



Viernes 17 de febrero de 2017

Taller:

Nuevos retos en vacunación

Ponentes/monitores:

- **Nuria García Sánchez**
Pediatra. CS Delicias Sur. Zaragoza.
Profesora Asociada en Ciencias de la Salud.
Facultad de Medicina. Universidad de Zaragoza.
Vocal del Comité Asesor de Vacunas de la AEP (CAV-AEP).
- **Ángel Hernández Merino**
Pediatra. CS La Rivota. Alcorcón. Madrid.
Coordinador de la Guía ABE.
Vocal del Comité Asesor de Vacunas de la AEP (CAV-AEP).

**Textos disponibles en
www.aepap.org**

¿Cómo citar este artículo?

García Sánchez N, Hernández Merino A. Nuevos retos en vacunación. En: AEPap (ed.). Curso de Actualización Pediatría 2017. Madrid: Lúa Ediciones 3.0; 2017. p. 419-32.



Nuevos retos en vacunación

Nuria García Sánchez

Pediatra. CS Delicias Sur. Zaragoza.

Profesora Asociada en Ciencias de la Salud. Facultad

de Medicina. Universidad de Zaragoza.

Vocal del Comité Asesor de Vacunas de la AEP (CAV-AEP).

nuriagarciasanchez4@gmail.com

Ángel Hernández Merino

Pediatra. CS La Rivota. Alcorcón. Madrid.

Coordinador de la Guía ABE.

Vocal del Comité Asesor de Vacunas de la AEP (CAV-AEP).

En representación del Comité Asesor de Vacunas de

la Asociación Española de Pediatría.

RESUMEN

La vacunación es una actividad que se realiza frecuentemente en el trabajo diario de la consulta del pediatra de Atención Primaria. El mundo de las vacunas está en continuo cambio, no solo por el fruto de la investigación que proporciona nuevas vacunas, sino por el cambio en las actitudes de las familias de los niños que han de recibir estas vacunas.

En este taller nos proponemos plantear cuestiones de actualidad que afectan, y cada día más, a la práctica diaria de la vacunación.

A través de casos clínicos se manejarán cuatro situaciones de interés en vacunas:

- Cómo trabajar con padres que expresan dudas sobre la vacunación.
- Manejo de eventos adversos en la vacunación.
- Control del dolor y el estrés al vacunar.
- Novedades en vacunación antigripal.

¿CÓMO TRABAJAR CON PADRES QUE EXPRESAN DUDAS SOBRE LA VACUNACIÓN?

Las dudas y el rechazo a las vacunas son fenómenos crecientes; no son nuevos, pero sí más frecuentes en nuestro medio en los últimos años. A medida que se han perdido referencias directas a las enfermedades inmunoprevenibles (verlas y sufrirlas), por la drástica reducción de la incidencia de dichas enfermedades en los países desarrollados, ha crecido la preocupación por la seguridad de las vacunas. También, con el mayor bienestar cotidiano una vez cubiertas las necesidades básicas, adquieren mayor importancia, las creencias individuales. Sea como fuere, Europa (y en particular Francia) encabeza el *ranking* de la desconfianza en las vacunaciones¹.

A la hora de abordar este tema hay que tener muy presente que se trata de un conjunto de situaciones muy heterogéneas que se sitúan en un *continuum* entre los extremos de los que aceptan sin dudas todas las vacunas, por un lado, y los que las rechazan también sin dudas, en el otro, y entre ellos, todos aquellos que tienen alguna duda o no otorgan la relevancia necesaria a las vacunaciones por una gran variedad de razones².

Al hablar de dudas, no nos referimos a la incertidumbre científica, que es inevitable y necesaria, sino a la actitud de negar el impacto y los beneficios individuales y poblacionales de los programas de vacunación sustentados por innumerables estudios a lo largo de ya más de un siglo.

Razones para las dudas

Las razones que llevan, o que expresan los padres para dudar o rechazar las vacunas, son diversas³. Se incluyen razones religiosas, creencias individuales, dudas sobre la necesidad y seguridad de las vacunas y, también, la mera desconfianza en el sistema sanitario o en algunos actores sociales o la necesidad de más y mejor información.

Necesidad de información

Necesidad de más y mejor información⁴. Esta es una de las razones subyacentes en las familias con dudas, incluso es la base de otras razones expresadas como el verdadero impacto de la enfermedad frente al de las vacunas, el papel del sistema inmune y el impacto sobre él de las vacunaciones combinadas y reiteradas, etc.

Con mayor frecuencia se expone la duda en la necesidad de las vacunas basándose en, precisamente, la ausencia de las enfermedades que evitan. Este error conceptual debe ser desmontado y aclarado, con datos e información, y para ello, nadie en mejor posición que los propios sanitarios.

Seguridad de las vacunas

Las vacunas son, en general, muy seguras; innumerables y extensos estudios así lo demuestran⁵. Sin embargo, el riesgo cero no existe, y el temor a los efectos adversos es la razón que más frecuentemente aducen los padres para dudar o rechazar las vacunas. Facilitar la mejor y más transparente información es la mejor forma de abordar estas dudas de los padres^{6,7}.

Restaurar (recuperar) la confianza en el “sistema”

La confianza debe estar sustentada en la transparencia y en el rigor (de los profesionales y de la sociedad en su conjunto), de forma multidireccional, transversal y continuada. Con estas bases, el “sistema” (investigadores, fabricantes, distribuidores, políticos y gestores de las vacunaciones, profesionales, etc.) debe ser confiable. El papel de los profesionales en el mantenimiento de la confianza en el “sistema” es muy relevante, lo cual conlleva exigencias éticas (hacia sí mismos –con su independencia– y hacia la población), responsabilidad y refuerzo de su relevancia social.

El papel que juegan los grupos antivacunas (por las razones que sean), los aprovechados de la desinformación y el sufrimiento ajeno y los pseudoilustrados que

gustan de los prejuicios, las generalizaciones y de descalificar las decisiones de quienes toman con la incertidumbre cotidianamente puede causar un gran daño social (con disminución de la inmunidad de grupo, o sea con daño colectivo e individual) y debe ser destapado y denunciado, nuevamente, con información y rigor.

Neutralizar el avance de los movimientos antivacunas y de las actitudes de desconfianza exige construir un modelo de comunicación potente, sostenible y horizontal en el que participen distintos actores sociales, con el objetivo de hacer “viral” la extensión de la confianza en las vacunaciones⁸.

El papel de los profesionales

El papel de los profesionales es básico ya que son la principal fuente de información y confianza de las familias. Los profesionales constituyen la primera línea de combate frente a las dudas en las vacunas, frente al irracional “miedo a las vacunas”⁹. Ejercer este papel, incómodo, es una exigencia científica, ética y profesional¹⁰.

Un problema particular de especial relevancia es el de los profesionales que comparten las dudas y actitudes antivacunas y contribuyen a la disminución de las coberturas vacunales, y aportan un barniz (pseudo)científico a los demás antivacunas. En Francia se ha encontrado que un 14% de los médicos generales mostraban algún grado de duda o rechazo a las vacunas, estimándose esta cifra como moderada; además, se ha demostrado una correlación entre estos profesionales y la práctica de diversos tipos de medicina complementaria o alternativa, y que entre los que confían en las vacunas persisten zonas de carencia de información sobre la seguridad de las mismas¹¹. Estos hallazgos ponen de manifiesto zonas de mejora para trabajar por la confianza en las vacunas.

La relación profesional con las familias que expresan dudas en las vacunas

La relación profesional con las familias que rechazan las vacunaciones no es fácil. Muchos pediatras prefieren

evitarlos¹², y algunos sistemas sanitarios lo permiten. Sin embargo, constituyen una gran oportunidad para llegar a ellos para exponerles los beneficios de las vacunas¹³.

Los profesionales disponen de abundantes recursos donde apoyar su labor con las familias que expresan dudas respecto a las vacunaciones^{14,15}.

¿Y desde el punto de vista legal?

Es recomendable que quede reflejado en la historia clínica del niño que sus padres manifiestan contar con información suficiente y que en base a ella han decidido rehusar o demorar algunas vacunas, y que el profesional ha ofrecido cumplida y entendible información a la familia acerca de los beneficios y riesgos de las vacunas y de las enfermedades prevenibles. También puede ser recomendable solicitar la firma de un documento de asunción de responsabilidades en la decisión de renuncia a las vacunas¹⁶.

¿Las vacunas deben ser obligatorias? El debate está en la calle, y las respuestas muy variables^{17,18}. Los profesionales deben participar en este debate, bien de forma individual o a través de las organizaciones profesionales y científicas. Lo que es cierto es que se quiera o no, están en el centro del debate¹⁹.

MANEJO DE LOS EVENTOS ADVERSOS TRAS LA VACUNACIÓN

El colectivo de niños que han sufrido algún efecto (evento) adverso (EA) tras una vacunación o están afectados por alguna precaución o contraindicación para vacunar (o revacunar) no es muy numeroso, pero plantea dificultades muy especiales, que radican, básicamente en la ausencia de estudios específicos, información y pruebas para orientar su manejo en la práctica, lo cual hace que no pueda evitarse un elevado nivel de incertidumbre. Esta incertidumbre, con frecuencia, lleva al profesional a recomendar demorar o suspender la vacunación implícita, lo cual tiene como consecuencia la mayor vulnerabilidad del niño afectado.

Intervalo de tiempo entre la vacunación y el presunto efecto adverso

En los dos primeros años de vida, cada niño recibe un elevado número de vacunas (15-20 vacunaciones con 25-30 antígenos), por lo que todos los eventos en el terreno de la salud que ocurren tienen, probablemente, relación temporal estrecha con las vacunaciones. No obstante, a efectos prácticos (y sin pretensiones de exhaustividad), siguiendo a un reciente estudio canadiense, pueden considerarse unos intervalos de tiempo específicos para considerar una posible relación causal entre la vacunación y los eventos adversos más frecuentes (Tabla 1)²⁰.

Situaciones que más frecuentemente conducen a la pérdida (o demora) de vacunaciones

Son los EA más usuales: reacciones locales importantes, alergia, eventos neurológicos, entre otros, además de los niños portadores de patologías que pueden constituir contraindicaciones o precauciones para la vacunación (can-

didatos a trasplantes, enfermedades crónicas y tratamiento con fármacos biológicos y otros inmunosupresores).

Sistemas expertos para la evaluación de casos

Un estudio canadiense muestra los resultados de la evaluación de estos pacientes, en una clínica dedicada específicamente a ello²⁰. Son 133 pacientes con: reacciones locales importantes (31; 23,3%), alergia (42; 31,6%), eventos neurológicos (20; 15%) y otros (39; 29,3%), como episodios de hipotonía e hiporrespuesta (EHH), llanto inconsolable, fiebre elevada y otros. En la mayoría de los casos (51,9%) se consideraron causados por la vacunación, leves o moderados (71,4%), y las vacunas más frecuentemente implicadas fueron DTPa/dTpa, neumococo conjugada, gripe inactivada y triple (o cuádruple) vírica.

La mayor parte de los pacientes que consultan por eventos adversos previos relacionados con las vacunas, tras una evaluación de las causas y naturaleza de los mismos, pueden ser inmunizados con seguridad (globalmente, el EA no reaparece tras la revacunación en el

Tabla 1. Intervalo de tiempo entre la vacunación y los eventos adversos relacionados más usuales²⁰

Evento adverso	Intervalo de tiempo entre la vacuna y el comienzo del evento	
	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 días
Llanto inconsolable	0-48 horas	0-48 horas
EHH**	0-48 horas	0-48 horas
Artralgia, artritis	0-30 días	0-30 días
Otros	Cualquiera	Cualquiera

*Eritema y tumefacción > 10 cm, celulitis, absceso, nódulo subcutáneo, reacción de Arthus.

**Episodio de hipotonía e hiporrespuesta.

75%, en el caso de las reacciones locales 57%, alergia 86% y eventos neurológicos 75%²⁰).

¿Qué hacer con las siguientes dosis?

En la práctica, la mayoría de las situaciones no exigen la demora o suspensión de la vacunación. Es importante separar falsas de verdaderas contraindicaciones o precauciones y no perder oportunidades de vacunación innecesariamente²¹.

Recomendaciones generales para evaluar cada situación²¹

- Reconocer las contraindicaciones verdaderas y falsas de las vacunas en general y cada una de ellas en particular²².
- Evitar demorar o excluir alguna vacunación sin necesidad.
- Las reacciones locales no contraindican dosis posteriores de la misma vacuna.
- En caso de alergia al huevo de naturaleza anafiláctica, solo están contraindicadas: gripe (por el momento), fiebre amarilla, encefalitis centroeuropea y hepatitis A con Epaxal®.
- En caso de alergia a la gelatina, están contraindicadas: Fluenz Tetra®, M-M-R vaxPro®, Vivotif® y Varivax®.
- Considerar los casos particulares de alergia grave al látex, levaduras y neomicina.

CONTROL DEL DOLOR Y EL ESTRÉS AL VACUNAR

La mayoría de nosotros, durante nuestra formación, no ha utilizado métodos para aminorar el dolor durante los procedimientos dolorosos practicados a los niños en los actos médicos. Durante años se han tenido conceptos erróneos sobre la percepción del dolor en lactantes;

además ha existido mucho desconocimiento sobre recursos para mitigar este posible dolor. Todo ello ha conducido a que se prestase poca atención a que se utilizaran técnicas para el control durante los procedimientos dolorosos en pacientes pediátricos.

En niños sanos las vacunas son el procedimiento doloroso más frecuentemente aplicado. A pesar de existir en la actualidad múltiples publicaciones sobre técnicas para aliviar y evitar el dolor asociado a las vacunas, pocos profesionales han integrado en su práctica habitual estos recursos.

El Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) encargó a un grupo multidisciplinar la elaboración de una guía o conjunto de recomendaciones para abordar esta cuestión, siguiendo la metodología basada en la evidencia. Este trabajo está publicado en la *Revista Pediatría Atención Primaria*²³.

Los objetivos que se pretenden, aplicando estos métodos, son:

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

Hemos dividido en cuatro bloques los aspectos a estudiar en relación con las técnicas para mitigar el dolor provocado por la vacunación:

- Amamantamiento o ingesta de soluciones de sacarosa.
- Anestésicos tópicos.
- Técnicas para la inyección.

- Otros métodos físicos incluyendo maniobras de distracción.

La fuerza de la recomendación se establece según el sistema GRADE.

Amamantamiento o ingesta de soluciones de sacarosa

Amamantamiento

Existen pruebas científicas claras y certeras de que el amamantamiento, en comparación con el placebo o la no intervención, reduce los signos de dolor derivado de procedimientos dolorosos simples (venopunción, inyección intramuscular, punción del talón, etc.) realizados en lactantes pequeños. Dar de mamar, como método analgésico, 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. También se ha observado su acción sinérgica con la analgesia farmacológica tópica²⁴⁻³⁵.

El método idóneo es permitir que el niño haya hecho un agarre efectivo antes de ser vacunado, y se mantendrá al pecho durante y después de la vacunación.

Recomendación 1: se recomienda amamantar a los lactantes durante las vacunaciones como mejor método analgésico y de consuelo (recomendación fuerte a favor) (Tabla 2).

Ingesta de soluciones de sacarosa

La administración oral de glucosa o sacarosa es una técnica analgésica útil y segura, muy utilizada ante la realización de procedimientos dolorosos en neonatos.

El poder analgésico de esta intervención previa a estímulos dolorosos, como la inyección de vacunas, está relacionado con la edad, siendo más marcado en neonatos, apreciable por debajo de 12 meses y menos evidente por encima del año de edad²⁴. 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%)³⁶.

Aunque no se ha establecido la pauta más adecuada, se recomienda 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^{24,30}.

Recomendación 2: si no es posible el amamantamiento, en niños de hasta 18 meses de edad se recomienda la administración oral de una solución dulce de agua con sacarosa, previa a la inyección de vacunas (recomendación fuerte a favor) (Tabla 2).

Anestésicos tópicos

El más utilizado es la crema EMLA[®], mezcla de los anestésicos tópicos lidocaína-prilocaína (2,5%). Con su utilización se ha demostrado una disminución estadísticamente significativa del dolor mediante escalas validadas internacionalmente³⁷. Es eficaz en cualquier edad, pero requiere un tiempo previo de aplicación de unos 60 minutos y debe cubrirse con un apósito.

Recomendación 3: el uso de anestésicos tópicos, como cremas tipo EMLA[®], con la antelación suficiente, se recomienda a cualquier edad pediátrica para la prevención del dolor asociado a la vacunación (recomendación fuerte a favor) (Tabla 2).

Técnicas para la inyección

Se refiere a todas las técnicas relacionadas con la punción para aplicar la vacuna.

Elegir la marca de vacuna menos dolorosa

Este punto habitualmente no está en nuestras manos.

Posición

El niño debe ser sostenido por sus padres.

Tabla 2. Resumen de intervenciones recomendadas para el control del dolor y el estrés durante la vacunación y nivel de recomendación

Procedimiento	Fuerza de la 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
Utilizar marcas de vacuna menos dolorosas	Fuerte a favor	Todas las edades	No siempre existen varias marcas No podemos elegir nosotros
Evitar la posición supina	Fuerte a favor	Hasta los 3 años	
Inyectar rápido y sin aspirar	Fuerte a favor	Todas las edades	
Aplicar la vacuna más dolorosa la última	Débil a favor	Todas las edades	
Si se requieren inyecciones múltiples en una misma visita, aplicar las vacunas simultáneamente	Débil a favor	Lactantes	Requiere disponer de dos profesionales
Elegir agujas largas en caso de administración intramuscular	Débil a favor	Todas las edades	Depositar el preparado en el músculo genera menos dolor
Utilizar intervenciones de distracción, ejercicios respiratorios, cuentos, juguetes	Fuerte a favor	2-12 años	Centrar la atención en algo diferente a la vacuna
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
Utilizar música sin necesidad de auriculares	Débil a favor	Adolescentes de unos 14 años	

Recomendación 5: evitar la posición supina (recomendación fuerte a favor) (Tabla 2).

Técnica de la inyección

La administración lenta de las vacunas, junto a la aspiración, ha resultado ser más dolorosa^{24,38}.

Recomendación 6: aplicar las vacunas intramusculares utilizando una técnica de administración rápida y sin aspiración (recomendación fuerte a favor) (Tabla 2).

Orden de administración de las vacunas

En ocasiones, es necesario administrar dos o más vacunas en una misma visita. Debido a que algunas vacunas duelen más que otras y el dolor puede aumentar con cada inyección, el orden con el que las administramos puede influir en la respuesta de dolor^{24,39,40}.

Recomendación 7: cuando se administran varias vacunas secuencialmente, aplicar la más dolorosa en último lugar (recomendación débil a favor) (Tabla 2).

Pero en estos casos, si existen dos profesionales disponibles, es preferible la administración simultánea.

Recomendación 8: administrar las vacunas a lactantes de forma simultánea y no secuencial, si hay disponibilidad de profesionales (recomendación débil a favor) (Tabla 2).

Elegir agujas largas en la administración intramuscular

Recomendaciones basadas en consenso de los autores

Asegurar la técnica intramuscular; frotar la vacuna entre las manos antes de su administración, preparar la vacuna fuera de la vista del niño.

Otros métodos físicos, incluyendo maniobras de distracción

Algunos autores indican que las intervenciones que supongan una distracción son clave para minimizar el dolor, en especial en niños y adolescentes de 2-19 años. Centrar la atención en algo diferente al hecho de recibir la vacuna hace sentir menos dolor. Las intervenciones psicológicas aplicadas a procedimientos dolorosos y estresantes, relacionados con uso de agujas, han sido ampliamente estudiadas, siendo objeto de una extensa revisión de la Cochrane⁴¹.

Se recomienda utilizar intervenciones de distracción, como ejercicios respiratorios, cuentos, juguetes, música sin auriculares. Acariciar la zona de la piel próxima al punto de la inyección es también un procedimiento efectivo, en niños de más de cuatro años (Tabla 2).

CUESTIONES NOVEDOSAS EN VACUNACIÓN ANTIGRI PAL

Durante las epidemias de gripe estacional todos experimentamos un aumento en la carga de trabajo. Aunque muchos niños serán diagnosticados de cuadro vírico, debemos intentar hacer un diagnóstico preciso teniendo

en cuenta que la asociación de tos, cefalea y faringitis en pacientes febriles presenta una sensibilidad del 80% y una especificidad del 78% en el diagnóstico clínico del síndrome gripal⁴².

La tasa de máxima incidencia de gripe se da en la población infantil. No solo aumentan las visitas en centros de Atención Primaria, sino en urgencias; asimismo se incrementan las hospitalizaciones y los fallecimientos por cuadros asociados al diagnóstico de gripe.

Sin duda la mejor estrategia de prevención es la vacunación. El Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) emite todos los años, antes del inicio de la temporada gripal, sus recomendaciones sobre la vacunación frente a este virus en la infancia y la adolescencia⁴³.

La política de vacunación antigripal para niños y adolescentes en nuestro medio va dirigida a aquellos que pertenecen a grupos de riesgo y convivientes de pacientes de riesgo, en especial los menores de 6 meses que no tienen suficiente edad para ser vacunados. También se propone la vacunación de la mujer embarazada y la de los profesionales sanitarios. Esta política de vacunación aporta un beneficio individual frente a la gripe, pero no tiene impacto epidemiológico en el control de las epidemias gripales. Además, se constatan bajas coberturas vacunales en niños de riesgo⁴⁴, circunstancia que debemos esforzarnos en mejorar.

Existen importantes novedades en la elaboración de vacunas frente a la gripe, pero no todas están comercializadas, ni son adecuadas para niños y adolescentes. En realidad, a fecha de hoy las únicas vacunas disponibles en España que podemos aplicar a la población pediátrica son las que figuran en el Anexo I.

Dosis completa en menores de tres años

Algunos autores recomiendan para el grupo de 6-36 meses de edad, administrar la dosis completa, es decir 0,5 ml^{45,46}; parece una medida razonable que aumentaría

la eficacia sin incrementar riesgos o costes. Algunos estudios encuentran, con diferencias significativas, mejor inmunogenicidad para los tres antígenos, en favor de la dosis completa⁴⁷.

Vacunas tetravalentes

Existen dos tipos de cepas B (linaje Victoria y linaje Yamagata), antigénicamente diferentes y con protección cruzada limitada. En las últimas temporadas gripales se ha constatado que al menos la mitad de las cepas B que circularon eran diferentes a la cepa B incluida en las vacunas trivalentes. Es casi imposible conocer con antelación cuál de las dos cepas B va a tener una circulación preferencial; por ello, el empleo de vacunas antigripales tetravalentes, con dos cepas A y dos cepas B, aumenta la posibilidad de acierto y mejora en la protección. En Estados Unidos recientemente se ha aprobado la indicación de la vacuna inactivada tetravalente para niños desde los seis meses de vida, y no desde los tres años como estaba licenciada anteriormente (<http://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/Vaccines/ApprovedProducts/UCM404086.pdf>).

Esta vacuna no está disponible en nuestro país actualmente.

Vacunas inactivadas desarrolladas en cultivo celular. Vacunas adyuvadas. Vacunas de recombinación genética

En la actualidad no están indicadas en población pediátrica o no están disponibles en España.

Vacuna atenuada intranasal

La principal ventaja es su administración a través de un spray nasal, lo cual además de simplificar el proceso, mejora su aceptación.

En estudios iniciales se obtuvieron mejores datos de eficacia que con las vacunas inactivadas en niños⁴⁸. A partir de la circulación del virus A(H1N1)pdm2009 y de elaborar estas vacunas en formulación tetravalente, se ha venido observando una eficacia y efectividad menor de lo esperado⁴⁹. En la temporada 2016-17 se han documentado resultados dispares de efectividad⁵⁰ (Tabla 3).

Tienen un rango de edad de autorización en nuestro medio que va de los 2 a los 18 años.

Tabla 3. Efectividad de la 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. (Penttinen PM, *et al.*⁵⁰)

	CDC EE. UU. Gorsokpf	Departamento de Defensa de EE. UU.	ICICLE EE. UU.	PHE Reino Unido ⁹ Peabody	THL Finlandia ¹⁰ Nohynen
EV frente a influenza A (H1N1)pdm09 (IC 95)	-21% (-108 a 30%)	15% (IC 95: -22 a 50%)	50% (-2 a 75%)	41,5% (8,5-68,5%)	47,9% (21,6-65,4%)
Edad	> 6 meses	2-17 años	2-17 años	2-17 años	24-35 meses

CDC: Centers for Disease Control and Prevention, EV: Efectividad vacunal, IC 95: intervalo de confianza del 95%, ICICLE: Influenza Vaccine Effectiveness Influenza Clinical Investigation for Children, PHE: Public Health England, THL: Terveyden ja hyvinvoinnin laitos (National Institute for Health and Welfare).

Son el preparado ideal para un programa de vacunación universal en niños de más de dos años, como ha realizado el Reino Unido, país en el que además de a niños sanos se ofrece a aquellos con factores de riesgo, si no hubiera contraindicación.

Las **contraindicaciones** para la vacuna atenuada son:

- Reacción alérgica grave a la vacuna antigripal previa.
- Edad inferior a dos años.
- Reacción anafiláctica a gentamicina, gelatina o arginina.
- Antecedente de síndrome de Guillain-Barré.
- Embarazo.
- Inmunodeficiencia.
- Tratamientos prolongados con aspirina o salicilatos.
- Tratamiento con antivirales para la gripe en las 48 horas previas.

Precauciones para la vacuna atenuada:

- Asma en niños mayores de 2 años (según la ficha técnica es solo una precaución). No debe administrarse en las crisis de asma aguda. En caso de asma grave está contraindicada y en aquellos que hayan requerido tratamiento con esteroides orales en los 14 días previos o bien requieran dosis altas de corticoide inhalado para el control ($> 800 \mu\text{g}/\text{día}$ de budesonida o $> 500 \mu\text{g}/\text{día}$ de fluticasona). En estos casos, la seguridad de la vacuna se desconoce.
- Pacientes con condiciones médicas de base, cuando la seguridad no esté establecida.
- Infección respiratoria aguda con obstrucción nasal.
- Contacto con sujetos con inmunodepresión profunda.

El caso de la alergia al huevo:

A pesar de que las fichas técnicas incluyen la contraindicación de uso de las vacunas antigripales en estos pacientes, se considera que los niños con alergia grave al huevo pueden ser vacunados en centros sanitarios con experiencia en el reconocimiento y tratamiento de reacciones alérgicas graves⁴⁹.

BIBLIOGRAFÍA

1. Larson HJ, de Figueiredo A, Xiahong Z, Schulz WS, Verger P, Johnston IG, et al. The State of Vaccine Confidence 2016: Global Insights Through a 67-Country Survey. *EBioMedicine*. 2016;12:295-301.
2. MacDonald NE; SAGE Working Group on Vaccine Hesitancy. Vaccine hesitancy: definition, scope and determinants. *Vaccine*. 2015;33:4161-4.
3. McKee C, Bohannon K. Exploring the Reasons Behind Parental Refusal of Vaccines. *J Pediatr Pharmacol Ther*. 2016;21:104-9.
4. Harmsen IA, Mollema L, Ruiters RA, Paulussen TG, de Melker HE, Kok G. Why parents refuse childhood vaccination: a qualitative study using online focus groups. *BMC Public Health*. 2013;13:1183.
5. Maglione MA, Das L, Raaen L, Smith A, Chari R, Newberry S, et al. Safety of vaccines used for routine immunization of U.S. children: a systematic review. *Pediatrics*. 2014;134(2):325-37.
6. Hernández Merino A. Efectos adversos reales de las vacunas. Jornada de vacunas de la AEP, 2016. [Fecha de acceso 30 dic 2016]. Disponible en <http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/jtoledo-41.pdf>
7. García Aguado J. Mitos, creencias y coberturas vacunales: el caso de la vacuna frente al VPH. Jornada de vacunas de la AEP, 2016. [Fecha de acceso 30 dic

- 2016]. Disponible en <http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/jtoledo-43.pdf>
8. Philip RK, Shapiro M, Paterson P, Glismann S, Van Damme P. Is it time for vaccination to "go viral"? *Pediatr Infect Dis J*. 2016;35:1343-9.
 9. Bellafante G. Fear of Vaccines Goes Viral. *The New York Times*, 10 de octubre de 2014. [Fecha de acceso 31 oct 2016]. Disponible en <http://www.nytimes.com/2014/10/12/nyregion/fear-of-vaccines-goes-viral.html>
 10. Villaplana J. Hasta 4 médicos expedientados en Cataluña por desaconsejar las vacunas. *Redacción Médica*, 3 de diciembre de 2016. [Fecha de acceso 3 dic 2016]. Disponible en <http://www.redaccion-medica.com/secciones/derecho/hasta-4-medicos-expedientados-en-cataluna-por-desaconsejar-las-vacunas-8615>
 11. Verger P, Collange F, Fressard L, Bocquier A, Gaultier A, Pulcini C, et al. Prevalence and correlates of vaccine hesitancy among general practitioners: a cross-sectional telephone survey in France, April to July 2014. *Euro Surveill*. 2016;21(47). pii:30406.
 12. Welch A. Many pediatricians refuse unvaccinated patients. *CBS News*, 3 de noviembre de 2015. [Fecha de acceso 30 dic 2016]. Disponible en <http://www.cbsnews.com/news/many-pediatricians-refuse-unvaccinated-patients/>
 13. Edwards KM, Hackell JM; Committee on Infectious Diseases, The Committee on Practice and Ambulatory Medicine. Clinical Report. Countering Vaccine Hesitancy. *Pediatrics*. 2016;138(3):e20162146.
 14. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. [Fecha de acceso 31 oct 2016]. Disponible en <http://vacunasaep.org/health-initiatives/immunization/Pages/communicating-parents.aspx>
 15. AAP. Immunization. Communicating with Families. [Fecha de acceso 31 oct 2016]. Disponible en <https://www.aap.org/en-us/advocacy-and-policy/aap-health-initiatives/immunization/Pages/communicating-parents.aspx>
 16. CAV-AEP. Renuncia a la vacunación. Manual de vacunas en línea de la AEP [Internet]. Madrid: AEP; 2015. (Actualizado oct 2015). [Fecha de acceso 31 oct 2016]. Disponible en <http://vacunasaep.org/documentos/manual/cap-44-1#3>
 17. Carrel M, Bitterman P. Personal Belief Exemptions to Vaccination in California: A Spatial Analysis. *Pediatrics*. 2015;136:80-8.
 18. En Italia, una región exigirá estar vacunado para entrar en la guardería. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Área de profesionales. Noticias sobre vacunas, 28 de noviembre de 2016. [Fecha de acceso 1 dic 2016]. Disponible en <http://vacunasaep.org/profesionales/noticias/region-italiana-exigira-vacunaciones-para-guarderia>
 19. Sun LH. Parents are insisting on doctors who insist on vaccinations. *The Washington Post*, 12 de noviembre de 2016. [Fecha de acceso 30 dic 2016]. Disponible en https://www.washingtonpost.com/national/health-science/parents-are-insisting-on-doctors-who-insist-on-vaccinations/2016/11/12/81c1a684-a202-11e6-8d63-3e0a660f1f04_story.html
 20. Top KA, Billard MN, Garipey MC, Rouleau I, Pernica JM, Pham-Huy A, et al. Immunizing patients with adverse events after immunization and potential contraindications to immunization. A report from the Special Immunization Clinics Network. *Pediatr Infect Dis J*. 2016;35:e384-91.
 21. Merino Moína M. Reacción adversa a una vacuna. ¿Qué hacer con la siguiente dosis? Jornada de vacunas de la AEP, 2016. [Fecha de acceso 1 nov 2016]. Disponible en <http://vacunasaep.org/sites/vacunasaep.org/files/jtoledo-42.pdf>
 22. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Seguridad de las vacunas; contraindicaciones y precauciones.

- Manual de vacunas en línea de la AEP [Internet]. Madrid:AEP;2015. (Actualizado jun 2015). [Fecha de acceso 15 nov 2016]. Disponible en <http://vacunas.aep.org/documentos/manual/cap-3>
23. García Sánchez N, Merino Moína M, García Vera C, Lacarta García I, Carbonell Muñoz L, Pina Marqués B, et al. Alivio del dolor y el estrés al vacunar. Síntesis de la evidencia. Recomendaciones del Comité Asesor de Vacunas de la AEP. *Rev Pediatr Aten Primaria*. 2015;17:317-27.
 24. Taddio A, Appleton M, Bortolussi R, Chambers C, Dubey V, Halperin S, et al. Reducing the pain of childhood vaccination: an evidence-based clinical practice guideline. *CMAJ*. 2010;182:e843-55.
 25. Taddio A, Llersich AF, Llersich AN, Wells J. From the mouth of babes: getting vaccinated doesn't have to hurt. *Can J Infect Dis Med Microbiol*. 2014;25:196-200.
 26. Schechter NL, Bernstein BA, Zempsky WT, Bright NS, Willard AK. Educational outreach to reduce immunization pain in office settings. *Pediatrics*. 2010;126:e1514-21.
 27. Chan S, Pielak K, McIntyre C, Deeter B, Taddio A. Implementation of a new clinical practice guideline regarding pain management during childhood vaccine injections. *Paediatr Child Health*. 2013;18:367-72.
 28. Pillai Riddell RR, Racine NM, Turcotte K, Uman LS, Horton RE, Din Osmun L, et al. Non-pharmacological management of infant and young child procedural pain. *Cochrane Database Syst Rev*. 2011;(10):CD006275.
 29. Shah PS, Herbozo C, Aliwalas LL, Shah VS. Breast-feeding or breast milk for procedural pain in neonates. *Cochrane Database Syst Rev*. 2012;12:CD004950.
 30. McNair C, Campbell Yeo M, Johnston C, Taddio A. Nonpharmacological management of pain during common needle puncture procedures in infants: current research evidence and practical considerations. *Clin Perinatol*. 2013;40:493-508.
 31. Boroumandfar K, Khodaei F, Abdeyazdan Z, Maroufi M. Comparison of vaccination-related pain in infants who receive vapocoolant spray and breastfeeding during injection. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2013;18:33-7.
 32. Modarres M, Jazayeri A, Rahnama P, Montazeri A. Breastfeeding and pain relief in full-term neonates during immunization injections: a clinical randomized trial. *BMC Anesthesiol*. 2013;13:22.
 33. Esfahani MS, Sheykhi S, Abdeyazdan Z, Jodakee M, Boroumandfar K. A comparative study on vaccination pain in the methods of massage therapy and mothers' breast feeding during injection of infants referring to Navabsafavi Health Care Center in Isfahan. *Iran J Nurs Midwifery Res*. 2013;18:494-8.
 34. Iqbal A, Malik R, Siddique M, Yaqub M, Iqbal T, Farrukh H, et al. Breast feeding of pain relief during Bacillus Calmette Guerin (BCG) vaccination in term neonates. *Pakistan J Med Health Sci*. 2014;8:403-6.
 35. Harrison D, Reszel J, Bueno M, Sampson M, Shah VS, Taddio A, et al. Breastfeeding for procedural pain in infants beyond the neonatal period. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2016, Issue 10. Art. No.: CD011248. DOI: 10.1002/14651858.CD011248.pub2.
 36. Yilmaz G, Caylan N, Oguz M, Karacan CD. Oral sucrose administration to reduce pain response during immunization in 16-19-month infants: a randomized, placebo-controlled trial. *Eur J Pediatr*. 2014;173:1527-32.
 37. Abuelkheir M, Alsourani D, Al-Eyadhy A, Tamsah MH, Meo SA, Alzamil F. EMLA® cream: a pain-relieving strategy for childhood vaccination. *J Int Med Res*. 2014;42:329-36.

38. Girish GN, Ravi MD. Vaccination related pain: comparison of two injection techniques. *Indian J Pediatr.* 2014;81:1327-31.
39. Sánchez-Molero Martín MP, del Cerro Gutiérrez AM, Galán Delgado H, Muñoz Camargo JC. Respuesta al dolor de lactantes, según el orden de administración de las vacunas. *Rev Enferm.* 2014;37:50-7.
40. Ipp M, Parkin PC, Lear N, Goldbach M, Taddio A. Order of vaccine injection and infant pain response. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2009;163:469-72.
41. Uman LS, Birnie KA, Noel M, Parker JA, Chambers CT, McGrath PJ, et al. Psychological interventions for needle-related procedural pain and distress in children and adolescents. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;10:CD005179.
42. Friedman MJ, Attia MW. Clinical predictors of influenza in children. *Arch Pediatr Adolesc Med.* 2004;158:391-4.
43. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Vacunación antigripal: recomendaciones del CAV-AEP para la temporada 2016-2017. Documentos del CAV. [Fecha de acceso 30 oct 2016] Disponible en <http://vacunasaep.org/profesionales/noticias/vacunacion-antigripal-recomendaciones-2016-17>
44. Domínguez Cajal MM, de Arriba Muñoz A, Escosa García L, García Íñiguez JP, Biosca Pàmies M, García Sánchez N. Cobertura de vacuna antigripal en niños de riesgo durante 2007-2008 en un centro de Atención Primaria en España. *Rev Pediatr Aten Primaria.* 2009;11:399-411.
45. Influenza: The Green Book, Chapter 9. 2015. [Fecha de acceso 30 sep 2016] Disponible en <https://www.gov.uk/government/publications/influenza-the-green-book-chapter-19>
46. Heinonen S, Silvennoinen H, Lehtinen P, Vainionpää R, Ziegler T, Heikkinen T. Effectiveness of inactivated influenza vaccine in children aged 9 months to 3 years: an observational cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2011;11:23-9.
47. Skowronski DM, Hottes TS, Chong M, De Serres G, Scheifele DW, Ward BJ, et al. Randomized controlled trial of dose response to influenza vaccine in children aged 6 to 23 months. *Pediatrics.* 2011;128:e276-89.
48. Ambrose CS, Wu X, Knuf M, Wutzler P. The efficacy of intranasal live attenuated influenza vaccine in children 2 through 17 years of age: a meta-analysis of 8 randomized controlled studies. *Vaccine.* 2012;30:886-92.
49. Grohskopf LA, Sokolow LZ, Broder KR, Olsen SJ, Karron RA, Jernigan DB, et al. Prevention and control of seasonal influenza with vaccines. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices – United States, 2016-17 influenza season. *MMWR Recomm Rep.* 2016;65:1-54
50. Penttinen PM, Friede MH. Decreased effectiveness of the influenza A(H1N1)pdm09 strain in live attenuated influenza vaccines: an observational bias or a technical challenge? *Euro Surveill.* 2016;21(38). pii:30350.

Anexo 1. Vacunas antigripales disponibles en España para menores de 18 años. Temporada 2016-17 (última revisión: 30 de septiembre de 2016) (fichas técnicas CAV)

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
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
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	Tetraivalente	Jeringa precargada 0,5 ml	≥ 36 meses	IM	A partir de 36 meses: 0,5 ml
Fluenz Tetra® (Astra-Zeneca)	Atenuada	Virus enteros	Tetraivalente	Aplicador nasal 0,2 ml	2-17 años	Intranasal	De 2 a 17 años: 0,1 ml en cada fosa nasal

*Experiencia limitada.

Fluarix Tetra®, Fluenz Tetra®, Influvac®, Mutagrip® y Vaxigrip® tienen actualizada en este momento la ficha técnica con las cepas 2016-17.

Fluarix Tetra® finalmente no ha estado disponible.