



Generalitat de Catalunya
Departament de Salut
Direcció General de Salut Pública

GUIA TÈCNICA PER A LA CAMPANYA DE VACUNACIÓ ANTIGRIPAL 2007

Programa de vacunacions

Campanya 2007/2008

Aquest document és una actualització de la Guia tècnica per a la campanya de vacunació antigripal 2006. Pretén aportar les dades necessàries per tal que el personal sanitari que ha d'intervenir en la campanya tingui la informació bàsica suficient sobre la vacunació antigripal i, en conseqüència, faci una utilització òptima de les vacunes.

Introducció

Les epidèmies de grip al nostre país, a l'igual que en altres regions temperades de l'hemisferi nord, tenen lloc habitualment durant els mesos d'hivern.

La morbiditat de la grip és elevada. S'estima que entre el 5% i el 20% de la població general i fins el 50% o més de les persones internades en institucions tancades emmalalteix de grip cada any i que aproximadament el 25% dels processos respiratoris febrils podrien ser deguts a la grip.

Aquesta elevada morbiditat dóna lloc a un important nombre de consultes mèdiques i de dies laborables perduts com a conseqüència de la malaltia i la seva convallescència, que oscil·la entre alguns dies i algunes setmanes. A més, en determinades persones com les d'edat avançada, les que tenen determinades malalties cròniques, les embarassades que es troben en el segon i tercer trimestre de l'embaràs o les persones infectades pel virus de la immunodeficiència humana (HIV), poden patir la malaltia amb una major gravetat i és freqüent que es presentin complicacions durant la seva evolució. Com a conseqüència, els ingressos hospitalaris també es concentren en aquests grups de risc.

La vacunació antigripal és la mesura de prevenció primària fonamental per prevenir la grip i les seves complicacions. Com que els virus gripals varien les seves característiques antigèniques amb facilitat, les vacunes s'han d'elaborar cada any per incloure les soques que amb més probabilitat seran les responsables dels casos de grip de la temporada vinent. Les vacunes s'elaboren a partir de les soques recomanades per l'OMS, estan constituïdes per dues soques del virus A i una del B (els virus C no formen

part de la vacuna ja que no causen epidèmies importants) i s'administren a la tardor abans que comenci la temporada hivernal.

L'eficàcia de la vacuna està relacionada amb la seva capacitat per desenvolupar anticossos enfront de l'hemaglutinina (H) i la neuraminidasa (N), que són proteïnes presents a la membrana del virus gripal.

Els anticossos contra l'hemaglutinina eviten l'adquisició de la malaltia en impedir la unió del virus amb les cèl·lules de l'epiteli respiratori i els anticossos contra la neuraminidasa actuen disminuint la gravetat de la malaltia en evitar la difusió viral en el tracte respiratori.

Hi ha diferents vacunes antigripals que es poden classificar en dos grups principals: vacunes atenuades i vacunes inactivades. En aquest document només es farà referència als diferents tipus de vacunes inactivades, ja que totes les vacunes antigripals que es distribuïran aquest any estan cultivades en ou embrionat i posteriorment inactivades. Com que es tracta de vacunes de virus inactivats no es pot produir infecció en la persona que rep la vacuna a causa d'aquesta.

Objectius

Contribuir a aconseguir els objectius de salut fixats al Pla de salut de Catalunya per a l'any 2010 de reduir la mortalitat per grip, malalties infeccioses agudes de l'aparell respiratori i pneumònia en un 10% entre la població més gran de 64 anys, i reduir la mortalitat per grip, malalties infeccioses agudes de l'aparell respiratori i pneumònia en les persones de 65 anys i més per sota de 15 per 100.000 habitants.

Per assolir els objectius de salut es proposa, com a objectiu operacional, aconseguir una cobertura de vacunació antigripal del 85% en els grups de població identificats com de risc elevat.

Grups de risc a vacunar

Malgrat que la grip pot afectar tota la població, la disponibilitat de vacunes és encara limitada, fonamentalment a causa dels procediments utilitzats per produir-les. Per aquest motiu és necessari racionalitzar l'ús de les vacunes disponibles i donar prioritat a la vacunació de les persones en què la grip pot produir les complicacions més greus i causar més mortalitat, d'aquelles que poden propagar la grip a les primeres i de les que presten serveis essencials a la comunitat. En aquest sentit, per tal d'aconseguir la major efectivitat i eficiència, es pot considerar que hi ha tres tipus de grups de risc tributaris de vacunació, essencialment:

1. Individus amb alt risc de complicacions

- Persones de 60 o més anys d'edat.
- Persones internades en institucions tancades: residències geriàtriques, centres de malalts crònics, malalts mentals, etc.
- Adults i nens amb malalties pulmonars o cardiovasculars cròniques, inclosa l'asma.
- Adults i nens que han estat sotmesos a vigilància mèdica o hospitalització durant l'any anterior a causa de malalties cròniques metabòliques (inclosa la diabetis *mellitus*), disfuncions renals, hepatopaties cròniques, hemoglobinopaties i anèmies, asplènia, malalties neuromusculars greus o immunosupressió (incloses les causades per medicació o per l'HIV).
- Nens i adolescents (6 mesos-18 anys) tractats durant un llarg temps amb àcid acetilsalicílic i que, per tant, poden desenvolupar una síndrome de Reye després de la grip.
- Dones embarassades. L'administració de la vacuna es considera segura en les embarassades.

2. Individus o grups que poden transmetre la grip a persones d'alt risc

- Treballadors de la salut, incloent-hi els professionals sanitaris i parasanitaris tant de l'atenció primària com l'hospitalària.

- Treballadors d'institucions d'acollida de persones d'alt risc: residències geriàtriques o centres de malalts crònics, que tinguin contacte amb pacients o residents.
- Personal que presta assistència domiciliària a individus d'alt risc (infermeria, treballadors voluntaris, etc.).
- Contactes domiciliaris (inclosos els nens) de persones d'alt risc.

3. Altres grups als quals es recomana la vacunació

- Persones que realitzen serveis essencials per a la comunitat, per tal de minimitzar la interrupció de la seva activitat durant els brots gripals: policies, bombers, personal de protecció civil, etc.
- Viatgers internacionals: persones dels grups de risc no vacunades durant la temporada gripal i que es dirigeixin a zones tropicals en qualsevol època de l'any o a l'hemisferi sud entre els mesos d'abril a setembre.
- Persones que, per la seva ocupació, poden estar en contacte amb aus sospitoses o conegudes d'estar infectades per virus de grip aviària altament patogènics, especialment les persones encarregades del control i eradicació dels brots i els treballadors de les granges on es notifiquin brots o se'n sospiti l'existència. Aquesta recomanació s'haurà d'actualitzar en funció de les evidències epidemiològiques disponibles.

A efectes purament indicatius, es consideraran els grups dels apartats 1 i 2 com a prioritaris en les situacions epidèmiques habituals. Les persones que pertanyen al grup de serveis públics essencials tindran una prioritat més baixa, tot i que en situacions d'expectativa d'epidèmia important o de pandèmia gripal aquest grup també es considerarà prioritari. Es recomana, no obstant això, que siguin vacunats pels propis serveis sanitaris corresponents.

Malgrat l'existència de recomanacions d'algunes institucions, es recorda que per a la campanya antigripal 2007-2008 no es considera grup de risc –a l'efecte de rebre la vacunació antigripal de manera sistemàtica– la població infantil sana d'entre 6 i 23 mesos d'edat no inclosa en els apartats 1 i 2.

Vacunació dels treballadors de la salut

Cal assenyalar que, a efectes de vacunació, dins d'aquest col·lectiu s'inclou el personal no assistencial que treballa en centres sanitaris (personal administratiu, de neteja, de manteniment, etc.) i el personal assistencial (auxiliar, d'infermeria i facultatiu).

La vacunació antigripal està indicada en els treballadors de la salut per un doble motiu: perquè poden actuar com una font d'infecció per a persones de risc –en els malalts que són atesos en els centres sanitaris– i perquè formen part del col·lectiu de serveis essencials per a la comunitat.

Tot i la importància de la vacunació, la cobertura assolida fins ara en aquest grup ha estat baixa. Cal recordar la necessitat de vacunació entre el personal sanitari i fer un esforç per tal d'incrementar les cobertures.

Composició antigènica de la vacuna recomanada per a la temporada 2007-2008

La vacuna antigripal trivalent recomanada per a la temporada 2007-2008, a l'hemisferi nord, ha d'incloure soques similars a:

- A/Solomon Islands/3/2006 (H1N1)
- A/Wisconsin/67/2005 (H3N2)
- B/Malaysia/2506/2004

Tenint en compte la reactivitat creuada i el creixement en ous, s'accepten soques substitutives antigènicament equivalents a les anteriors.

Període òptim per immunitzar

Es recomana que tota la població objecte de vacunació sigui vacunada entre l'1 d'octubre i el 30 de novembre, de manera que quan s'iniciï la temporada gripal estigui ja immunitzada.

Si una persona amb indicació per vacunar-se no ho fa durant els mesos d'octubre i novembre, cal oferir-li la vacunació fins que acabi l'estació gripal. S'ha d'evitar vacunar durant el mes de setembre, ja que el títol d'anticossos pot disminuir amb el temps i limitar la protecció al final de l'estació gripal.

Contraindicacions i precaucions

La vacuna contra la grip no s'ha d'administrar a les persones amb episodis previs d'hipersensibilitat greu a l'ou o a altres components de la vacuna.

Els adults amb malaltia febril aguda no han de ser vacunats fins que els símptomes desapareguin. De tota manera, una malaltia lleu, amb febre o sense, no suposa una contraindicació absoluta per a la vacunació, especialment entre els nens amb infecció del tracte respiratori superior.

Si una persona ha presentat una síndrome de Guillain-Barré en les sis setmanes posteriors a l'administració d'una dosi de vacuna antigripal, s'ha de tenir precaució a l'hora de tornar-la a administrar, tot i que no està contraindicat.

No s'ha d'administrar la vacuna als nens de menys de 6 mesos d'edat.

Els pacients que estan sota tractament amb anticoagulants haurien de rebre la dosi vacunal per via subcutània per evitar el risc d'hematomes musculars. De tota manera, alguns estudis desenvolupats en un nombre reduït de malalts indiquen que la via intramuscular és segura, en els pacients amb tractament anticoagulant oral ben controlats, si es realitza pressió en el punt de la inoculació.

Tipus de vacunes i recomanacions

En l'actualitat totes les vacunes antigripals autoritzades al nostre país són inactivades. Hi ha diversos tipus de vacunes inactivades per ser administrades per via parenteral: vacunes fabricades a partir de virus sencers, fraccionades, de subunitats, adjuvades i virosòmiques.

1. La vacuna amb virus sencers, que és la primera que es va emprar, data de 1936. Se'n va fer un ús molt limitat ja que produïa moltes reaccions secundàries. El 1948 es va millorar la reactivitat d'aquesta vacuna en poder concentrar i purificar el virus, després del cultiu previ, i obtenir-lo en el líquid al·lantoïdal de l'ou de la gallina. Al cap de dos o tres anys aquesta vacuna es va comercialitzar. Aquests tipus de vacunes no es subministraran en aquesta campanya.
2. A l'inici de la dècada dels setanta va aparèixer la vacuna antigripal fraccionada, fruit d'aplicar una nova metodologia de purificació i posterior disgregació. Es tracta d'una vacuna constituïda per virus que han perdut la seva integritat i estan fragmentats. En la composició presenta, a més dels antígens protectors (H i N), altres components vírics, com proteïnes internes, lípids i ARN.
3. A mitjan anys setanta, en un intent de millorar la puresa de la vacuna, va aparèixer la constituïda per H i N exclusivament. Aquesta vacuna de subunitats elimina de forma considerable els altres components vírics presents en la vacuna fraccionada i en conseqüència millora, almenys de forma teòrica, la seva innocuïtat.
4. Més recents són les vacunes adjuvades, les quals incorporen una solució oleoaquosa que emulsiona formant petites partícules esfèriques que transporten els antígens del virus gripal a la seva superfície. Aquesta solució propicia una major resposta immune enfront de la malaltia, sobretot en persones grans. Aquesta vacuna només està autoritzada per a les persones més grans de 64 anys.

5. Les vacunes virosòmiques són les darreres que han aparegut. Són vacunes de subunitats que milloren la immunogenicitat fent servir partícules similars a la càpsida viral (virosomes) on es col·loquen els antígens H i N; d'aquesta manera s'imita la forma natural de presentació dels antígens en els virus.

A l'hora d'utilitzar un tipus de vacuna o un altre, cal saber que, segons les recomanacions de l'OMS, els menors de 12 anys no han de rebre les vacunes senceres. La vacuna adjuvada només està autoritzada per ser aplicada a les persones més grans de 64 anys, i està contraindicada l'administració per via subcutània. La resta de vacunes no tenen cap tipus de limitació per l'edat i poden ser administrades a partir del sis mesos. En les persones amb factors de risc que puguin implicar una pitjor resposta immunitària les vacunes virosòmiques i adjuvades poden fer millorar aquesta resposta.

Les vacunes antigripals que es distribuïran a Catalunya en aquesta campanya són del tipus fraccionat, subunitat, virosòmic i adjuvat; per tant, les tres primeres poden ser administrades a tota la població objecte de vacunació sense límit d'edat, i la darrera només a les persones més grans de 64 anys i amb preferència als grups de risc en què es pot esperar una pitjor resposta immunitària.

Efectivitat de la vacuna

L'efectivitat de la vacuna és màxima en els joves i les persones sanes, i tendeix a disminuir amb l'edat i en presència de malalties cròniques.

Els estudis d'eficàcia i efectivitat de les vacunes de la grip són difícils, ja que les vacunes canvien cada any i, a més, és difícil saber si el títol d'anticossos mesurat després de la vacunació s'ha desenvolupat a causa de l'última vacuna administrada, per vacunacions anteriors o per infeccions gripals passades. Quan les soques circulants de grip són antigènicaament semblants a les de les vacunes, l'efectivitat vacunal en els adults joves sans és del 70-90%.

La capacitat de la vacuna per donar protecció enfront de la malaltia disminueix en persones d'edat avançada o amb malalties cròniques, però evita complicacions com la pneumònia i les hospitalitzacions. Entre els residents en institucions tancades l'efectivitat de la vacuna per evitar la grip és baixa (30-40%), però en aquests grups s'ha observat una disminució de la mortalitat a causa de la grip del 80%.

Administració de la vacuna

Les vacunes antigripals inactivades poden ser administrades per via intramuscular o subcutània, amb l'excepció de la vacuna adjuvada que està contraindicada per via subcutània. L'administració intramuscular causa menys reaccions locals i és la preferida. L'administració per via subcutània és la recomanada per a les persones en tractament anticoagulant o amb problemes hemorràgics.

Els adults i nens grans han de ser vacunats en el deltoide, els nens petits han de ser vacunats en la cara anterolateral de la cuixa (vast extern del quàdriceps). Abans d'injectar la vacuna cal sacsejar-la intensament.

En els adults una sola dosi de 0,5 ml és suficient per produir una correcta resposta immunitària. En aquests casos la resposta és de tipus *booster* i, per tant, l'anticòs que predomina és de tipus IgG. Després de la vacunació, la concentració d'anticossos antihemaglutinina augmenta ràpidament, un nombre important de persones vacunades assoleix nivells protectors en pocs dies i la màxima titulació s'aconsegueix a les dues o tres setmanes d'haver-se vacunat.

En els nens que no han tingut contacte previ amb el virus de la grip la resposta a la vacuna és de tipus primari i necessiten dues dosis vacunals per aixecar el títol d'anticossos, ja que una sola dosi produeix una resposta primària i el títol d'anticossos és baix. Per aquest motiu, les dosis de vacunes seran diferents en funció de l'edat (taula 1). Es recomana als centres vacunals que reservin les dosis necessàries per tal d'administrar als nens que els calgui la segona dosi de vacuna del mateix laboratori que

la primera, ja que al llarg de la campanya en el centre vacunal es poden rebre vacunes de diferents laboratoris.

Taula 1. Indicacions dels diferents tipus de vacuna antigripal en funció de l'edat, volum i nombre de dosis, intervals i vies d'administració

EDAT	TIPUS DE VACUNA	DOSI	NRE. DOSIS	INTERVAL	VIA
6-35 mesos	Frac./subunit./viroso ^{m*} .	0,25 ml	1 o 2 ^{**}	>4 setm.	IM
3-8 anys	Frac./subunit./viroso ^m .	0,50 ml	1 o 2 ^{**}	>4 setm.	IM
9-12 anys	Frac./subunit./viroso ^m .	0,50 ml	1		IM
>12 anys	Senc./ frac/subun./viroso	0,50 ml	1		IM
>64 anys	Qualsevol vacuna ^{***}	0,50 ml	1		IM

* L'experiència clínica amb vacunes virosòmiques és limitada; s'han fet servir dosis de 0,25 i 0,50 ml.

**En els nens menors de 9 anys vacunats per primera vegada es recomana administrar dues dosis separades, com a mínim, per un mes d'interval.

*** Senceres, fraccionades, de subunitats, adjuvades o virosòmiques.

Les vacunes senceres són més reactògenes, sobretot en les persones que no han estat mai vacunades o que no han tingut mai contacte amb el virus gripal. Per això, es recomanen les vacunes fraccionades o de subunitats en els nens menors de 12 anys; en canvi, en la gent gran la vacuna sencera no produeix un nombre significativament més gran de reaccions secundàries i els pot conferir una protecció superior.

Efectes secundaris

Les reaccions locals són les més freqüents i destaquen com a més habituals el dolor, l'eritema i la induració en el punt d'injecció, que apareixen aproximadament en el 30% dels casos i duren d'un a dos dies. Aquestes reaccions acostumen a ser lleus i no interfereixen en les activitats quotidianes de les persones vacunades.

Les reaccions sistèmiques, molt menys freqüents que les locals, tenen una incidència del 2%, i entre les més comunes hi ha la febre, la miàlgia i el malestar general, que s'inicien

entre les 6 i 12 hores després de la vacunació i duren, igual que les locals, d'un a dos dies.

La vacuna administrada per via subcutània és més reactògena que l'administrada per via intramuscular; per aquesta raó en els joves menors de 12 anys es recomana la via intramuscular exclusivament.

Aquestes reaccions són més freqüents en els joves que reben la vacuna per primera vegada.

Cal recordar que aquesta vacuna és inactivada i, per tant, no conté virus amb capacitat infectiva; així, qualsevol infecció respiratòria o coriza que pugui aparèixer després de rebre la vacuna és deguda a agents no relacionats amb aquesta.

Cal tenir en compte que no és infreqüent administrar la vacuna en casos en què ja s'ha iniciat el procés infecciós; en aquests casos és fàcil confondre el procés morbós amb una reacció adversa a la vacuna.

Conservació de la vacuna

La vacuna s'ha de protegir de la llum i s'ha de conservar entre +2°C i +8°C. NO S'HA DE CONGELAR.

Revacunació

La pauta vacunal està indicada a la taula 1. La revacunació antigripal s'ha de dur a terme cada any administrant una dosi única.

No es recomanen revacunacions dins de la mateixa temporada.

Associacions vacunals

Aquesta vacuna es pot administrar simultàniament amb qualsevol altra vacuna viva o inactivada, sempre que sigui en llocs anatòmics diferents.

Informació sobre la campanya de vacunació antigripal

La Direcció General de Salut Pública informará de la campanya de vacunació antigripal els serveis territorials del Departament de Salut, el Servei Català de la Salut, l'Agència de Salut Pública de Barcelona, l'Institut Català de la Salut i la resta de les entitats proveïdores de serveis sanitaris.

Es presentarà i entregarà aquesta *Guia* a cada responsable dels centres de distribució de vacunes.

S'informarà els metges d'atenció primària, els responsables dels centres vacunals i la resta de sanitaris implicats sobre la campanya de vacunació antigripal. Aquest document estarà disponible en format electrònic a la pàgina web de vacunes del Departament de Salut: <http://www.gencat.net/salut/depsan/units/sanitat/html/ca/vacunes/index.html>.