrementa la reactogenicidad.

Tabla de recomendaciones por consenso de autores

Procedimiento	Nivel recomendación	Edad	Observaciones
Asegurar la técnica correcta de la inyección IM	Consenso de los autores	Todas las edades	Depositar el preparado en el músculo genera menos dolor
Acariciar la vacuna entre las manos. Atemperar	Consenso de los autores	Todas las edades	
Preparar la vacuna lejos de la vista del niño	Consenso de los autores	Todas las edades	

La utilización combinada de estas intervenciones tiene un efecto sinérgico en el control del dolor

Maniobras de distracción

Utilizar intervenciones de distracción, ejercicios respiratorios, cuentos, juguetes	Fuerte a favor	2-12 años	Centrar la atención en algo diferente a la vacuna
Utilizar música sin necesidad de auriculares	Débil a favor	Adolescentes de unos 14 años	

Conclusiones

- En lactantes amamantar antes, durante y después de la inyección es eficaz.
- Las soluciones azucaradas podrían ser una alternativa si la lactancia materna no fuera posible. La vacuna oral de rotavirus es alternativa a la alternativa
- Los anestésicos tópicos son eficaces para todas las edades, pero requieren un tiempo y tienen un coste.
- No aspirar en la inyección intramuscular. Hacerlo rápido
- Administrar las vacunas de forma que la más dolorosa sea la última.
- Vacunación simultánea versus secuencial
- Sostener al niño en brazos, evitar la posición supina.
- Utilizar maniobras de distracción para niños de 2-14 años.