

VACUNACIÓN ANTIGRI PAL 2015



¡No esperes más,
VACÚNATE!

CAMPAÑA ANUAL DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL 2015

Guía técnica



GOBIERNO DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERÍA DE SANIDAD



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

GOBIERNO DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS

CAMPAÑA ANUAL DE VACUNACIÓN ANTIGRIpal 2015

Guía técnica

Oviedo, octubre 2015

Responsables de la edición:

Consejería de Sanidad
Dirección General de Salud Pública
Servicio de Vigilancia y Alertas Epidemiológicas

Servicio de Salud del Principado de Asturias
Dirección de Atención y Evaluación Sanitaria

Autores:

Ismael Huerta González
M^a Dolores Martín Rodríguez
M^a Pilar Alonso Vigil
Blanca Álvarez Fernández

Promueve: Consejería de Sanidad

Edita: Dirección General de Salud Pública

Diseño de portada: GOYMAR

La Consejería de Sanidad y el Servicio de Salud del Principado de Asturias desean agradecer a todos los Centros de Salud y Puntos de Vacunación de Asturias, que directamente se relacionan con la Campaña Anual de Vacunación Antigripal, su colaboración profesional, que hace posible la planificación y ejecución de esta Campaña.

ÍNDICE

1. Campaña de Vacunación Antigripal 2015	7
o Introducción	
o Organización general	
o Población diana	
o Utilización de las vacunas	
o Consideraciones particulares	
o Objetivos	
o Actividades	
o Evaluación	
o Puntos de información sobre la Campaña	
o Anexo I: Puntos de Vacunación Antigripal	
o Anexo II: Hoja de Registro de actividades	
 2. Vacunación Antigripal: documento técnico de apoyo	 23
o Introducción	
o Virus gripal	
o Clínica	
o Epidemiología	
o Características de la vacunas antigripales	
• Composición antigénica	
• Pautas de vacunación	
• Eficacia de la vacuna	
• Personas que no deben vacunarse (contraindicaciones y precauciones)	
• Efectos secundarios	
• Interacciones/interferencias analíticas	
• Conservación	
o Consideraciones sobre la vacunación en determinados grupos	
 3. Evaluación de la Campaña de Vacunación Antigripal 2014	 35
o Gestión de las vacunas	
o Vacunación por grupo de edad y riesgo	
o Evaluación de objetivos	
o Evolución anual de indicadores de proceso	
o Conclusiones	

4. Vigilancia Epidemiológica de la gripe en la temporada 2014-2015 **43**

- 4.1. Evolución de la gripe en Asturias (sistema EDO)
- 4.2. Vigilancia de la gripe por la Red de Médicos Centinela de Asturias:
Informe de la temporada 2014-2015
 - o Introducción
 - o Objetivos
 - o Metodología general
 - o Información recogida en la Red
 - o Análisis epidemiológico de la temporada 2014-2015
 - o Análisis virológico de la temporada 2014-2015
- 4.3. Vigilancia de casos graves hospitalizados de gripe en Asturias:
Informe de la temporada 2014-2015
 - o Introducción
 - o Objetivos
 - o Criterios de vigilancia
 - o Resultados
 - o Conclusiones
- 4.4. Actividad gripal en el mundo en la temporada 2014-2015 y composición recomendada para las vacunas 2015-2016 en el Hemisferio Norte
 - o Actividad gripal en el mundo
 - o Infecciones humanas zoonóticas por virus de gripe de origen animal
 - o Características genéticas y antigénicas de los virus estacionales recientes
 - o Resistencias a antivirales frente a gripe
 - o Composición recomendada para las vacunas antigripales de la temporada 2014-2015 en el Hemisferio Norte

Anexo III: Fichas técnicas de las vacunas para la Campaña 2015 **85**

- o CHIROFLU®
- o CHIROMAS®

Presentamos de nuevo la guía técnica para la Campaña Anual de Vacunación Antigripal que se inicia en los próximos días. El libro mantiene su estructura tradicional, que permite una visión integral tanto de la programación para la presente temporada como de los resultados de la temporada anterior considerando, por un lado, la evaluación de la campaña de vacunación y, por el otro, el análisis de la evolución epidemiológica de la gripe.

Durante la pasada temporada predominaron los virus gripales A(H3N2) desde el principio de la temporada, co-circulando posteriormente con virus B, que se mantuvieron a bajo nivel durante toda la temporada y llegaron a predominar al final al desaparecer los virus A(H3N2); solo se detectaron aislamientos esporádicos del virus pandémico A(nH1N1)pdm09. La onda epidémica tuvo una intensidad media y, como es habitual con los virus A(H3N2), los casos graves predominaron en las personas más mayores, con menos afectación de adultos jóvenes.

Para esta nueva temporada, la Campaña de Vacunación Antigripal 2015 se inicia el día 21 de octubre, y se mantendrá hasta finales de diciembre. Para la campaña se utilizarán las vacunas habituales trivalentes (normal y de inmunogenicidad aumentada), con la composición antigénica recomendada por la OMS para el hemisferio norte.

Al igual que los últimos años, el proceso de adquisición de las vacunas antigripales se realizó mediante un procedimiento centralizado, a través de un Acuerdo Marco, en el que participaron 13 CCAA (incluida Asturias), las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla y otros organismos de la Administración General del Estado. Este procedimiento, que se realiza por cuarto año consecutivo, permite la adquisición de las vacunas con una importante reducción del coste.

Como siempre, es muy importante conseguir la vacunación de la mayor cantidad posible de personas de la población diana, intentando minimizar el impacto sanitario de los virus gripales que circulen en esta temporada. Para esta Campaña, los grupos a los que dirige la vacunación son similares a los de campañas anteriores, incorporando la indicación de vacunación a los estudiantes que realicen prácticas en centros sanitarios, como los que cursan estudios de ciencias de la salud.

1. CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL 2015

INTRODUCCIÓN

La gripe es una enfermedad vírica aguda producida por un virus (virus de la gripe o virus influenza) cuya característica singular, en relación con otros virus que afectan a los humanos, es la capacidad de presentar, con el tiempo, modificaciones de intensidad variable en su estructura antigénica. Esto explica sus características epidemiológicas y la necesidad de vacunación anual ya que, al aparecer nuevas variedades de virus ante los que la población carece de inmunidad, la infección puede propagarse con rapidez y alcanzar elevadas tasas de morbilidad.

Su presentación más habitual es con un comienzo brusco, dolor de cabeza, fiebre, escalofríos, dolores musculares, malestar general y síntomas de afectación respiratoria, como tos seca y dolor de garganta. Las complicaciones de la gripe se presentan en todas las edades, sin embargo, son más frecuentes en personas con enfermedades crónicas subyacentes o de edad avanzada.

Desde el punto de vista epidemiológico, la enfermedad se manifiesta en forma de ondas de gripe estacional (interpandémica) y de pandemias gripales. La gripe estacional cursa en forma de brotes epidémicos, de intensidad variable, que duran entre 7-10 semanas durante los meses fríos (noviembre-marzo).

La importancia de la gripe deriva en su gran capacidad de difusión, su alta morbilidad, que incrementa de manera significativa la demanda asistencial en los centros sanitarios, la gravedad de sus complicaciones, que repercuten sobre la mortalidad, y sus consecuencias económicas, tanto en costes directos como indirectos.

La prevención de la gripe y de sus complicaciones se basa fundamentalmente en la **vacunación**, que es a medida más efectiva para reducir el impacto de esta enfermedad. Para ello se realiza una Campaña de Vacunación Anual, dirigida a la protección de las personas con un mayor riesgo de complicaciones asociadas a la gripe.

Además, es importante poner en práctica las **medidas higiénicas** para la prevención de la transmisión de persona a persona, que incluyen:

- Lavarse las manos con frecuencia (especialmente tras sonarse o estornudar, ir al aseo y antes de comer).
- Taparse la boca y la nariz con un pañuelo de papel al estornudar o toser y desecharlo después.
- No compartir vasos, cubiertos, toallas y otros objetos que hayan podido estar en contacto con saliva y secreciones respiratorias.

ORGANIZACIÓN GENERAL

La definición de las líneas estratégicas de la Campaña de Vacunación Antigripal 2015 corresponde a la Dirección General de Salud Pública de la Consejería de Sanidad. Asimismo, corresponde a esta Dirección la gestión operativa y logística de la campaña, en coordinación con el Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA), a través de las Gerencias de Área.

Inicio y final de la campaña

La Campaña de Vacunación Antigripal en Asturias, para esta temporada 2015, se desarrollará **del 21 de Octubre al 30 de Diciembre de 2015**.

Adquisición y distribución de vacunas antigripales

Como en los últimos años, las vacunas se han adquirido mediante un procedimiento centralizado, a través de un Acuerdo Marco, junto con 13 Comunidades Autónomas (incluida Asturias), las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla y otros organismos de la Administración General del Estado. Tras la selección de suministradores y la fijación de precios máximos, cada participante en el Acuerdo Marco estableció sus propios contratos de suministro de vacunas con los fabricantes seleccionados.

Mediante este procedimiento Asturias ha adquirido, al laboratorio *Novartis*, 205.000 dosis de vacuna antigripal trivalente inactivada de antígenos de superficie (*Chiroflu®*) a un precio de 2,399 €/dosis (sin IVA), por un importe total de 511.466,80 € (IVA incluido) y 12.000 dosis de vacuna antigripal trivalente inactivada de antígenos de superficie con adyuvante MF59C.1 (*Chiromas®*), a un precio de 4,29 €/dosis (sin IVA), por un importe total de 53.539,20 € (IVA incluido). Ambas vacunas se presentan en forma de jeringa precargada para su aplicación intramuscular.

Las vacunas serán distribuidas directamente desde el laboratorio a los Puntos de Vacunación (**Anexo I**), en la tercera semana de Octubre.

Material impreso (guía, dípticos y carteles)

Se han elaborado 850 libros (Guía técnica de la Campaña de Vacunación dirigida a profesionales sanitarios), 8.000 dípticos de información general sobre la gripe dirigidos a la población en general, y 750 carteles de información sobre inicio y finalización de campaña. Este material será distribuido desde los Servicios Centrales del SESPA a las Gerencias de Área en la primera semana de Octubre.

Por otra parte este material estará disponible en el Portal de Salud del Principado de Asturias (<http://www.astursalud.es>).

POBLACIÓN DIANA

La Campaña de Vacunación Antigripal tiene como objetivo reducir la mortalidad y morbilidad asociada a la gripe y el impacto de la enfermedad en la comunidad. Por ello la vacunación antigripal se dirige fundamentalmente a tres grupos de personas: las que tienen un mayor riesgo de presentar complicaciones en caso de padecer gripe, las que pueden transmitir la enfermedad a otras que tienen un alto riesgo de complicaciones y aquellas que, por su ocupación, proporcionan servicios esenciales en la comunidad. Estos grupos podemos desglosarlos en:

Grupo A. Indicaciones médicas

Personas que presentan un alto riesgo de complicaciones derivadas de la gripe:

- Niños/as (mayores de 6 meses) y adultos con enfermedades crónicas cardiovasculares (excluyendo hipertensión arterial aislada), neurológicas o pulmonares, incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma.
- Niños/as (mayores de 6 meses) y adultos con:
 - enfermedades metabólicas, incluida diabetes mellitus,
 - obesidad mórbida (índice de masa corporal ≥ 40 en adultos, ≥ 35 en adolescentes ó ≥ 3 DS en la infancia),
 - insuficiencia renal,
 - hemoglobinopatías y anemias,
 - asplenia,
 - enfermedad hepática crónica,
 - enfermedades neuromusculares graves,
 - inmunosupresión (incluida la originada por la infección de VIH, por fármacos o en los receptores de trasplantes),
 - cáncer,
 - implante coclear o en espera del mismo,
 - trastornos y enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias y otras.

En este grupo se hará un especial énfasis en aquellas personas que precisen seguimiento médico periódico o que hayan sido hospitalizadas en el año precedente.

- Niños/as y adolescentes, de 6 meses a 18 años, que reciben tratamiento prolongado con ácido acetil-salicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
- Mujeres embarazadas durante la temporada gripal (noviembre-marzo).
- Residentes en clínicas e instituciones que atiendan enfermos crónicos de cualquier edad.
- Residentes y usuarios/as de residencias de tercera edad, viviendas tuteladas y centros de día.

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

Grupo C. Indicaciones ocupacionales y otras indicaciones

- Personas que pueden transmitir la gripe a aquellas que tienen un alto riesgo de presentar complicaciones:

- Trabajadores de los centros sanitarios, tanto de atención primaria como especializada y hospitalaria, públicos y privados. Con especial énfasis en los profesionales que atiendan a pacientes de algunos de los grupos de alto riesgo anteriormente descritos.
- Estudiantes en prácticas en centros sanitarios.
- Personas que, por su ocupación, trabajan en instituciones geriátricas o en centros de atención a enfermos crónicos, especialmente los que tengan contacto continuo con personas vulnerables.
- Personas que proporcionen cuidados domiciliarios a pacientes de alto riesgo o mayores.
- Personas que conviven en el hogar, incluidos niños/as mayores de 6 meses de edad, con otras que pertenecen a algunos de los grupos de alto riesgo, por su condición clínica especial.

- Otras indicaciones ocupacionales:

- Personas que trabajen en servicios públicos esenciales, especialmente:
 - Policías (local, autonómica, nacional, guardia civil).
 - Cuerpos de Bomberos (dependencia autonómica o local).
 - Servicios de Protección Civil.
 - Servicio de Emergencias (112 Asturias).
 - Servicio de Salvamento Marítimo.
 - Trabajadores de instituciones penitenciarias y de otros centros de internamiento por orden judicial.
 - Personal esencial para el funcionamiento básico del Aeropuerto de Asturias.
 - Trabajadores especializados en el manejo de maquinaria invernical en autopistas y carreteras de la red principal.

UTILIZACIÓN DE LAS VACUNAS

La **vacuna trivalente adyuvada** (*Chiromas®*) solo está autorizada para su uso en personas a partir de los 65 años de edad; en la Campaña se utilizará **únicamente en residentes en instituciones que atienden a enfermos crónicos, residencias de tercera edad y centros de día** a partir de esa edad. Para el resto de personas de la población diana se utilizará la **vacuna trivalente no adyuvada** (*Chiroflu®*), que está autorizada para su uso a partir de los 6 meses de edad.

CONSIDERACIONES PARTICULARES

Vacunación de embarazadas

En caso de infección gripal, las mujeres embarazadas presentan un mayor riesgo de hospitalización por problemas cardiorrespiratorios que los adultos sanos, especialmente en las últimas 6 semanas del embarazo, en relación con los cambios fisiológicos cardiovasculares, respiratorios e inmunológicos, entre otros, que ocurren en el embarazo. El riesgo tras el padecimiento de la gripe estacional aumenta a medida que aumenta el trimestre de gestación y se incrementa en las mujeres que además tienen comorbilidad acompañante.

Se recomienda, por tanto, la vacunación de las mujeres embarazadas cuando el embarazo coincida con la temporada de actividad gripal, especialmente si presentan factores de riesgo de complicaciones relacionadas con la gripe. La vacunación debe realizarse justo antes de la temporada de actividad gripal, y puede aplicarse en cualquier trimestre del embarazo.

Vacunación en colectivos laborales

La vacunación antigripal de colectivos laborales se contempla desde tres aspectos diferenciados:

- a) Para trabajadores que presenten alguna **indicación médica**, la vacunación se realizará dentro de la Campaña de Vacunación en el grupo de personas de mayor riesgo (**Grupo A**).
- b) Vacunación específica de colectivos con posibilidad de transmitir la infección gripal a grupos de alto riesgo de complicaciones y otros grupos especiales. Esta vacunación se contempla dentro del apartado específico de **indicaciones ocupacionales (Grupo C)**.
- c) Trabajadores/as no incluidos en los grupos anteriores. Se refiere a adultos sanos en los que no existe un mayor riesgo de complicaciones derivadas de la infección gripal. En este caso, la vacunación antigripal va dirigida a evitar la pérdida productiva derivada de la baja laboral que acompaña a la enfermedad gripal. Se trata, por tanto, de una actuación que debe contemplarse desde la perspectiva económica empresarial, y su coste y realización debe correr a cargo de las mutuas de atención laboral contratadas por las empresas que deseen realizar esta vacunación.

OBJETIVOS

Objetivo general

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

Objetivos específicos y operativos

1. Alcanzar una cobertura de vacunación **igual o superior al 65%** en personas a partir de los 65 años de edad.
2. El porcentaje de vacuna enviada y no usada será **menor de un 3%**. Entre la vacuna no usada, la vacuna no declarada **no superará el 1%** de la enviada.
3. Se realizará información de forma continua sobre la campaña en el 100% de las Áreas Sanitarias y de los Puntos de Vacunación

ACTIVIDADES

Recepción de vacunas y material en los Puntos de Vacunación

Desde las Gerencias de cada Área Sanitaria, se comunicará a los Puntos de Vacunación (PV) las fechas y cantidades de los envíos previstos.

En cada Punto de Vacunación, la persona responsable de la Campaña comprobará la correcta recepción, conservación y registro de las vacunas.

- 1º. En el momento de la recepción de las vacunas se firmarán los albaranes de entrega, con nombre y apellidos, y se recogerán las vacunas para que la distribución no se interrumpa. Inmediatamente se procederá a la apertura del embalaje y se comprobará lo siguiente:
 - Que el albarán se corresponde con las dosis, tipo y lote de vacuna que se han recibido.
 - Que el número de dosis recibidas son las esperadas.
 - Que los indicadores de temperatura han sido activados y no indican alteraciones de la temperatura durante el transporte.
- 2º. Una vez verificados los datos se introducirán las vacunas rápidamente en la nevera asegurando el mantenimiento de la cadena de frío.
- 3º. Posteriormente se registrará la entrada de vacunas en el *Programa de Gestión de Vacunas*.

En el caso de que se produjera alguna incidencia (mal estado de los paquetes, ruptura de la cadena de frío, número de dosis inferior o superior al previsto, etc.), se comunicará lo antes posible a la persona que coordina el Programa de Vacunaciones en el Área Sanitaria, para tomar las medidas oportunas.

Captación y prescripción

El personal sanitario recomendará la vacunación antigripal a las personas incluidas en la población diana, haciendo especial énfasis en aquellas que presentan un alto riesgo de complicaciones derivadas de la gripe y las personas mayores de 65 años que conviven en instituciones cerradas. Se deberá aprovechar cualquier contacto con el sistema sanitario para establecer la recomendación de vacunación

Por parte de las Gerencias de Área se darán indicaciones más concretas, adaptadas a las circunstancias de cada Área Sanitaria, y se aclararán las dudas que puedan presentarse.

Administración

El personal de enfermería realizará la administración de la vacuna, siguiendo las pautas que se exponen en el Documento Técnico de Apoyo para la vacuna antigripal (capítulo 2). Las fichas técnicas de las vacunas a utilizar esta temporada se recogen en el **Anexo III**.

Registro de actividades

Las vacunas administradas se registrarán en la Historia Clínica de OMI-AP. Los códigos disponibles para este fin son los siguientes:

- Vacunación antigripal

GRI EC: Personas con indicación médica (Grupo A).

GRI NC: Personas de 65 años o más sin indicación médica (Grupo B) y menores de 65 años que no pertenezcan a ningún grupo de riesgo.

GRI SA: Dentro del Grupo C, las personas que trabajen en los **centros sanitarios**, tanto de atención primaria como de atención especializada, públicos y privados.

CRI SS: Resto de personas con indicación ocupacional y otras indicaciones del Grupo C.

GRI 2: Este código se utiliza para registrar la administración de una segunda dosis de vacuna antigripal con independencia del grupo de edad y grupo de riesgo al que pertenezca la persona vacunada.

Cuando una persona pertenezca a más de un grupo de riesgo, se registrará en el grupo jerárquico superior (por ejemplo, una persona de 70 años y con enfermedad crónica cardiovascular se registrara con el código: GRI EC)

Devolución de vacunas

Una vez concluida la Campaña, las vacunas sobrantes deberán enviarse a las Gerencias de cada Área Sanitaria para su posterior recogida.

Notificación de efectos adversos

Todo profesional sanitario que detecte una reacción adversa grave o inesperada a la vacunación debe notificarlo al Sistema Español de Farmacovigilancia, mediante el formulario de notificación de sospecha de reacciones adversas a medicamentos (RAM), donde se anotarán los datos de la persona (edad, sexo, peso y talla), de la vacuna aplicada (nombre comercial y lote, fecha y vía de administración y lugar de aplicación), y de la reacción adversa (descripción, fechas de inicio y fin), y se enviará a la dirección del Centro Autonómico de Farmacovigilancia del Principado de Asturias por alguno de los siguientes sistemas:

- Formulario disponible en OMI-AP (episodio con código CIAP A85)
- Formulario disponible en SELENE y Millenium
- Notificación on-line en la página web: <https://www.notificaram.es>
- Tarjeta Amarilla en papel, que ya incluye la dirección de envío y no necesita sobre ni sello

EVALUACIÓN

A lo largo de la Campaña, desde la Dirección General de Salud Pública (DGSP) se realizara un seguimiento semanal de las vacunas aplicadas y registradas en OMI-AP, con la información remitida por el Área de Sistemas del SESPA.

Con independencia de esta información, el personal de enfermería de los Puntos de Vacunación cumplimentará, en el **Anexo II** (Hoja de Registro), el número de vacunas aplicadas por grupo de edad y grupo de riesgo y el apartado correspondiente a la gestión de vacunas. Este Anexo se remitirá con la periodicidad que establezca cada Gerencia a la persona Coordinadora de Vacunas en el Área.

Al terminar la Campaña, la persona que coordina el Programa de Vacunaciones en cada Área Sanitaria realizara una evaluación de la Campaña Antigripal, que remitirá antes del 15 de Febrero del 2016 a la DGSP.

PUNTOS DE INFORMACIÓN SOBRE LA CAMPAÑA

Dirección General de Salud Pública

Consejería de Sanidad

Teléfonos: 985 105 500 (Ext. 17659)

Gerencias de Área

ÁREA I (Jarrio)	teléfono	985 639 317
ÁREA II (Cangas del Narcea)	teléfono	985 812 525
ÁREA III (Avilés)	teléfono	985 123 000 (Ext 24451)
ÁREA IV (Oviedo)	teléfono	985 118 245
ÁREA V (Gijón)	teléfono	985 991 734
ÁREA VI (Arriondas)	teléfono	985 840 932
ÁREA VII (Mieres)	teléfono	985 458 615
ÁREA VIII (Langreo)	teléfono	985 652 203

ANEXO I PUNTOS DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL

Área Sanitaria I

CENTRO	DIRECCIÓN POSTAL
Hospital de Jarrio	Jarrio – Coaña 33719
Centro de Salud de Trevías	Plaza de la Iglesia, s/n - Trevías 33780
Centro de Salud de Luarca	Villar, s/n - Luarca 33700
Centro de Salud de Navia	Avda. Carlos Peláez, 20 - Navia 33710
Centro de Salud de Tapia	San Martín, 7 - Tapia de Casariego 33740
Consultorio periférico de La Caridad	Avda. Enrique V. Iglesias, s/n - La Caridad 33750
Centro de Salud de Vegadeo	Avda. Taramundi, s/n - Vegadeo 33770
Consultorio periférico de Castropol	El Muelle, s/n - Castropol 33760
Consultorio periférico de Figueras	Casa del Mar, La Laguna, s/n - Figueras 33794
Consultorio local de Taramundi	Avda. de Galicia, 9 y 11 - Taramundi 33775
Consultorio local de Santa Eulalia de Oscos	Villar de Abraira, s/n - Santa Eulalia de Oscos 33776
Consultorio local de San Martín de Oscos	Plaza de las Infantas, s/n - San Martín de Oscos 33777
Consultorio local de Grandas de Salime	Avda. de la Costa, 22 - Grandas de Salime 33730
Consultorio local de Boal	Urbanización Arco Iris, s/n - Boal 33720
Consultorio local de Illano	Illano 33734
Consultorio local de Villayón	La Plaza, s/n - Villayón 33717

Área Sanitaria II

CENTRO	DIRECCIÓN POSTAL
Hospital "Carmen y Severo Ochoa"	Sienra, 11 - Cangas del Narcea 33800
Centro de Salud de Cangas del Narcea	Sienra, s/n - Cangas del Narcea 33800
Centro de Salud de Tineo	C/ José María Velasco, 12 - Tineo 33879
Consultorio periférico de Navelgas	Avda. de Candás 6 - Navelgas 33873
Consultorio local de Allande	Avda. de América, 31 - Pola de Allande 33880
Consultorio local de Berducedo	Berducedo, s/n - Berducedo/Allande 33887
Consultorio local de Ibias	San Antolín de Ibias 33810
Consultorio local de Tormaleo	Luiña, s/n - Tormaleo/Ibias 33812
Consultorio local de Degaña	Degaña 33812

Área Sanitaria III

CENTRO	DIRECCIÓN POSTAL
Centro de Salud de Sabugo	C/ González Abarca, 22 - Avilés 33400
Centro de Salud de El Quirinal	C/ Fuero de Avilés, 18 - Avilés 33400
Centro de Salud de La Magdalena	C/ Valdés Salas, 6 - Avilés 33400
Consultorio periférico de La Carriona	C/ Aragón, 7 - Avilés 33400
Consultorio periférico de Illas	La Laguna, s/n - Illas 33411
Centro de Salud de Villalegre	C/ Narváez nº 3 La Luz - Avilés 33400
Consultorio periférico de Llaranes	C/ Río Arlós, 1 - Llaranes/Avilés 33460
Centro de Salud de Las Vegas-Corvera	C/ Rubén Darío, s/n - Las Vegas/Corvera 33406
Consultorio periférico de Cancienes	C/ Hermanos Bobes, 2 - Cancienes/Corvera 33470
Consultorio periférico de Trasona	C/ La Marzaniella, 2 – Trasona/Corvera 33468
Centro de Salud de Cudillero	C/ Juan Antonio Bravo, 17 - Cudillero 33150
Consultorio periférico de San Martín de Luiña	Antiguas escuelas, s/n - San Martín de Luiña 33155
Consultorio periférico de Oviñana	Finca La Pista. Riegoarriba, s/n - Oviñana 33156
Centro de Salud de Pravia	C/ Lin de Cubel, s/n - Pravia 33120
Consultorio periférico de San Esteban	C/ Castro Plasencia, s/n - San Esteban de Pravia 33130
Consultorio periférico de Muros del Nalón	Avda. de Galicia, s/n - Muros del Nalón 33138
Consultorio periférico de San Juan de la Arena	C/ Dr. Alarcos, s/n - San Juan de la Arena 33125
Consultorio periférico de Soto del Barco	C/ Puerta del Sol, 4 - Soto del Barco 33126
Centro de Salud de Piedras Blancas	C/ Castillo de Gauzón, 3 - Piedras Blancas/Castrillón 33450
Consultorio periférico de Raíces	Avda. del Campón, 67 - Raíces/Salinas 33400
Centro de Salud de Luanco	C/ El Rincón, 7 - Luanco/Gozón 33440
Consultorio periférico de San Jorge de Manzaneda	C/ Ferrera, s/n - La Manzaneda/Gozón 33449
Centro de Salud de Llano Ponte	Conde del Real Agrado, 6 - Avilés 33400
Consultorio periférico de Valliniello	Llanta, 6 - Valliniello 33490
Consultorio periférico de Endasa	Poblado de Endasa, s/n - Endasa/Gonzón 33418
Casa del Mar	Avda. Conde de Guadalhorce, 97 - Avilés 33401
Hospital San Agustín (Serv. Prev. Riesgos Laborales)	Camino de los Heros, 6 - Avilés 33401
Fundación Hospital de Avilés (Servicio de Farmacia)	Cabruñana, 19 - Avilés 33402

Área Sanitaria IV

CENTRO	DIRECCIÓN POSTAL
Centro de Salud de La Lila	C/ La Lila, 2 - Oviedo 33002
Centro de Salud Paulino Prieto	C/ Martínez Marina, 10 - Oviedo 33009
Centro de Salud de La Ería	C/ Alejandro Casona, s/n - Oviedo 33013
Consultorio periférico de San Claudio	San Roque, s/n - San Claudio 33191
Consultorio periférico de Las Regueras	Santullano de Las Regueras 33190
Centro de Salud de El Cristo	C/ Álvaro Flórez Estrada, 21 - Oviedo 33006
Consultorio periférico de Trubia	Plaza General Ordóñez, s/n - Trubia 33100
Consultorio periférico de Las Caldas	Carretera General, 60 - Las Caldas 33174
Centro de Salud de Otero	Otero, s/n - Oviedo 33008
Consultorio periférico de Tudela Veguín	La Manzanilla, s/n - Tudela Veguín 33910

Consultorio periférico de Olloniego	Avda. Príncipe de Asturias - Olloniego 33660
Centro de Salud de Ventanielles	C/ Río Cares, s/n - Oviedo 33010
Consultorio periférico de Colloto	Carretera General, 1-3 bajo - Colloto 33010
Centro de Salud de Teatinos	C/ Puerto del Pontón, s/n - Oviedo 33011
Centro de Salud de La Corredoria	C/ Emilio Llana, 3 y 5 - La Corredoria - Oviedo 33011
Centro de Salud de Pumarín	C/ Palmira Villa, s/n - Oviedo 33011
Centro de Salud del Naranco	C/ Torrecerredo, s/n - Oviedo 33012
Centro de Salud de Vallobín/La Florida	C/ Dr. Cagigal, s/n - Oviedo 33002
Centro de Salud de Posada de Llanera	C/ Severies, s/n - Posada de Llanera 33424
Consultorio periférico de Lugo de Llanera	C/ Naranjo de Bulnes, s/n - Lugo de Llanera 33690
Centro de Salud de Noreña	C/ Acevedo y Pola, 40 - Noreña 33180
Consultorio periférico de El Berrón	Avda. de Langreo, 29 - 1, bajo - El Berrón 33186
Centro de Salud de Lugones	C/ Puerto Pajares, s/n - Lugones 33429
Centro de Salud de La Fresneda	C/ Mayor. Urbanización La Fresneda, s/n 33420
Centro de Salud de Siero	C/ Maestros Martín Galache - Pola de Siero 33510
Consultorio periférico de Sariego	Vega de Sariego 33314
Consultorio periférico de Lieres	Avda. Solvay, s/n - Lieres 33580
Consultorio periférico de Valdesoto	Faes s/n - Valdesoto 33938
Consultorio periférico de Carbayín Alto	Santiago Arenas - Carbayín Alto 33936
Consultorio periférico de Carbayín Bajo	El Tronquedal - Carbayín Bajo 33936
Centro de Salud de Nava	Carretera de Bimenes, s/n - Nava 33520
Consultorio periférico de Ceceda	Campo de la Iglesia, s/n - Ceceda 33582
Consultorio periférico de Bimenes	Carretera General, s/n - San Julian de Bimenes 33527
Consultorio periférico de Cabranes	La Lluéngara, s/n - Cabranes 33310
Centro de Salud de Salas	Avda. Chamberí, 25-27, bajo - Salas 99860
Consultorio periférico de Cornellana	C/ Nueva, s/n - Cornellana 33850
Consultorio periférico de La Espina	Plaza de la Iglesia, s/n - La Espina 33891
Consultorio periférico de Malleza	La Caleona - Malleza 33866
Centro de Salud de Grado	Plaza de los Moscones, s/n - Grado 33820
Consultorio periférico de Candamo	Barrio de La Estación, s/n - San Román 33828
Consultorio local de Riosa	Travesía Santa Bárbara - Riosa 33160
Consultorio local de Soto de Ribera	La Rampa - Soto de Ribera 33172
Consultorio local de Santa Eulalia de Morcín	Carretera General, s/n - Santa Eulalia de Morcín 33162
Consultorio local de Belmonte	C/ Río Pigüña, 5 - Belmonte 33830
Consultorio local de Somiedo	C/ Rafael Rey López, s/n - Somiedo 33840
Consultorio local de La Riera	La Riera - Somiedo 33841
Consultorio local de Quirós	Bárzana, s/n - Quirós 33117
Consultorio local de Proaza	Carretera General, s/n - Proaza 33114
Consultorio local de Teverga	Carretera General, s/n - San Martín de Teverga 33110
HUCA (Serv. Prevención de Riesgos Laborales)	Avda. Roma s/n - Oviedo 33011
HUCA (Servicio de Medicina Preventiva)	Avda. Roma s/n - Oviedo 33011
Serv. de Prevención de Riesgos Laborales del Principado de Asturias	C/ La Lila, 2 - Oviedo 33002

Área Sanitaria V

CENTRO	DIRECCIÓN POSTAL
Centro de Salud de Candás	Avda. Reina Cristina, s/n – Candás 33430
Consultorio periférico de El Empalme	Carretera de Gijón-Avilés, Pervera - Carreño 33492
Centro de Salud de La Calzada I	C/ Oriental, 11 - Gijón 33213
Centro de Salud de La Calzada II	C/ Simón Bolívar, s/n - Gijón 33213
Casa del Mar	Avda. Príncipe de Asturias, s/n - Gijón 33212
Centro de Salud de El Natahoyo	C/ Dos de Mayo, s/n - Gijón 33212
Consultorio periférico de Tremañes	C/ Los Campones, 36 - Gijón 33211
Centro de Salud de Puerta La Villa	C/ Donato Argüelles, s/n - Gijón 33206
Centro de Salud de Perchera	C/ Orán, s/n - Gijón 33211
Centro de Salud de Severo Ochoa	C/ Severo Ochoa, s/n - Gijón 33208
Centro de Salud de Contrueces	C/ Río Cares, s/n - Gijón 33210
Consultorio periférico de Vega-La Camocha	Camino de la Iglesia, s/n - Gijón 33391
Centro de Salud de El Llano	Avda. Juan Alvargonzález, 95 - Gijón 33209
Centro de Salud de El Coto	C/ Avelino González Mallada, s/n - Gijón 33204
Centro de Salud de Zarracina	Parque Zarracina, Prolongación C/ Príncipe - Gijón 33205
Centro de Salud de El Parque-Somío	Avda. Torcuato Fernández Miranda, 36 - Gijón 33203
Centro de Salud de Villaviciosa	C/ Álvarez Miranda, 4 - Villaviciosa 33300
Consultorio periférico de Venta Las Ranas	Carretera de Gijón-Villaviciosa - Castiello de la Marina 33314
Centro de Salud de Laviada	C/ Juanín de Mieres, s/n - Gijón 33207
Centro de Salud de Montevil	Avda. Las Cigarreras, s/n - Gijón 33209
Hospital de Cabueñes (Serv. Prev. Riesgos Laborales)	Cabueñes, s/n - Gijón 33394
Hospital de Cabueñes (Serv. Medicina Preventiva)	Cabueñes, s/n - Gijón 33394
Hospital de Jove	Avda. Eduardo Castro, s/n - Gijón 33290
Hospital de la Cruz Roja	Adosinda, 6 - Gijón 33202

Área Sanitaria VI

CENTRO	DIRECCIÓN POSTAL
Centro de Salud de Infiesto	C/ Obra Pía, s/n - Infiesto 33530
Consultorio periférico de Villamayor	La Caneya, s/n - Villamayor 33583
Centro de Salud de Colunga	El Cuentín, s/n - Colunga 33320
Consultorio periférico de Caravia	Caravia, s/n 33344
Centro de Salud de Arriondas	Ramón del Valle, s/n - Arriondas 33540
Centro de Salud de Cangas de Onís	La Cárcel, 13 - Cangas de Onís 33550
Consultorio periférico de Amieva	Santillán, s/n - Amieva 33558
Consultorio periférico de Benia	Benia, s/n 33556
Centro de Salud de Ribadesella	C/ Manuel Caso de la Villa, 32 - Ribadesella 33560

Centro de Salud de Llanes	Avda. de San Pedro, s/n - Llanes 33500
Consultorio periférico de Nueva de Llanes	Nueva, s/n 33592
Consultorio periférico de Posada de Llanes	Plaza del Ganado, s/n - Posada de Llanes 33594
Consultorio periférico de Pendueles	Pendueles, s/n 33598
Consultorio periférico de Colombres	C/ Eloy Noriega, s/n - Colombres 33590
Consultorio local de Ponga	San Juan de Beleño, s/n - Ponga 33557
Consultorio local de Carreña	Carretera General, s/n - Carreña 33555
Consultorio local de Alles	Alles, s/n 33578
Consultorio local de Panes	La Plaza, s/n - Panes 33570
Hospital del Oriente "Grande Covián"	La Castañera, s/n - Arriendas 33540

Área Sanitaria VII

CENTRO	DIRECCIÓN POSTAL
Centro de Salud Mieres Norte	Ramón Pérez de Ayala, 25 - Mieres 33600
Centro de Salud Mieres Sur	Plaza de los Sindicatos Mineros, 3 - Mieres 33600
Consultorio periférico de Santullano	La Estación, 4 - Santullano 33611
Consultorio periférico de La Pereda	La Pereda 33682
Consultorio periférico de Abaña	San Martín, s/n - Abaña 33650
Centro de Salud de Figaredo	C/ Peñule, s/n - Figaredo 33683
Consultorio periférico de Santa Cruz	Carretera General, s/n - Sta. Cruz de Mieres 33612
Consultorio periférico de Ujo	La Vega, 7 - Ujo 33640
Consultorio periférico de La Cuadriella	La Cuadriella, s/n - Turón 33610
Consultorio periférico de Urbiés	Urbiés 33613
Consultorio periférico de San Andrés	San Andrés, s/n - Turón 33610
Consultorio periférico de El Lago	Lago, s/n - Turón 33610
Centro de Salud de Pola de Lena	C/ Vicente Regueral, 2 - Pola de Lena 33630
Consultorio periférico de Campomanes	C/ F. Falcón, s/n - Campomanes 33620
Centro de Salud de Moreda	Plaza de la Iglesia, s/n - Moreda 33670
Consultorio periférico de Caborana	Avda. de Aller, 45 - Caborana 33684
Consultorio periférico de Boo	Boo - Aller 33675
Consultorio periférico de Nembra	La Llera, s/n - Nembra 33686
Centro de Salud de Cabañaquinta	C/ Dr. Fleming, 11 - Cabañaquinta 33686
Consultorio periférico de Collanzo	Carretera General, s/n - Collanzo 33680
Consultorio periférico de Piñeres	La Veguellina, s/n - Piñeres 33685
Hospital "Vital Álvarez-Buylla"	C/ Vistalegre, 2 - 33611 - Santullano
Unidad de Tratamiento de Toxicomanías	C/ Alfonso Camín, 33 - Mieres 33600

Área Sanitaria VIII

CENTRO	DIRECCIÓN POSTAL
Centro de Salud de Riaño	Polígono de Villa, s/n - Riaño/Langreo 33920
Centro de Salud de La Felguera	Manuel Suárez, s/n - La Felguera 33930
Consultorio periférico de Lada	Gabino Alonso, 8-10 - Lada 33934
Centro de Salud de Sama	C/ Soto Torres, 7 - Sama de Langreo 33900
Consultorio periférico de Ciaño	C/ Infanzones, s/n - Ciaño 33900
Centro de Salud de El Entrego	Avda. del Parque, s/n - El Entrego 33940
Centro de Salud de Sotondio	C/ Jacinto Benavente, 5 - Sotondio 33950
Consultorio periférico de Blimea	C/ Celso Solís, 1 - Blimea 33960
Centro de Salud de Laviana	C/ Arturo León, s/n - Laviana 33980
Consultorio periférico de Barredos	Barriada 1º de Mayo, s/n - Barredos 33970
Consultorio local de Rioseco	Carretera General, s/n - Rioseco 33993
Consultorio local de Coballes	Coballes, s/n - Coballes 33995
Consultorio local de Campo de Caso	Carretera General, s/n - Campo de Caso 33990
Hospital Valle del Nalón	Polígono de Villa, s/n - Riaño/Langreo 33920

Otros centros

CENTRO	DIRECCIÓN POSTAL
Centro Médico de Asturias (Serv. Farmacia)	Avda. José María Richard, s/n - Oviedo 33193
Centro Penitenciario de Villabona (Serv. Farmacia)	Villabona s/n - Villabona 33422
Delegación del Gobierno en Asturias	Plaza de España, 6 – Oviedo 33071
Comandancia de la Guardia Civil de Oviedo	Ctra. Rubín, 1 - Oviedo 33011
Cuerpo Nacional de Policía (Jefatura)	C/ Buenavista s/n - Oviedo 33006
Universidad de Oviedo	Campus de Oviedo, Gijón y Mieres

ANEXO II

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL 2015

HOJA DE REGISTRO DE ACTIVIDADES



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS



GOBIERNO DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS

CONSEJERÍA DE SANIDAD

Punto de Vacunación	Área Sanitaria	Fecha
---------------------	----------------	-------

VACUNAS APLICADAS

GRUPOS DE RIESGO	65 AÑOS Y MÁS	DE 15 A 64 AÑOS	MENOS DE 15 AÑOS	TOTAL POR GRUPO DE RIESGO
Enfermedad crónica e institucionalizados (Grupo A)				
Personas de 65 años y más sin enfermedad crónica (Grupo B)				
Trabajadores en centros sanitarios (Grupo C)				
Otros trabajadores y de Servicios Esenciales (Grupo C)				
Personas no incluidas en los grupos A, B o C				
TOTAL POR EDAD				

GESTIÓN FINAL DE DOSIS

VACUNAS RECIBIDAS	
VACUNAS APLICADAS PRIMERAS DOSIS	
VACUNAS APLICADAS SEGUNDAS DOSIS	
VACUNAS ENVIADAS A OTRO PUNTO DE VACUNACIÓN	
VACUNAS INUTILIZADAS	
VACUNAS NO DECLARADAS	
TOTAL VACUNAS EN STOCK (<i>Chiromas+Chiroflu devueltas</i>)	

TOTAL VACUNAS A DEVOLVER (en stock)

TOTAL VACUNA <i>CHIROFLU</i> ®	
TOTAL VACUNA <i>CHIROMAS</i> ®	

Vacunas no declaradas = V. recibidas - V. aplicadas - V. enviadas a otro punto - V. inutilizadas - V. en stock

DECLARACIÓN DE OTROS PUNTOS DE VACUNACIÓN NO OMI (especificar) _____

2. VACUNACIÓN ANTIGRIPAL

DOCUMENTO TÉCNICO DE APOYO

Introducción

La gripe se manifiesta todos los años en forma epidémica durante los meses de invierno (entre noviembre y marzo en el hemisferio norte), con mayor o menor intensidad, causando un considerable impacto en la morbilidad y un incremento de la mortalidad.

La vacunación anual de las personas con alto riesgo de complicaciones antes del inicio de la onda epidémica invernal, junto con la educación sanitaria, es el medio más efectivo para reducir el impacto de la gripe, especialmente si las cepas virales contenidas en la vacuna se corresponden adecuadamente con las cepas epidémicas. Desde 1987 se realizan en Asturias Campañas de Vacunación anuales frente a la gripe, en el otoño, dirigidas a proteger a los grupos de población donde la gripe presenta mayor riesgo de enfermedad grave o complicaciones, con el objetivo de minimizar el impacto sanitario de la onda epidémica anual de la gripe.

Virus gripal

La gripe es una enfermedad vírica aguda, producida por un virus de la familia *Orthomyxovirus*. Se reconocen tres géneros de virus gripal (Influenzavirus A, B y C), basados en diferencias antigénicas de las proteínas estructurales, pero son los virus A y B los que originan enfermedad humana de tipo epidémico. El virus gripal A se clasifica a su vez en subtipos en función de dos antígenos de la superficie del virus: la hemaglutinina (HA) y la neuraminidasa (NA). Los virus gripales tienen un genoma dividido en 8 segmentos de ARN, lo que permite el intercambio de genes (recombinación genética) entre virus del mismo tipo.

Los virus gripales A y B virus están sometidos a cambios antigénicos continuos de menor entidad (*"antigenic drift"*, o deslizamiento antigénico), aunque el virus B cambia menos rápidamente. Además, el virus A está sometido a cambios antigénicos mayores de subtipo (*"antigenic shift"* o cambio antigénico) por recombinación genética entre diferentes virus humanos y animales.

La inmunidad frente a los antígenos de superficie, especialmente la hemaglutinina, reduce la probabilidad de infección y la severidad de la enfermedad si ocurre la infección. Sin embargo, los anticuerpos frente a un tipo o subtipo de virus no confieren protección adecuada frente a otro tipo o subtipo; incluso los anticuerpos frente a una cepa de virus gripal pueden proporcionar una escasa protección frente a otra cepa poco relacionada del mismo subtipo.

La constante aparición de variantes antigénicas del virus es la base de la actividad epidémica estacional de la gripe, ya que las nuevas variantes son seleccionadas como predominantes en la medida en que sean antigénicamente diferentes de virus

anteriores, cuya circulación es suprimida por el desarrollo de anticuerpos específicos en la población. Es también la razón de la incorporación de nuevas cepas en cada vacuna anual frente a la gripe.

Para identificar a estas variantes se utiliza un código con el tipo, lugar geográfico de aislamiento, número de aislamiento y año del aislamiento, y con la identificación del subtipo para los virus gripales A (por ejemplo: A/Perth/16/2009 (H3N2), B/Singapore/616/2008).

Clínica

La gripe se manifiesta como una enfermedad aguda del tracto respiratorio, de comienzo súbito, con fiebre, malestar general, cefalea, mialgia, postración, odinofagia, rinitis y tos no productiva. Aunque la duración media del cuadro agudo es de 3-7 días, la tos puede llegar a ser severa y prolongada. Las complicaciones, además del empeoramiento de patologías crónicas preexistentes (por ejemplo pulmonares o cardíacas), incluyen otitis media, neumonía (viral primaria o bacteriana secundaria) y bronquiolitis en niños. Excepcionalmente puede causar una serie de complicaciones no respiratorias incluyendo convulsiones febriles, Síndrome de Reye y miocarditis.

Epidemiología

El **reservorio** es humano en las infecciones humanas, sin embargo, los reservorios mamíferos (como los cerdos) y los aviarios son fuentes probables de nuevos subtipos para el hombre, a partir de mecanismos de recombinación genética. Nuevos subtipos de una cepa virulenta, con nuevos antígenos de superficie, pueden ocasionar una gripe pandémica al diseminarse en una población esencialmente no inmune.

Respecto al **modo de transmisión**, la propagación aérea, por gotitas de secreciones respiratorias, predomina en grupos de personas aglomeradas en espacios cerrados, como las que viajan en transportes colectivos. La transmisión también puede suceder por contacto directo con secreciones respiratorias, porque el virus de la gripe puede persistir durante horas en un medio frío y con poca humedad; en estos casos las manos actúan como mecanismo de transporte entre las superficies contaminadas y la vía respiratoria.

El **período de incubación** es breve, por lo regular de uno a tres días, y hasta un máximo de 7 días.

El **período de transmisibilidad** es, probablemente, de tres a cinco días desde el comienzo clínico en los adultos; puede llegar a 7-10 días en los niños de corta edad.

Características de las vacunas antigripales

Cada año, la OMS establece las recomendaciones de las cepas de virus que deben usarse en las vacunas antigripales de cada temporada. Estas recomendaciones se dan a conocer para el hemisferio norte en el mes de febrero de cada año (para dar tiempo a los laboratorios a fabricar las vacunas) y se basan en los aislamientos gripales realizados en los más de 100 laboratorios de todo el mundo que participan en el Sistema Global de Vigilancia de la Gripe. Este sistema vigila de forma continua los cambios antigénicos de las cepas circulantes, y los cambios recomendados en la composición de la vacuna se basan tanto en datos virológicos y epidemiológicos, como en la capacidad de las cepas para producir inmunidad frente a las nuevas variantes detectadas.

Las vacunas antigripales actuales suelen ser **trivalentes**, y contienen 3 cepas de virus vacunales [A(H1N1), A(H3N2) y B], que representan los virus gripales que están circulando y que probablemente circularán en la región durante el siguiente invierno. Como existen dos linajes principales de virus B (B/Victoria y B/Yamagata), diferentes antigénicamente, también se elaboran vacunas **tetravalentes**, con ambos linajes de virus B. A veces se detecta más tarde la circulación de una nueva cepa de virus gripal y ya no da tiempo a incluirla en las vacunas en elaboración, por lo que se añade la recomendación de aplicar una dosis más de vacuna monovalente, únicamente con el antígeno frente a esa nueva cepa.

Las vacunas clásicas están preparadas con **virus inactivados, cultivados en huevos embrionados** de gallina, y pueden ser de virus fraccionados, de virus fraccionados de aplicación intradérmica, de subunidades (antígenos de superficie), de subunidades adyuvada y de subunidades virosómica (las vacunas de virus enteros ya no están comercializadas en España). Existe además una vacuna de **virus atenuados, adaptados al frío**, pero cultivados también en huevos embrionados, de aplicación intranasal.

Por otro lado, también se han desarrollado vacunas antigripales obtenidas a partir de **cultivos celulares**, bien mediante el **cultivo del virus vacunal en células diploides** para obtener una vacuna de subunidades, o mediante un **sistema de recombinación genética** que obtiene hemaglutinina purificada a partir del cultivo de células de insecto que expresan el gen de la HA por medio de un baculovirus vector (solo disponible en EEUU). Las vacunas de cultivo celular están exentas de restos de proteínas de huevo, el sistema de producción es más rápido y estable, y evita posibles problemas de deriva antigénica de la cepa vacunal por cultivo en células aviares (huevo), pero su precio es más elevado.

Las vacunas clásicas y de cultivo celular se aplican por **vía intramuscular**, pero también existen vacunas de inyección **intradérmica**, con un sistema especial de inyección, y de **instilación intranasal** mediante un aplicador con émbolo sin aguja. Además, en EEUU se ha autorizado un sistema de **inyección de chorro sin aguja** (*jet injector*) para una sola marca comercial de vacuna de virus fraccionados.

Las vacunas antigripales de aplicación intramuscular (incluida la aplicación mediante el *jet injector*) contienen 15 µg de HA de cada una de las cepas en un volumen de 0,5 ml por dosis. La vacuna de aplicación intradérmica tiene un volumen de 0,1 ml por dosis y, en la presentación para adultos de 18 a 59 años, solo 9 µg de hemaglutinina de cada una de las cepas. La vacuna intranasal atenuada se presenta con un volumen de 0,2 ml por dosis y contiene 10⁷ UFF (unidades de focos fluorescentes) de cada cepa. En EEUU está disponible una vacuna antigripal de alta dosis de antígenos (60 µg de HA de cada cepa), para su uso solo a partir de los 65 años de edad. La vacuna de producción por cultivo celular recombinante (solo disponible en EEUU) contiene 45 µg de HA purificada de cada cepa y solo está autorizada a partir de los 18 años de edad.

En España están comercializadas, actualmente, seis tipos de vacunas antigripales:

- Las **vacunas clásicas**, de **virus fraccionados** (partículas virales obtenidas con un tratamiento detergente que incluyen varias proteínas virales, HA, NA, proteína M y nucleoproteína) o de **subunidades** (antígenos de superficie, HA y NA, purificados) pueden usarse a partir de los 6 meses de edad, por vía intramuscular o subcutánea profunda y presentan fichas técnicas similares.
- Las **vacunas virosómicas** contienen antígenos de superficie purificados incorporados sobre virosomas (microvesículas de fosfolípidos de forma similar al virus). Tienen una ficha técnica similar a las vacunas clásicas y pueden usarse desde los 6 meses de edad, pero no se recomiendan en menores de 5 años por presentar un alto riesgo de producir fiebre elevada.
- La **vacuna de subunidades adyuvada** incluye antígenos de superficie purificados con el adyuvante oleoso MF59C.1. Solo está autorizada a partir de los 65 años de edad, especialmente en enfermos crónicos con mayor riesgo de complicaciones. Su ficha técnica recoge una mayor inmunogenicidad, especialmente en ancianos con títulos previos de anticuerpos bajos y con enfermedades crónicas y para los virus A(H3N2) y B, y ofrecen protección frente a cepas heterovariantes del virus no contenidas en la vacuna aunque, por otro lado, presentan una mayor frecuencia de reacciones secundarias leves.
- La **vacuna de virus fraccionados de aplicación intradérmica** se presenta con un volumen (0,1 ml) y en una jeringuilla precargada especial para su aplicación por vía intradérmica. Dispone de dos presentaciones: una con 9 µg de hemaglutinina por cepa, indicada en personas de 18 a 59 años de edad, y otra con 15 µg de hemaglutinina por cepa, indicada a partir de los 60 años de edad; para esta última, la ficha técnica señala que presenta una inmunogenicidad similar a la vacuna adyuvada.
- La **vacuna de cultivo celular** contiene antígenos de superficie cultivados en células MDCK y, por tanto, no contiene residuos de proteína de huevo ni de antibióticos. Esta vacuna es igual de inmunógena que las vacunas clásicas, pero solo está autorizada para su uso a partir de 18 años de edad ya que no hay estudios de seguridad e inmunogenicidad por debajo de esa edad.

- La **vacuna intranasal atenuada** se prepara con virus atenuados (no producen enfermedad clínica) y adaptados al frío (se replican a 25°C y no pueden replicarse por encima de 37-39°C) en los que se insertan, mediante recombinación, los genes de la HA y NA de las cepas de los virus vacunales recomendados cada temporada. Se presenta precargada en un aplicador nasal de un solo uso que se administra dividiendo la dosis entre ambas fosas nasales. En España solo está autorizada para su uso entre los 2 y los 18 años de edad. La vacuna está contraindicada en personas inmunodeprimidas, y las personas que reciban esta vacuna deben evitar el contacto con personas con inmunosupresión importante por la posibilidad de transmisión del virus vacunal. Esta vacuna muestra una eficacia superior a las vacunas inactivadas clásicas en niños y adolescentes, pero no en adultos. En el momento actual está pendiente de comercializarse como vacuna tetravalente.

En la tabla siguiente se recogen las principales características de los diferentes tipos de vacunas frente a la gripe autorizadas en España.

Tipos de vacunas antigripales en España

Tipo de vacuna	Forma del antígeno	Medio de cultivo	Adyuvante	Vía administración	Cantidad de cada Ag por dosis	Edad de uso autorizada
Clásicas	Virus T fraccionados	Huevo embrionado	No	Intramuscular	15 µg HA	Desde 6 meses ^(a)
	Antígenos de superficie					
Virosómica	Antígenos de superficie	Huevo embrionado	Virosomas	Intramuscular	15 µg HA	Desde 6 meses; no recomendada en <5 años
Adyuvada	Antígenos de superficie	Huevo embrionado	MF59C.1	Intramuscular	15 µg HA	Desde 65 años
Intradérmica	Virus fraccionados	Huevo embrionado	No	Intradérmica	9 µg HA	18 - 59 años
					15 µg HA	Desde 60 años
De cultivo celular	Antígenos de superficie	Células MDCK	No	Intramuscular	15 µg HA	Desde 18 años
Intranasal ^(b) atenuada	Virus T atenuados	Huevo embrionado	No	Intranasal	10 ⁷ UFF	2 - 18 años

HA: hemaglutinina; UFF: Unidades de focos fluorescentes; **T**: existe una presentación tetravalente.

(a) Para la vacuna tetravalente de virus fraccionados a partir de 3 años. (b) Pendiente de comercialización.

Se debe asumir que las vacunas producidas en huevos embrionados pueden contener trazas de proteínas de huevo al valorar el uso de la vacuna en sujetos alérgicos; además, durante el proceso de fabricación se usan antibióticos como la neomicina, polimixina B, kanamicina y gentamicina por lo que se deben utilizar con precaución en sujetos con hipersensibilidad a estas sustancias por la posible presencia de trazas en la vacuna. La vacuna atenuada intranasal contiene también gelatina. Por su proceso de fabricación particular, la vacuna de cultivo celular no contiene trazas de proteínas de huevo ni de antibióticos.

Composición antigénica

La recomendación de la OMS para la composición de las vacunas antigripales de la **temporada 2015-2016**, en el hemisferio norte, es la siguiente:

- un virus de tipo **A/California/7/2009 (H1N1)pdm09**
- un virus de tipo **A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)**
- un virus de tipo **B/Phuket/3073/2013** (linaje B/Yamagata/16/88)

Para los países que consideren utilizar vacunas tetravalentes, incluyendo un virus vacunal del linaje B/Victoria/2/87, se usará, además de los virus anteriores, una cepa del tipo **B/Brisbane/60/2008**.

Pautas de vacunación

Las vacunas antigripales se administran **cada año**, con la composición antigénica recomendada por la OMS para la temporada correspondiente. La vacuna debe aplicarse **antes del inicio de la temporada gripal** (noviembre-marzo en el hemisferio norte) y se realiza mediante una **Campaña Anual de Vacunación**, habitualmente en octubre y noviembre.

La pauta recomendada depende de la edad de la persona a vacunar. Los niños **menores de 9 años**, que no hayan sido vacunados anteriormente, deben recibir **2 dosis separadas entre sí, al menos, 4 semanas** (preferiblemente aplicando la segunda dosis antes de diciembre); **a partir de los 9 años de edad** solo se aplica **1 dosis**. Los niños de **6 meses a 3 años de edad** recibirán únicamente la **mitad de la dosis** para las vacunas inyectables (0,25 ml).

Todas las vacunas antigripales están contraindicadas en menores de 6 meses de edad. La vacuna virosómica no se recomienda por debajo de los 5 años. Las vacunas de aplicación intradérmica y de cultivo celular solo se aplican a partir de los 18 años de edad, la vacuna adyuvada a partir de los 65 años y la vacuna intranasal atenuada solo se usa entre los 2 y los 18 años.

En Asturias, para las personas **a partir de los 65 años de edad y residentes en instituciones**, se recomienda que la vacunación antigripal se realice con **vacunas de inmunogenicidad aumentada** (adyuvada o intradérmica) para asegurar una mayor protección en un medio donde se facilita la difusión de los virus gripales entre personas de alto riesgo. La vacuna adyuvada (con adyuvante MF59C.1) es más inmunógena en personas mayores y enfermos crónicos. La vacuna de virus fraccionados de aplicación intradérmica, presenta una inmunogenicidad similar a la vacuna adyuvada en este grupo de edad, aunque produce con más frecuencia reacciones locales.

Las vacunas inyectables se presentan en forma de **jeringa precargada**, y se administra preferentemente por **vía intramuscular**, en el deltoides (adultos y niños mayores) o en la cara anterolateral del muslo (lactantes y niños menores de dos años); puede usarse la vía subcutánea profunda en personas con trombocitopenia o trastornos hemorrágicos. La vacuna **intradérmica** (0,1 ml por dosis) se presenta en una jeringuilla especial para aplicarla por esa vía en la zona del deltoides. En la vacuna **intranasal** atenuada (0,2 ml por dosis) se pulveriza la mitad de la dosis en cada una de las fosas nasales.

La vacuna antigripal debe administrarse todos los años, incluso aunque la vacuna actual contenga uno o más de los mismos antígenos administrados en años anteriores, debido a que la inmunidad se va perdiendo durante el año siguiente a la vacunación.

Dosificación de las vacunas antigripales

Edad	Dosis	Nº dosis	Tipo de vacuna autorizada
6 - 23 meses	0,25 ml	1 - 2 *	Virus fraccionados Ag superficie
24 - 35 meses	0,25 ml (intranasal: 0,2 ml)	1 - 2 *	Virus fraccionados Ag superficie Intranasal atenuada
3 - 4 años	0,5 ml (intranasal: 0,2 ml)	1 - 2 *	Virus fraccionados Ag superficie Intranasal atenuada
5 - 8 años		1 - 2 *	Virus fraccionados Ag superficie Intranasal atenuada Virosomas
9 - 17 años		1	Virus fraccionados Ag superficie Intranasal atenuada ** Virosomas
18 - 59 años	0,5 ml (intradérmica: 0,1 ml)	1	Virus fraccionados Ag superficie Virosomas Intradérmica 9 µg De cultivo celular
60 - 64 años			Virus fraccionados Ag superficie Virosomas Intradérmica 15 µg De cultivo celular
>64 años			Virus fraccionados Ag superficie Virosomas Intradérmica 15 µg De cultivo celular Adyuvada

(*) 2 dosis separadas, al menos, 4 semanas en los no vacunados anteriormente

(**) Hasta los 18 años

Eficacia de la vacuna

La mayoría de los niños y adultos jóvenes vacunados desarrollan altos niveles de anticuerpos, que protegen frente a la enfermedad causada por cepas similares a las de la vacuna.

La eficacia de la vacuna antigripal depende de la edad e inmunocompetencia del vacunado, y del grado de similitud entre las cepas vacunales y las que estén en circulación. Cuando contiene cepas similares a las circulantes, la vacunación previene la enfermedad en el 70%-90% de las personas sanas menores de 65 años. Las personas mayores o con ciertas enfermedades crónicas pueden desarrollar menores niveles de anticuerpos que los adultos jóvenes sanos, y permanecer susceptibles a la infección gripal de vías aéreas superiores, pero la vacuna puede ser efectiva para prevenir complicaciones secundarias y reducir el riesgo de hospitalización y muerte.

Aunque en adultos sanos está demostrada la eficacia mediante estudios serológicos, no se ha demostrado la efectividad en la reducción de casos clínicos de gripe y en el número de días de trabajo perdidos. La inmunización universal de adultos sanos no está avalada por las últimas revisiones realizadas.

En las personas mayores no institucionalizadas, la vacuna antigripal previene la hospitalización por gripe o neumonía en el 30%-70%. En los mayores residentes en clínicas y otras instituciones para enfermos crónicos, la vacuna es más efectiva en prevenir enfermedad grave y complicaciones secundarias (50%-60%), y la muerte (80%); pero la efectividad es solo del 30%-40% para prevenir la enfermedad gripal de cualquier grado.

Las vacunas adyuvadas con MF59C.1 han mostrado una mayor respuesta de anticuerpos que las vacunas sin adyuvante, más acentuada frente a virus gripales A(H3N2) y B. Este mayor respuesta se observa especialmente en personas ancianas con títulos de anticuerpos preinmunización bajos y/o con enfermedades subyacentes (diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias). Según la ficha técnica, las vacunas intradérmicas han demostrado una inmunogenicidad similar al resto de vacunas inactivadas, y la presentación de 15 µg una inmunogenicidad similar a la de la vacuna adyuvada. La vacuna intranasal atenuada ha mostrado mayor eficacia que las vacunas inyectables clásicas en niños y adolescentes, pero no en los adultos.

La vacuna no debe administrarse demasiado tiempo antes de la epidemia estacional de gripe, ya que el nivel de anticuerpos puede empezar a descender a los pocos meses de la vacunación aunque, a nivel práctico, se considera que la protección dura un año. Por otro lado, no debe olvidarse que se tardan 8-10 días en desarrollar una adecuada respuesta de anticuerpos tras la vacunación, por lo que tampoco se debe retrasar la vacunación hasta el inicio de la epidemia estacional.

Personas que no deben vacunarse (contraindicaciones y precauciones)

La vacunación antigripal está contraindicada en los niños menores de 6 meses debido a la alta incidencia de reacciones febriles en este grupo de edad. Por la misma razón, la vacuna virosómica no se recomienda en niños menores de 5 años de edad.

Las personas con enfermedad febril o infección aguda no deben vacunarse hasta que desaparezcan sus síntomas. No obstante, otras enfermedades menores, con o sin fiebre, no contraindican el uso de la vacuna antigripal, como en los niños con infección leve del tracto respiratorio superior o con rinitis alérgica.

En las personas con antecedentes de hipersensibilidad anafiláctica al huevo, la vacunación antigripal debe realizarse con vacuna de cultivo celular a partir de los 18 años de edad. En las personas menores de 18 años de edad, o si no se puede conseguir la vacuna de cultivo celular, cuando se considere indicada la vacunación antigripal, pueden utilizarse vacunas cultivadas en huevos embrionados, pero la vacunación se realizará en un centro sanitario por personal entrenado en el reconocimiento y manejo de reacciones anafilácticas graves, y la persona vacunada se mantendrá en observación durante, al menos, 30 minutos tras la vacunación.

Las vacunas antigripales producidas en huevos embrionados también está contraindicadas en personas con hipersensibilidad anafiláctica a los antibióticos que pueden aparecer como trazas del proceso de fabricación (neomicina, polimixina B, kanamicina, gentamicina) o a la gelatina (presente en la vacuna intranasal atenuada).

La vacuna de cultivo celular, por su proceso de fabricación particular, no contiene trazas de proteínas de huevo ni de antibióticos, por lo que puede utilizarse en los dos casos anteriores.

Consideraciones particulares sobre la vacuna intranasal atenuada

La *vacuna intranasal atenuada* está contraindicada en personas con inmunodeficiencias relevantes por enfermedad o por tratamientos inmunosupresores. El virus atenuado de la vacuna intranasal se replica en la nasofaringe y tiene el potencial para transmitirse a otras personas, por lo que las personas que reciban esta vacuna deben evitar el contacto estrecho con personas inmunodeficientes durante 1-2 semanas tras la vacunación.

También está contraindicada en menores de 18 años que reciban tratamiento con salicilatos, debido a la asociación del síndrome de Reye con los salicilatos y la infección por virus salvaje de la gripe; y tampoco se deben utilizar salicilatos en las 4 semanas siguientes a la vacunación. No se debe administrar a niños y adolescentes con asma grave o sibilancias activas ya que no se ha evaluado la seguridad de esta vacuna en esas personas.

Los medicamentos antivirales frente a gripe pueden alterar la respuesta a la vacuna intranasal atenuada si se administran entre 48 horas antes y hasta 2 semanas después de la vacunación.

La vacuna intranasal atenuada no se debe usar en menores de 12 meses ya que se observó un aumento de la tasa de hospitalizaciones (por cualquier causa) en estos niños tras la vacunación. Tampoco debe administrarse a niños de 13-23 meses al observarse un aumento de la tasa de sibilancias tras la vacunación.

No se recomienda el uso de la vacuna intranasal atenuada en el embarazo y la lactancia por falta de estudios de seguridad.

Efectos secundarios

Debe recordarse a los vacunados que las vacunas antigripales (excepto la vacuna intranasal) son vacunas inactivadas, que contiene virus muertos y que no puede originar gripe; y que una enfermedad respiratoria tras la vacunación es una casualidad, y no está relacionada con la vacunación antigripal.

Las vacunas inactivadas actuales presentan escasos efectos secundarios, relacionados en parte con cierta citotoxicidad intrínseca de la vacuna (la incidencia y severidad de las reacciones vacunales es proporcional a la dosis) y, otras veces, con la hipersensibilidad o idiosincrasia del vacunado:

- *Reacciones locales:* enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis e induración.
- *Reacciones sistémicas:* fiebre, malestar, escalofríos, cansancio, cefalea, sudoración, mialgia, artralgia.
- Rara vez, reacciones alérgicas (urticaria, anafilaxia, angioedema, broncoespasmo), neuralgia, parestesia, convulsiones, trombocitopenia transitoria y síndrome de Guillain-Barré.
- Se han comunicado casos aislados de alteraciones renales transitorias.

Con las vacunas adyuvadas con MF59C.1 se ha notificado una mayor incidencia de reacciones secundarias leves que con las vacunas sin adyuvante. Las vacunas de aplicación intradérmica presentaron reacciones locales aparentes más frecuentes que las vacunas intramusculares adyuvadas o no adyuvadas.

Interacciones / interferencias analíticas

Algunos estudios han descrito una disminución del metabolismo hepático de algunos fármacos: antiasmáticos (teofilina, teofilinato de colina), anticoagulantes (warfarina) y fenobarbital. Hay estudios en los que se ha registrado disminución de los niveles plasmáticos de fenitoína por inducción de su metabolismo hepático.

Hay estudios en los que se ha registrado disminución de la respuesta inmunológica de la vacuna debido a la inmunosupresión causada por la ciclosporina.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación con vacuna antigripal en ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, virus de Hepatitis C y especialmente HTLV-1, aunque la técnica Western-Blot permite identificar los falsos resultados.

Las vacunas antigripales inactivadas pueden administrarse a la vez que otras vacunas, aplicándolas en extremidades diferentes y teniendo en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse. Dado que la vacuna antigripal puede producir fiebre en los niños más pequeños, es recomendable separarla unos días de las vacunas con componente antitosferina, para evitar que se superpongan los efectos secundarios.

Conservación

La vacuna debe conservarse entre 2°C y 8°C, asegurando la cadena de frío, donde permanece estable durante al menos un año. Debe evitarse la congelación ya que se inactiva la vacuna. La termoestabilidad de la vacuna es elevada, por lo que accidentes menores en la cadena de frío no justifican que se deseche la vacuna, aunque se debe tener en cuenta que los efectos de la exposición al calor son acumulativos.

Consideraciones sobre la vacunación en determinados grupos

Mujeres embarazadas

En relación a las embarazadas, varios trabajos han puesto de manifiesto que el padecimiento de la gripe se acompaña de un incremento de la morbilidad y mortalidad, respecto de las mujeres no embarazadas, debido a los numerosos cambios fisiológicos cardiovasculares, respiratorios e inmunológicos, entre otros. El riesgo tras el padecimiento de la gripe estacional aumenta a medida que aumenta el trimestre de gestación y se incrementa en las mujeres que además tienen comorbilidad acompañante.

Se recomienda, por tanto, la vacunación de las mujeres embarazadas cuando el embarazo coincida con la temporada de actividad gripal, especialmente si presentan factores de riesgo de complicaciones relacionadas con la gripe. La vacunación debe realizarse justo antes de la temporada de actividad gripal, y puede aplicarse en cualquier trimestre del embarazo.^(a)

Madres lactantes

Al usar vacunas inactivadas los virus de la vacuna no se multiplican, y tales vacunas no parece que conlleven problemas especiales para la madre o el lactante.^(a)

Personas infectadas por el VIH

Dada la posibilidad de enfermedad grave y complicaciones tras una gripe, y que la vacunación induce una respuesta de anticuerpos protectora (excepto en los casos más graves de inmunosupresión), la vacunación antigripal está indicada en la mayoría de las personas con infección VIH.^(a)

Población general

Dado el alto coste, la gran dificultad operativa, y el escaso tiempo de duración de la inmunidad, no se ha planteado la inmunización generalizada de la población. Algunas empresas pueden ofrecer la vacunación antigripal a sus empleados; en estos casos, es el servicio de prevención de riesgos laborales correspondiente quien establece la indicación, y la institución o la empresa quien asume los costes de esa medida.

^(a) La vacuna intranasal atenuada no debe usarse en el embarazo, la lactancia y las situaciones de inmunodepresión como la infección VIH sintomática

3. EVALUACIÓN DE LA CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL 2014

Gestión de vacunas

En Asturias, las vacunas antigripales se siguen adquiriendo mediante un procedimiento centralizado a través de un Acuerdo Marco, participando junto con las Comunidades Autónomas de Aragón, Baleares, Cantabria, Castilla y León, Castilla La Mancha, Extremadura, Galicia, Madrid, Murcia, Navarra, La Rioja, Comunidad Valenciana, las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla y otros organismos de la Administración General del Estado.

Mediante este procedimiento Asturias compró, al laboratorio *Novartis*, 205.000 dosis de vacuna antigripal trivalente inactivada de antígenos de superficie (*Chiroflu®*), a un precio de 2,92 €/dosis (sin IVA), y 12.000 dosis de vacuna antigripal trivalente inactivada de antígenos de superficie con adyuvante *MF59C.1* (*Chiromas®*), a un precio de 4,28 €/dosis (sin IVA).

Se distribuyeron un total de 213.760 dosis a los Puntos de Vacunación de las ocho Áreas Sanitarias y a otras instituciones, como Delegación de Gobierno, Jefatura de la Policía Nacional, Centro Penitenciario de Villabona, Comandancia de la Guardia Civil de Oviedo, Consejería de Sanidad y Universidad de Oviedo.

Fuentes de Información

Las fuentes de información de las vacunas aplicadas y de su distribución por edad, sexo y grupos de riesgo, fueron las siguientes:

- En los centros de salud informatizados con OMI-AP, la información se obtuvo del registro de vacuna aplicada y registrada en la historia clínica.
- En el resto de Centros Sanitarios e instituciones como hospitales, residencias de tercera edad, policías, etc., que no disponían de historia clínica informatizada con OMI-AP, la información de vacuna aplicada fue la declarada por el propio centro.

El total de vacunas aplicadas y registradas en OMI-AP fue de 192.823 dosis, lo que supone un 97% del total de vacuna aplicada.

Gestión de dosis

La **tabla 1** muestra la gestión de dosis por Área Sanitaria y el conjunto de otras instituciones.

El total de **vacunas declaradas**, que incluye las vacunas aplicadas, las inutilizadas y las devueltas, fue de 207.416 dosis (97% con relación a la vacuna enviada). Por tanto la vacuna no declarada fue de un 3%.

Del total de dosis enviadas (213.760), se declaran como **aplicadas** 198.819 (93,01%), entre primeras y segundas dosis. Esto supone 6.359 dosis más que la campaña de 2013, rompiendo con la tendencia decreciente de los últimos años (Tabla 4).

Se considera **vacuna no usada**, la vacuna inutilizada, la devuelta y la no declarada. El total de vacuna no usada fue de 14.941 dosis (6,99% sobre la enviada), resultado con tendencia decreciente, debido a que en los últimos años no se distribuye la totalidad de las dosis objeto de los contratos de vacunas antigripales, y ello contribuye a disminuir las dosis devueltas.

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL 2014
Tabla 1. Gestión de dosis

		Áreas Sanitarias									Asturias
		I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	Otros	
Enviadas		11.380	6.800	31.900	59.005	56.495	13.720	14.780	16.960	2.720	213.760
Aplicadas		10.482 92,11%	6.131 90,16%	29.541 92,61%	55.582 94,20%	53.008 93,83%	12.505 91,14%	13.487 91,25%	15.752 92,88%	2.331 85,70%	198.819 93,01%
No usadas	Devueltas	413 3,63%	210 3,09%	1.486 4,66%	1.569 2,66%	1.987 3,52%	857 6,25%	721 4,88%	778 4,59%	279 10,26%	8.300 3,88%
	Inutilizadas	8 0,07%	44 0,65%	0	83 0,14%	114 0,20%	0	30 0,20%	0	18 0,66%	297 0,14%
	No declaradas	477 4,19%	415 6,10%	873 2,74%	1.771 3,00%	1.386 2,45%	358 2,61%	542 3,67%	430 2,54%	92 3,38%	6.344 2,97%

Vacunación por grupo de edad y riesgo

En la **tabla 2** se recogen las personas vacunadas por grandes grupos de edad y por grupos de riesgo. Respecto a la distribución **por edad**, fue de un 2,24% en menores de 15 años, de un 25,95% en el grupo de 15 a 64 años y de un 71,81% en personas de 65 años y más, datos prácticamente iguales a las campañas anteriores.

Por grupos de riesgo, un 77,6 % fueron personas vacunadas por indicación médica, un 5,38% por indicación ocupacional y un 2,53% de las personas vacunadas no estaban incluidos en ningún grupo de riesgo. Es una distribución muy constante en los últimos años.

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL 2014

Tabla 2. Personas vacunadas por grupo de edad y grupo de riesgo

	ÁREAS SANITARIAS									ASTURIAS
	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII	Otros	
VACUNAS APLICADAS POR GRUPOS DE EDAD										
≥ 65 años	8.012 76,57%	4.616 75,45%	21.827 74,12%	38.713 69,90%	39.620 74,82%	9.060 72,55%	9.411 69,89%	10.980 69.87%	205 8,81 %	142.444 71,81%
15 - 64 años	2.288 21,87%	1.351 22,08%	6.869 23,32%	14.847 26,81%	12.547 23,70%	3.136 25,11%	3.895 28,92%	4.444 28,28%	2.102 90,29%	51.479 25,95%
< 15 años	163 1,56%	151 2,47%	754 2,56%	1.822 3,29%	785 1,48%	292 2,34%	160 1,19%	290 1,85%	21 0,9 %	4.438 2,24%
VACUNAS APLICADAS POR GRUPO DE RIESGO										
Indicación médica (Grupo A)	8.409 80,37%	5.003 81,78%	22.669 76,97%	43.077 77,78%	40.147 75,82%	9.876 79,08%	11.166 82,92%	13.177 83,86%	451 19,37%	153.975 77,62%
≥ 65 sin enf. crónica (Grupo B)	1.305 12,47%	726 11,87%	5.043 17,12%	7.996 14,44%	9.397 17,75%	1.587 12,71%	1.172 8,70%	1.365 8,69%	110 4,73%	28.701 14,47%
Ocupacional (Grupo C)	535 5,11%	231 3,78%	1.201 4,08%	2.764 4,99%	2.044 3,86%	764 6,12%	866 6,43%	896 5,70%	1.367 58,72%	10.668 5,38%
No incluidas en población diana	214 2,05%	158 2,58%	537 1,82%	1.545 2,79%	1.364 2,58%	261 2,09%	262 1,95%	276 1,76%	400 17,18%	5.017 2,53%

Evaluación de objetivos

Los objetivos de la Campaña de Vacunación Antigripal 2014 fueron:

1. Cobertura de vacunación en personas de 65 años o más: igual o superior a un 65%.
2. Porcentaje de vacuna enviada y no usada: menor de un 3%. Entre la vacuna no usada, la vacuna no declarada no superará el 1% de la enviada.
3. Información de forma continuada sobre la campaña en el 100% de las Áreas y de los Puntos de Vacunación.

La **tabla 3** recoge el nivel de cumplimiento de los objetivos que se propusieron.

CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRI PAL 2014
Tabla 3. Evaluación de objetivos

	ÁREAS SANITARIAS								ASTURIAS	OBJETIVO
	I	II	III	IV	V	VI	VII	VIII		
% COBERTURA ≥ 65 Años	59,66	57,21	60,51	52,32	54,32	65,24	57,02	59,14	56,20	> 65%
Datos TSI 2014	13.429	8.069	36.070	73.997	72.939	13.888	16.504	18.565	253.461	
% Vacuna no usada	7,89	9,84	7,39	5,80	6,17	8,86	8,75	7,12	6,99	< 3%
% Vacuna no declarada (incluida en la no usada)	4,19	6,10	2,74	3,00	2,45	2,61	3,67	2,54	2,98	≤ 1%

Declararon la totalidad de los Puntos de Vacunación.

Como se puede observar en la tabla 3, seguimos sin alcanzar los objetivos propuestos en el ámbito de Asturias.

Las coberturas en mayores de 64 años siguen descendieron en Asturias, aunque muy ligeramente (Tabla 4); en el conjunto de las Áreas Sanitarias destacar que el Area VI sigue alcanzando una cobertura superior al 65%, y que el Area III mantiene una cobertura, en personas de 65 años y más, muy buena (60,5%).

Evolución anual de indicadores de proceso

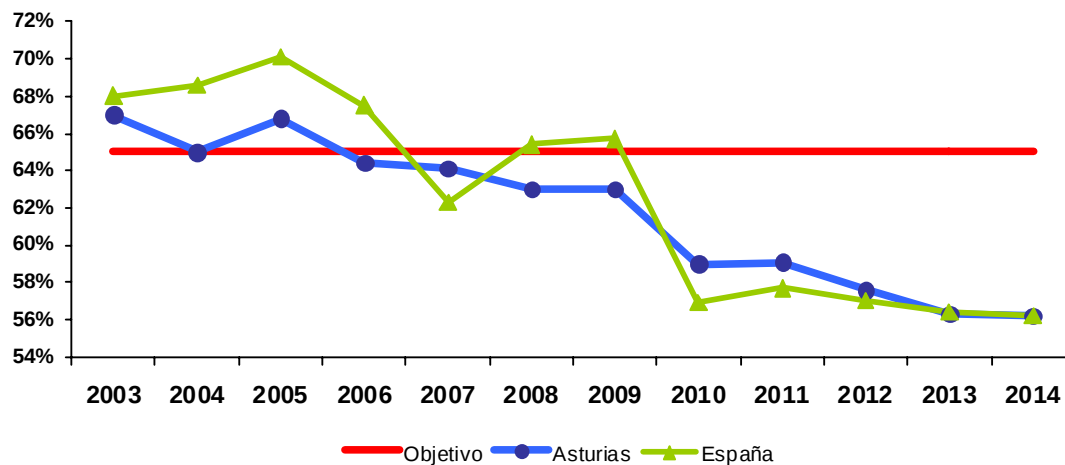
En la **tabla 4** y los **gráficos 1-4** se recoge la evolución temporal, en los últimos años, de la cobertura en mayores de 64 años, porcentaje de vacuna aplicada en personas que no pertenecen a los grupos de riesgo, porcentaje de vacuna no usada y porcentaje de vacuna aplicada sobre la enviada.

Se observa la ruptura de la tendencia decreciente en las vacunas aplicadas, no así en las coberturas en mayores de 64 años.

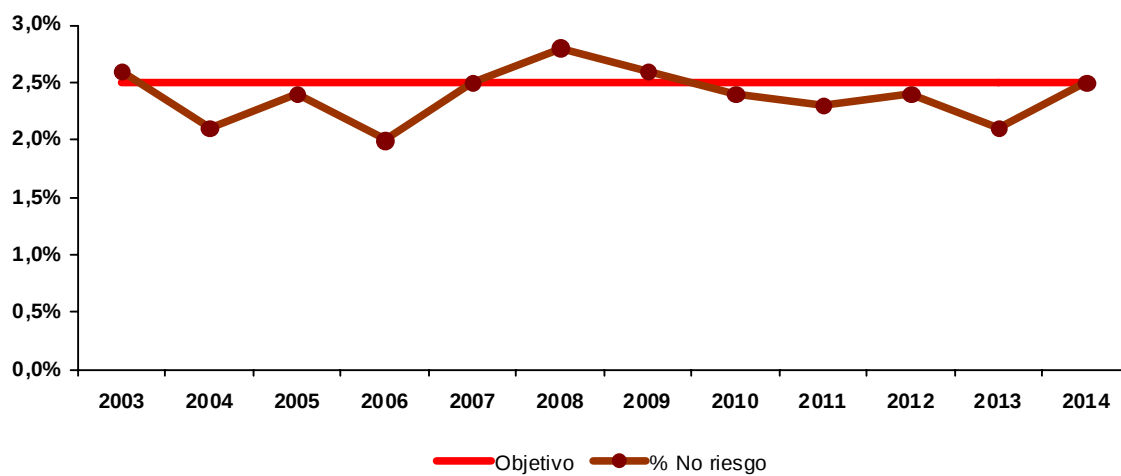
CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIpal EN ASTURIAS
Tabla 4. Vacunación antigripal en Asturias 2000-2014
Indicadores de proceso

	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Cobertura ≥ 65 años (%)	61,9	63,4	62,7	67,0	65,0	66,8	64,4	64,1	63,0	63,0	59,0	59,1	57,6	56,3	56,2
	Estándar > 65%														
% Vacuna no usada	3,4	2,8	6,0	3,1	7,0	3,2	7,1	5,9	5,6	3,0	13,5	9,6	9,4	7,8	6,99
	Estándar < 3%														
% Vacunados sin riesgo	2,2	2,4	2,3	2,6	2,1	2,4	2,0	2,5	2,8	2,6	2,4	2,3	2,4	2,1	2,53
	Estándar < 2,5%														
Aplicadas	186.247	193.290	191.816	220.703	209.835	225.260	214.161	213.328	215.205	222.909	200.298	200.678	196.411	192.460	198.819
Enviadas	192.881	200.450	204.074	227.835	225.730	232.745	230.562	226.818	228.000	229.740	231.480	221.990	216.675	208.702	213.760
% Aplicada	96,6	96,4	94,0	96,9	93,0	96,8	92,9	94,1	94,4	97,0	86,5	90,4	90,6	92,2	93,01

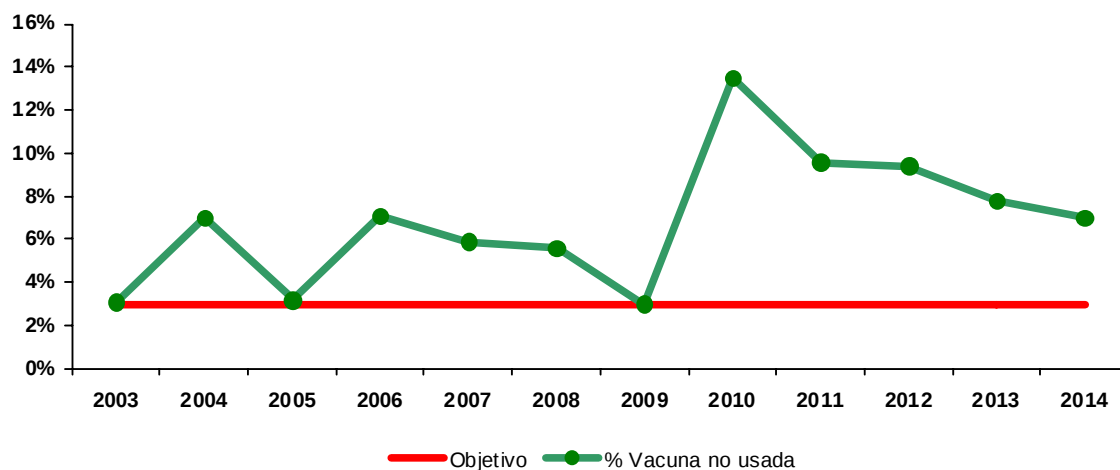
CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL EN ASTURIAS
GRÁFICO 1. Evolución de cobertura en mayores de 64 años, 2003-2014.
 Asturias y España



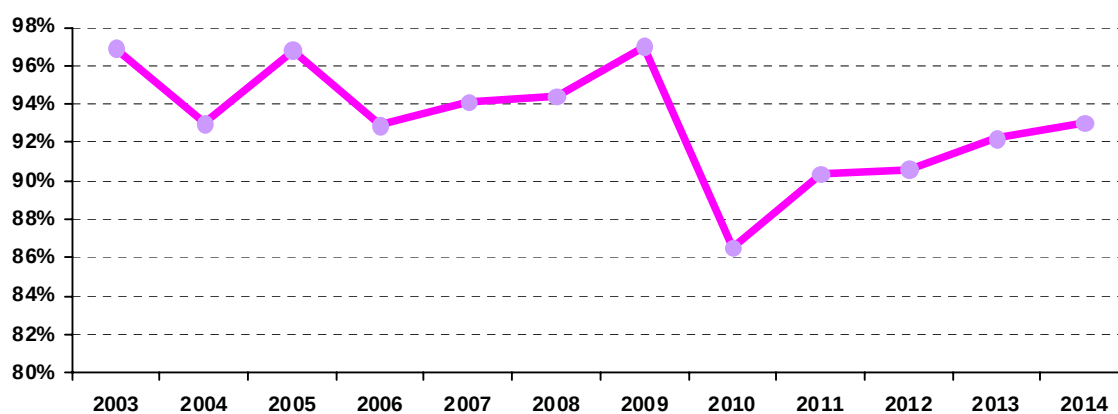
CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPAL EN ASTURIAS
GRÁFICO 2. Evolución del porcentaje de vacuna aplicada en personas que no pertenecen a grupos de riesgo, 2003-2014



CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL EN ASTURIAS
GRÁFICO 3. Evolución del porcentaje de vacunas no usadas, 2003-2014



CAMPAÑA DE VACUNACIÓN ANTIGRIPIAL EN ASTURIAS
GRÁFICO 4. Evolución del porcentaje de vacuna aplicada respecto a la enviada, 2003-2014



Conclusiones

Se rompe con la tendencia decreciente en dosis aplicadas desde el 2005. Sin embargo sigue descendiendo la cobertura en mayores de 64 años, se ponen más dosis pero también aumenta la población diana.

Destacar el alto registro de dosis aplicadas en la Historia Clínica electrónica de Atención Primaria (97%).

Con respecto a la gestión de vacunas, cada año va mejorando en el conjunto de las Áreas Sanitarias, disminuyendo el porcentaje de vacunas no usadas y el porcentaje de vacuna no declarada.

4. VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA Y VIROLÓGICA DE LA GRIPE EN LA TEMPORADA 2014-2015

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

En la temporada epidemiológica 2014-2015, entre la semana 40 de 2014 (29-sep-2014) y la semana 20 de 2015 (17-may-2015) se han declarado 24.449 casos de gripe al sistema EDO de Asturias, con una tasa de 2303 casos por 100.000 habitantes, lo que supone un aumento de los casos del 11% respecto a la temporada anterior (Tabla 1). En esta temporada las mayores incidencias ocurrieron en las Áreas Sanitarias III y IV, con tasas en torno a 2600 casos por 10⁵, seguidas de las Áreas VII y VIII, con tasas en torno a 2400 por 10⁵, y del Área VI con una tasa en torno a 2200 casos por 10⁵; en las Áreas I y V las tasas estuvieron en torno a los 2000 casos por 10⁵ y la menor incidencia ocurrió en el Área II, con tasas en torno a 1200 casos por 10⁵. Respecto a la temporada anterior, los casos aumentaron claramente en las Áreas III, IV y V, aumentaron solo ligeramente en el Área VI y disminuyeron en las Áreas I, VII y VIII y, especialmente, en el Área II.

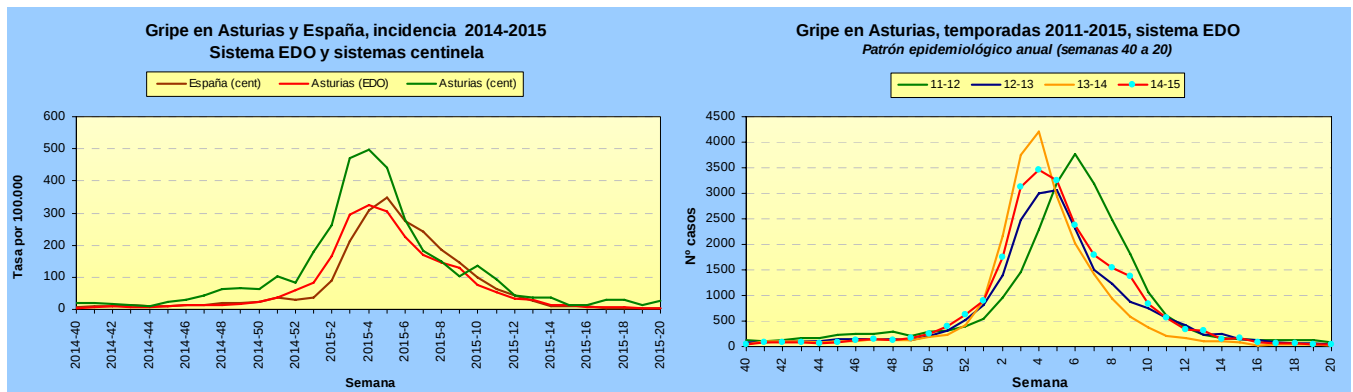
**Tabla 1.- Casos declarados y tasas de Gripe por Área Sanitaria
Temporadas 2013-2014 y 2014-2015**

Desde la semana 40 hasta la semana 20 del siguiente año

Área Sanitaria	2013-2014		2014-2015		Diferencia casos (%)
	Casos	Tasa	Casos	Tasa	
I	1.085	2.253,5	992	2.090,8	-8,6%
II	635	2.203,9	333	1.164,1	-47,6%
III	2.654	1.725,6	3.963	2.600,3	49,3%
IV	7.697	2.256,1	8.761	2.582,6	13,8%
V	5.216	1.732,3	5.819	1.931,6	11,6%
VI	1.087	2.090,9	1.156	2.229,6	6,3%
VII	1.682	2.556,3	1.586	2.450,2	-5,7%
VIII	1.953	2.524,7	1.839	2.412,5	-5,8%
Asturias	22.009	2.060,4	24.449	2.302,7	11,1%

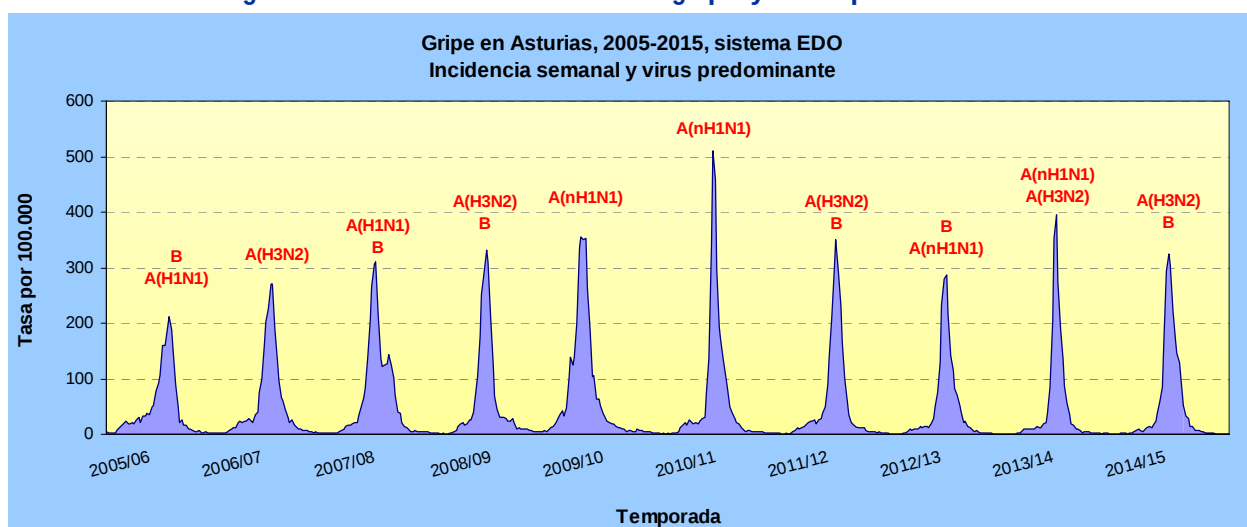
La actividad gripal en Asturias comenzó a finales de diciembre, iniciándose el aumento de los casos a partir de la semana 51 de 2014 y alcanzando rápidamente el máximo en la semana 4 de 2015, con 3457 casos notificados en esa semana. Posteriormente la incidencia descendió en las siguientes 7 semanas hasta volver a valores basales a partir de la semana 12. Comparativamente con los datos de la Red Centinela de Asturias y la Red Centinela Nacional, la evolución de la onda epidémica en el sistema EDO de Asturias fue prácticamente superponible, pero con menores tasas que las encontradas en la Red Centinela de Asturias y más precoz pero con tasas similares a las de la Red Centinela nacional. (Figura 1)

Figura 1.- Casos de gripe notificados por semana (Asturias y España)



Desde la perspectiva temporal de las últimas 10 temporadas, el principal evento epidemiológico fue la irrupción del virus pandémico A(nH1N1)pdm09 en la temporada 2009-10, caracterizada por un inicio muy temprano y una duración algo mayor de la onda epidémica; el mismo virus fue predominante en la temporada siguiente (característica típica de los virus pandémicos), pero ya con una presentación (fechas de ocurrencia y duración de la onda epidémica) similar a una temporada gripal habitual. En la temporada 2011-12, el virus pandémico prácticamente desapareció y el virus predominante pasó a ser un nuevo virus A(H3N2) estacional. En la temporada 2012-13, el virus predominante durante la mayor parte de la onda epidémica fue un virus B, con circulación de virus A(nH1N1)pdm09 al final de la temporada y como virus predominante a mayor parte de la onda epidémica 2013-14. Los virus estacionales A(H3N2) comenzaron a circular en la fase de descenso de esta temporada y pasaron a ser predominantes en la temporada 2014-15, en la que, a partir del pico de incidencia, comenzaron a co-circular con virus B, que predominaron en la fase final de la onda epidémica. (Figura 2)

Figura 2.- Incidencia semanal de gripe y virus predominante



Por Áreas Sanitarias, la evolución fue prácticamente superponible con la del global de Asturias, con menores incidencias en las Áreas I, V y, especialmente, la II. El pico epidémico coincidió con el global de Asturias, excepto en las Áreas IV, que ocurrió una semana después, y VIII, que ocurrió una semana antes. (Figura 3; Tabla 2)

Figura 3.- Incidencia semanal de gripe por Área Sanitaria

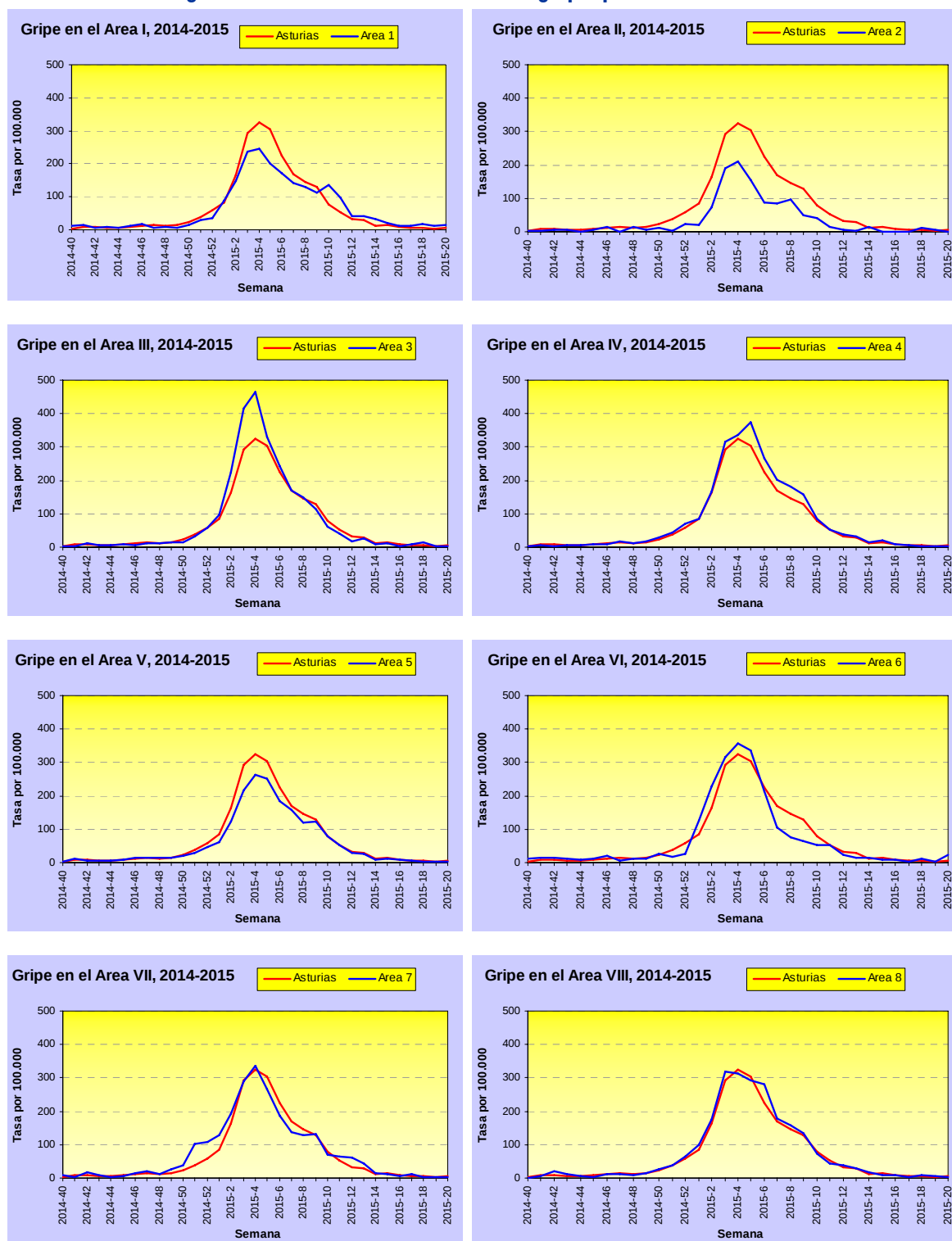


Tabla 2.- Casos de gripe declarados por Área Sanitaria

SISTEMA DE VIGILANCIA EPIDEMIOLÓGICA - ASTURIAS 2014-2015
CASOS SEMANALES DE GRIPE DECLARADOS POR ÁREA SANITARIA
 Desde la semana 40/2014 (29-sep-2014) hasta la semana 20/2015 (17-may-2015)

Año-sem	ÁREA SANITARIA								Asturias
	1	2	3	4	5	6	7	8	
2013-40	6	1	4	12	12	6	5	0	46
2013-41	7	1	5	21	34	8	2	5	83
2013-42	3	2	16	12	20	7	12	16	88
2013-43	4	2	9	22	14	6	6	10	73
2013-44	3	0	10	22	14	4	2	5	60
2013-45	6	2	15	25	28	6	4	3	89
2013-46	9	4	8	33	42	10	10	10	126
2013-47	3	0	19	56	43	3	13	8	145
2013-48	4	4	16	42	45	6	7	7	131
2013-49	3	2	23	60	47	6	17	11	169
2013-50	7	3	22	98	60	14	24	20	248
2013-51	14	1	48	149	87	9	66	28	402
2013-52	17	7	91	238	139	14	70	49	625
2014-1	42	6	148	286	185	65	83	76	891
2014-2	70	21	342	564	372	119	125	133	1746
2014-3	112	54	634	1070	655	163	188	244	3120
2014-4	116	60	710	1139	792	185	217	238	3457
2014-5	95	44	502	1274	759	175	172	223	3244
2014-6	82	25	368	899	556	111	121	214	2376
2014-7	68	24	259	688	476	54	89	135	1793
2014-8	62	28	229	613	365	39	83	120	1539
2014-9	54	14	176	531	373	33	85	102	1368
2014-10	65	12	93	286	240	27	45	55	823
2014-11	46	4	64	183	156	27	41	34	555
2014-12	19	2	27	126	90	12	39	28	343
2014-13	19	1	39	111	81	8	28	22	309
2014-14	15	4	14	47	28	8	9	14	139
2014-15	10	0	20	72	35	5	8	7	157
2014-16	6	0	6	26	30	5	3	7	83
2014-17	5	0	13	21	15	2	7	2	65
2014-18	8	3	21	9	9	6	2	6	64
2014-19	5	2	6	12	9	1	1	4	40
2014-20	7	0	6	14	8	12	2	3	52
Total	992	333	3.963	8.761	5.819	1.156	1.586	1.839	24.449

4.2. VIGILANCIA DE LA GRIPE POR LA RED DE MÉDICOS CENTINELAS DE ASTURIAS: Informe de la temporada 2014-2015

Introducción

La gripe es un importante problema de salud pública con importante morbilidad y mortalidad. La medida preventiva más eficaz es la inmunización anual de ciertos grupos de población considerados de alto riesgo de complicaciones asociadas a gripe. No obstante, la capacidad de los virus de la gripe de experimentar constantes cambios antigénicos obliga a mantener una adecuada vigilancia virológica y epidemiológica, que permita determinar los componentes más adecuados para las vacunas antigripales de cada año. La información obtenida, tanto de los aislamientos virales para su análisis antigénico como de la determinación de su capacidad potencial para difundirse en la población, se considera vital para el control de la gripe y, junto con la rapidez en la obtención e intercambio de información, son los ejes básicos en la vigilancia de la enfermedad.

Aunque en España se dispone de un sistema de vigilancia epidemiológica de la gripe, basado en la notificación obligatoria de los casos (sistema EDO), dicho sistema presenta importantes limitaciones que no permiten su uso para una vigilancia ágil y adecuada de esta enfermedad. Así, la declaración de gripe al sistema EDO solo recoge el número de casos semanales, sin ninguna característica (edad, sexo, vacunación, complicaciones,...) de los afectados, no incluye el componente de vigilancia virológica, y la notificación tiene un retraso de 2-3 semanas.

Una **Red de Médicos Centinela** se define como un sistema de información orientado a la vigilancia e investigación epidemiológica, basado en la colaboración voluntaria de profesionales sanitarios de Atención Primaria, para el estudio de determinados problemas de salud. La utilidad y versatilidad de estas redes ha sido confirmada en estudios sobre enfermedades agudas y crónicas y, aunque una de las limitaciones atribuidas ha sido su representatividad, diferentes estudios han validado que la información generada por las redes vigías es una vía factible y poco sesgada de aproximación a los datos reales.

El origen de la actual Red centinela de vigilancia de la gripe en España hay que buscarlo en la creación de una Red internacional en 1992 (proyecto ENS-CARE-Influenza), auspiciada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y financiada por la Unión Europea. En 1995, finalizado ese proyecto, la Red que se había creado mantuvo su funcionamiento, beneficiándose de las mejoras en la comunicación electrónica que supuso Internet, y se convirtió en el denominado Sistema de Vigilancia de la Gripe en Europa (*European Influenza Surveillance Scheme*; EISS). En 2008, la responsabilidad de estas actividades fue transferida al Centro Europeo de Prevención y Control de Enfermedades (ECDC), convirtiéndose en la actual Red Europea de Vigilancia de la Gripe (*European Influenza Surveillance Network*; EISN), incluida dentro del Sistema Europeo de Vigilancia (TESSy). Desde 1994, España ha permanecido unida a esta Red europea de vigilancia, incorporándose progresivamente las redes centinela que se iban creando en las distintas Comunidades Autónomas. Durante la temporada 2003-2004, 16 Comunidades Autónomas, entre ellas Asturias, formaron parte de la Red nacional, estando constituida actualmente por 17 Comunidades y Ciudades Autónomas y por laboratorios de vigilancia virológica de gripe en las dos comunidades restantes. Por otro lado, el Centro Nacional de Microbiología, el Hospital Clínico de Barcelona y el Centro de la Gripe de Valladolid son Centros Nacionales de Referencia de la OMS para la vigilancia virológica de la gripe.

En las redes centinela de vigilancia de gripe, los datos clínico-epidemiológicos y virológicos son recogidos con periodicidad semanal y se envían, a nivel nacional, al Centro Nacional de Epidemiología (CNE). El CNE remite los datos al EISN, con un retraso de una semana, a través de un programa específico vía web.

La actual Red de Médicos Centinelas de Asturias se creó en el otoño del año 2003, por iniciativa de la Dirección General de Salud Pública y del Laboratorio de Virología del Hospital Central Universitario de Asturias (HUCA) del Servicio de Salud del Principado de Asturias (SESPA), y a partir de la colaboración de las Gerencias de Atención Primaria del SESPA y de una serie de profesionales sanitarios que, con carácter voluntario, desarrollaron las actividades que permitieron ir suministrando la información propia de estas redes.

En el verano de 2009, ante la situación de **pandemia** declarada por la OMS en junio de dicho año en base a la difusión mundial de un nuevo **virus A(H1N1)pdm09**, se mantuvo en funcionamiento el sistema de vigilancia centinela de gripe durante todo el periodo intertemporada (semanas 21 a 39). En esa temporada 2009-2010, este sistema pasó a constituir el **sistema básico de vigilancia de la gripe** ya que, por sus características, es la herramienta ideal para el seguimiento de la difusión de un nuevo virus gripal y de otros virus gripales estacionales que puedan co-circular con él. Por ello, y entre las medidas adoptadas para hacer frente a la situación de pandemia, se **reforzó la Red de Médicos Centinela de Asturias** contando, en la última temporada, con 52 profesionales de Atención Primaria (34 médicos generales y 18 pediatras). Además, se ha establecido de forma habitual que, durante el periodo intertemporada, se mantenga la vigilancia virológica de la gripe, a partir de las muestras recibidas en el Laboratorio de Virología del HUCA.

Objetivos

La Red de Médicos Centinelas de Asturias (RMC) pretendía alcanzar, en la temporada 2014-2015, los siguientes objetivos:

- Conocer la **evolución de la gripe en el tiempo**, estimando la incidencia semanal durante la temporada de gripe (octubre-mayo) y detectando y reconociendo precozmente la epidemia
- Describir la **distribución de la enfermedad** por edad, sexo, estado vacunal y otras variables de interés
- **Caracterizar los virus gripales circulantes** en la temporada y **determinar la contribución de cada virus** al total de virus de gripe circulantes
- Participar en el **intercambio de información integrada** sobre gripe a nivel nacional y europeo
- **Conocer la efectividad de la vacuna** como elemento de prevención de la enfermedad y complicaciones en distintos colectivos
- **Caracterizar los otros virus circulantes** en cada temporada gripal en la comunidad que ocasionan infección de las vías respiratorias

Metodología general

El **periodo de vigilancia** epidemiológica de la gripe va, desde el inicio de la temporada (semana 40, octubre) hasta la finalización de la actividad gripal (semana 20, mayo). En concreto, en esta temporada, comenzó el 29 de septiembre del 2014 y finalizó el 17 de mayo de 2015.

La **población vigilada** corresponde a la población asignada a los médicos participantes en el sistema centinela, que debe ser de, al menos, el 3% de la población total. Durante esta temporada se vigiló una población de 62.003 personas, lo que supone una cobertura del 5,8% de la población asturiana.

El **número de médicos centinela** (médicos generales y pediatras de Atención Primaria) que participaron voluntariamente en la Red en esta temporada fue de 52 profesionales. Los médicos centinela fueron los responsables de la recogida sistemática y ajustada al protocolo de la información epidemiológica y de las muestras virológicas (frotis faríngeo) de su población asignada. Los datos se transmitieron en los tres primeros días de la semana siguiente (telefax), y se dispusieron los medios para la recogida y envío de muestras al laboratorio de virología. Los participantes recibieron la información analizada a los dos días del cierre de la semana.

El Laboratorio de Virología del HUCA realizó el aislamiento, identificación y tipación de los virus gripales circulantes, así como de otros virus causantes de cuadros respiratorios, a partir de las muestras procedentes de los médicos de Atención Primaria de la Red así como de cualquier otra muestra para análisis de virus recibida. Este Laboratorio realizó además, en las mismas muestras, el aislamiento, identificación y tipado de otros virus circulantes que originaron cuadros respiratorios.

Información recogida en la Red

Información epidemiológica

Vigilancia de la gripe

Desde el acuerdo nacional de la temporada 2009-2010, se utiliza la **definición clínica de caso de gripe de la UE**, que es la siguiente:

- Aparición súbita de los síntomas,
+
- Al menos uno de los cuatro síntomas generales siguientes:
 - o Fiebre o febrícula
 - o Malestar general
 - o Cefalea
 - o Mialgia
- +
- Al menos uno de estos tres síntomas respiratorios:
 - o Tos
 - o Dolor de garganta
 - o Disnea
- +
- Ausencia de otra sospecha diagnóstica

Se ha adaptado esta definición a la población pediátrica con las siguientes consideraciones:

- a) Se considera que la fiebre de aparición súbita (aquella que suele aparecer en las últimas 12 horas) con una intensidad de al menos 38° C debe ser un criterio mayor para el diagnóstico de la gripe en población pediátrica. La presencia de síntomas respiratorios (tos, etc.) previos haría pensar en otros procesos (aunque no excluiría la presencia de gripe) y tendrían una duración de 2-4 días. Por tanto, todo caso de gripe tendría como requisito la presencia de este tipo de fiebre, excepto que la presencia de otros signos o síntomas tuviera una magnitud considerable como para pensar en la evidencia de un cuadro gripal.
- b) La aparición súbita de los síntomas de la definición es muy sugerente de cuadro gripal en niños.
- c) Las mialgias y dolores generalizados (artromialgias), son de muy difícil valoración en niños menores de 3 años. Sin embargo, se debería valorar en esta población (aunque es de difícil) las maniobras de evitación y encogimiento ante los estímulos externos así como la postración.
- d) La tos, al menos en sus estadios iniciales, debería ser seca (no productiva) a la que, generalmente, no acompaña la rinorrea.
- e) En menores de 2 años de edad, sería también muy sugerente para el diagnóstico la presencia de contacto con enfermo de gripe (diagnosticada o en sospecha) (familiares, fundamentalmente, pero también externos a ella).
- f) En menores de 6 años, serían síntomas a tomar en cuenta la irritabilidad, la somnolencia y la pérdida de apetito.

La información de los casos de gripe que cumplieran la definición de caso se recoge en la Ficha de Información Epidemiológica centinela semanal (diferenciada para adultos y para pediatría). En cada hoja se pueden incluir hasta 5 casos y, si fuese preciso, se pueden utilizar más hojas, especificando el número de hoja en la esquina superior derecha.

En la ficha se identifica al médico declarante por medio de su sello o una etiqueta adhesiva. La información se remite a la Sección de Vigilancia Epidemiológica de la Dirección General de Salud Pública por fax (985106320) el lunes siguiente a la semana que se declara, tanto si se registran casos de gripe como si no, y también si el médico declarante estaba ausente de la consulta por vacaciones, baja laboral u otras causas. Por ello, en caso de ausencia, se debía procurar que otras personas envíen dicha declaración en el plazo señalado. Si a alguno de los casos se les hubiera tomado un frotis para virología se debe señalar en la Ficha con el fin de identificar correctamente al paciente.

Los datos que se recogen son la edad, el sexo, las manifestaciones clínicas, la presencia de factores de riesgo de complicaciones de gripe, las complicaciones, los antecedentes de vacunación, la valoración asistencial (derivaciones, etc.), la baja laboral y la toma de muestras (frotis faríngeo/nasal). La información se marca con una cruz sobre la casilla correspondiente o se escribe textualmente.

Desde el año 2012, la semana epidemiológica se corresponde con la semana natural, comenzando a las 0:00 horas del lunes y finalizando a las 24:00 horas del domingo.

Definición de caso en la vigilancia de otros virus respiratorios

Para la vigilancia de otros virus respiratorios diferentes a gripe se utiliza la **definición de caso de Infección respiratoria aguda según la CIAP-2**:

Criterio:

Inflamación aguda de la mucosa nasal/faríngea sin que se cumplan otros criterios que permitan una clasificación más específica.

Definición:

Episodio agudo, de menos de 10 días de duración, de congestión y secreción nasal y/o tos, asociado o no a los siguientes síntomas: dolor de garganta, afonía, síntomas generales o fiebre.

Patología incluida:

Rinitis aguda, coriza, nasofaringitis, faringitis, infección respiratoria alta.

Patología excluida:

Sarampión, mononucleosis infecciosa, faringoconjuntivitis viral, sinusitis, amigdalitis-angina-abceso periamigdalino, laringitis, crup, gripe, rinitis alérgica, faringitis crónica.

Información virológica

Vigilancia de la gripe

Para la vigilancia de la gripe se planteó la recogida, a lo largo del periodo de vigilancia, de **15 muestras** de frotis faríngeo y/o nasal por cada médico centinela, en pacientes que cumpliesen los criterios de caso de gripe.

Para maximizar la utilidad de la toma de muestra se proponía que, al principio y al final de la onda epidémica, se intentase maximizar los resultados positivos para detectar el inicio y el final de la circulación viral, mientras que, durante la onda epidémica, se tuviera un criterio más selectivo en la toma de muestras para no saturar la capacidad del laboratorio. Por ello, el ritmo de envío de muestras debía ser establecido por cada médico en atención

a las características de cada enfermo atendido y las circunstancias particulares de cada centro. Como regla general, se estimó la distribución de la toma de muestras en 5 previas al inicio de la epidemia, 5 durante la onda epidémica y 5 en la fase posterior a la misma.

Vigilancia de otros virus respiratorios

Para la vigilancia de otros virus respiratorios se intentaba recoger, semanalmente en las semanas precedentes a la onda epidémica estacional, 1 muestra de frotis faríngeo y/o nasal por cada médico general centinela y 2 muestras por cada pediatra para su investigación en pacientes con criterios de caso de infección respiratoria de origen vírico no gripal.

Participantes

Con objeto de mantener la representatividad de los indicadores de la información facilitada por la RMC, para la selección inicial de los participantes se realizó una fase de muestreo y una fase de participación voluntaria en la Red.

Para la primera fase se realizó un muestreo aleatorio por conglomerados, seleccionando las Zonas Básicas de Salud (ZBS) de forma proporcional al tamaño de la población de TSI; en la segunda fase se buscaron médicos que participaran de forma voluntaria en la RMC dentro de las ZBS seleccionadas. Además, en la temporada 2009-2010, dada la situación de pandemia en la que nos encontrábamos y siendo la RMC la principal herramienta de vigilancia, se potenció esta red aumentando el número de médicos participantes, reduciéndose en parte en las temporadas siguientes.

Para esta temporada, la Red Centinela quedó constituida por 52 médicos de Atención Primaria, distribuidos por todas las Áreas Sanitarias, con 34 médicos generales y 18 pediatras; así como el personal del Laboratorio de Virología del HUCA y de la Sección de Vigilancia Epidemiológica que participan en ella. En la tabla siguiente se muestra la lista de los profesionales participantes en la red de Médicos Centinela de Asturias para esta temporada.

Composición de la Red de Médicos Centinelas de Asturias, temporada 2014-2015

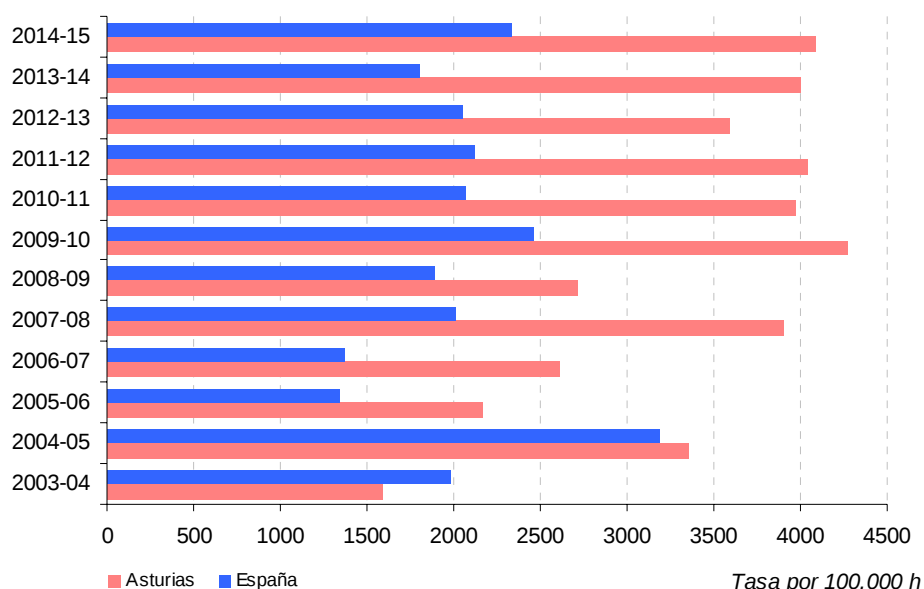
Área	Organismo	Composición
1	CS Luarca CS Navia CS Vegadeo	Médico General (1) Médico General (2) y Pediatra (1) Médico general (1)
2	CS Tineo CS Pola de Allande	Pediatra (2) Médico General (1)
3	CS Sabugo CS El Quirinal CS La Magdalena CS Villalegre – La Luz CS Las Vegas – Trasona	Médico General (1) Pediatra (1) Médico General (1) Médico General (1) y Pediatra (1) Médico General (2) y Pediatra (1)
4	CS El Cristo CS Otero CS Ventanielles CS Teatinos CS Pumarín CS Pola de Siero – Carbayín Alto CS Grado CS La Corredoria CS Proaza CS Riosa	Médico General (2) Médico General (1) y Pediatra (1) Médico General (1) y Pediatra (1) Médico General (2) Médico General (1) Médico General (1) Médico General (1) Médico General (1) y Pediatra (1) Pediatra (1) Médico General (1) Médico General (2)
5	CS Candás CS La Calzada CS Severo Ochoa CS Contrueces CS El Llano CS El Coto CS El Parque-Somío CS Villaviciosa CS Laviada	Médico General (1) Médico General (2) Médico General (1) Médico General (1) Médico General (1) y Pediatra (1) Médico General (1) Pediatra (1) Médico General (1) Pediatra (1)
6	CS Infiesto CS Arriondas CS Cangas de Onís CS Ribadesella CS Llanes	Médico General (1) y Pediatra (1) Pediatra (1) Pediatra (1) Médico General (1) Médico General (1)
7	CS Mieres Norte CS Mieres Sur CS Figaredo	Pediatra (1) Médico General (1) Médico General (1)
8	CS Sama CS Sotrondío – Blimea	Pediatra (1) Médico General (1)
HUCA	Laboratorio de Virología	Virólogos (2)
C San	Sección de Vigilancia Epidemiológica	Epidemiólogos (3), DUE (1) y Administrativo (1)

Análisis epidemiológico la temporada 2014-2015

Número de casos

El **número total de casos** declarados en el período de funcionamiento de la RMC durante esta temporada (semanas 40/2014 a 20/2015) fue de 1.387. En Asturias esa cifra significa una **tasa bruta acumulada** de 4.091 casos por 100.000, algo superior a la de la temporada anterior. En España, los datos provisionales de las redes de médicos centinelas dan una tasa bruta acumulada de 2.337 casos por 100.000 (un 29,5% superior a la temporada anterior, 2013-2014, cuando la tasa fue de 1.804), un 43% inferior a la de Asturias, de modo similar a temporadas previas.

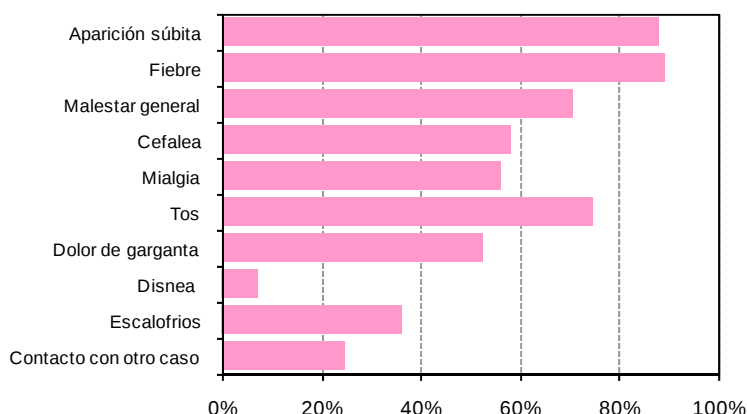
Incidencia bruta anual de gripe en Asturias y España por sistemas centinela



Características clínicas

El **cuadro clínico** característico de la gripe en Asturias, atendiendo a la frecuencia de síntomas o signos detectados en nuestra Red, es de fiebre, aparición súbita, malestar general y tos, como síntomas/signos más frecuentes. Les siguen en frecuencia la presencia de cefalea, artromialgias y dolor de garganta. Los escalofríos y, sobre todo, la disnea son los que se presentan con una menor frecuencia.

Síntoma o signo	Porcentaje de casos	
	2014-15	2013-14
Aparición súbita	88,0	77,1
Fiebre	89,0	82,3
Malestar general	70,3	71,2
Cefalea	58,2	
Tos	74,7	69,4
Escalofríos	36,1	30,9
Artromialgias	55,9	50,5
Dolor de garganta	52,2	46,4
Disnea	7,2	6,1

Frecuencia de síntomas/signos de la gripe en Asturias (2014-15):

Complicaciones detectadas al diagnóstico: En el momento de realizar el diagnóstico clínico, solo un 1,1% de los casos presentaba alguna complicación. La neumonía como complicación tuvo una frecuencia similar a la temporada anterior (0,7% vs 0,6%).

Complicaciones al diagnóstico	Porcentaje de casos	
	2014-15	2013-14
Neumonía	0,7	0,6
Otras	0,4	0,2

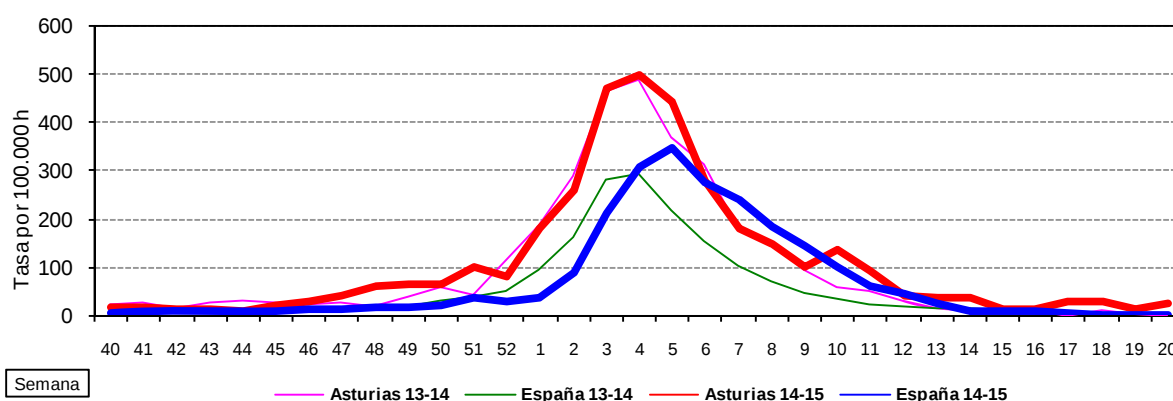
Consecuencias del proceso al diagnóstico: En el momento de realizar el diagnóstico clínico, a un 15,1% de personas mayores de 15 años y menores de 65 años (que en teoría serían población activa) se les dio la baja laboral médica. El 0,6% de los casos de gripe detectados en la Red fueron derivados al hospital. Se realizó toma de muestras mediante frotis faríngeo a un 17% del total de casos diagnosticados.

Consecuencias al diagnóstico	Porcentaje de casos	
	2014-15	2013-14
Derivación a Hospital	0,6	0,6
Baja laboral	15,1	15,5
Toma de frotis	17,1	20,7

Características temporales

Durante la temporada epidemiológica 2014-15, la fase ascendente de la epidemia gripal se inició en la semana 51, alcanzándose el máximo **pico en la semana 4** de 2015 (19-25 de enero) con una tasa de **497 casos por 100.000**. Este pico ocurrió en la misma semana que en la temporada previa, aunque su intensidad fue similar (490 casos por 100.000 h en la temporada 2013-14). Respecto al total nacional, la onda epidémica en Asturias ocurrió una semana antes y fue de mayor intensidad.

Evolución de la incidencia de gripe en Asturias y España (2013-14 y 2014-15)



Características personales de los casos

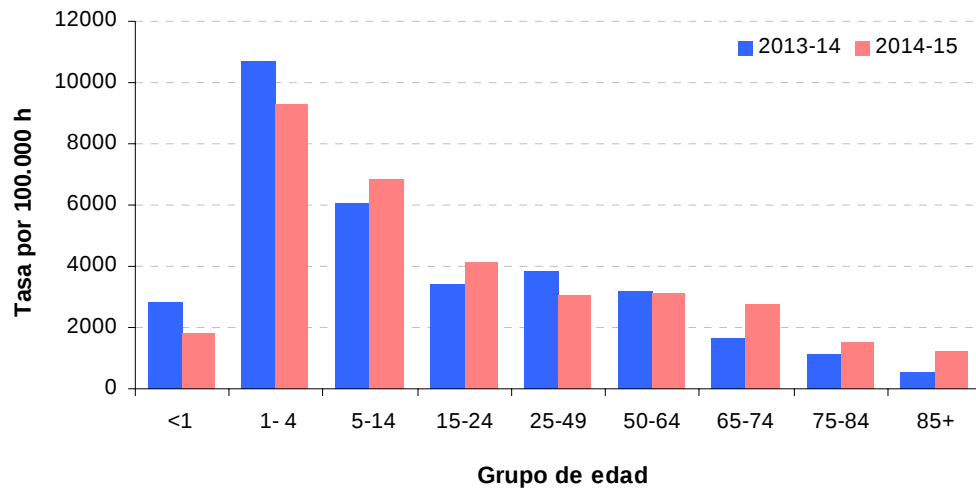
Sexo: A diferencia de temporadas previas, esta temporada hubo un mayor número de casos de gripe en mujeres (693 frente a 680), siendo las tasas de incidencia brutas superiores en un 4% en hombres que en mujeres. En relación al año anterior, los casos se mantienen estables en hombres y aumentan un 12% en mujeres.

Sexo	Número de casos 2014-15	Tasas brutas por 100.000h	
		2014-15	2013-14
Hombres	680	4.140	4.153
Mujeres	693	3.965	3.699

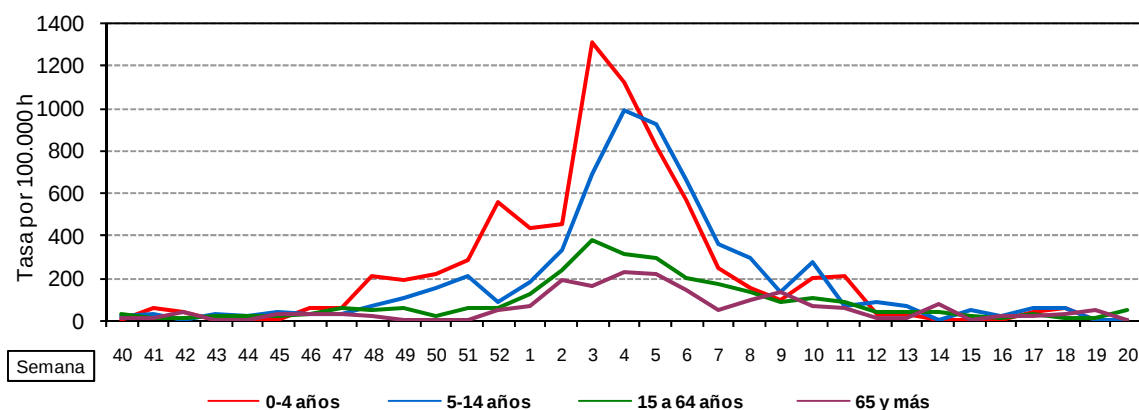
Edad: El mayor número de casos declarados en la Red sucedió en los niños de 5-14 años, seguido del grupo de personas de 25-49 años de edad. En relación a las tasas específicas por edad, las mayores sucedieron en niños de 1-4 años de edad, seguidas de los niños de 5-14 años y reduciéndose paulatinamente las tasas a medida que aumenta la edad.

Grupo etario	Número de casos 2014-15	Tasas brutas por 100.000h	
		2014-15	2013-14
0-1	9	1.807	2.841
1-4	226	9.319	10.732
5-14	420	6.823	6.080
15-24	83	4.095	3.438
25-49	297	3.069	3.813
50-64	190	3.120	3.157
65-74	90	2.773	1.630
75-84	40	1.554	1.125
85 y más	15	1.242	528
NC	17		

Con respecto a la temporada previa, la incidencia de gripe en esta temporada ha aumentado, de manera llamativa, en los grupos de edad más avanzada (> 64 años).

Incidencia de gripe en Asturias por edad, 2013-14 y 2014-15. Tasa acumulada por 100.000 h

Es en las poblaciones infantiles donde la gripe presenta una mayor incidencia, como se observa en el gráfico anterior y en el siguiente, que muestra la evolución de la incidencia de la gripe por grupos de edad (niños y adultos). Vemos, en este último, como los casos de gripe se distribuyen similarmente en niños y adultos, llegando a un punto donde la epidemia explota, desarrollándose un crecimiento acelerado en la aparición de nuevos casos y llegando a un acmé claramente superior en niños (especialmente en los menores de 4 años donde las tasas triplican las de los adultos). Posteriormente vuelve a descender la aparición de nuevos casos hasta llegar a sus niveles basales. Es importante señalar como en los adultos, especialmente los mayores de 65 años, el pico no es muy llamativo con incidencias no demasiado elevadas hasta volver a la situación basal.

Incidencia de la gripe en Asturias por grupo de edad. Temporada 2014-15

Antecedentes de enfermedades crónicas: Dentro de los grandes procesos crónicos que pueden afectar la aparición de gripe o a su evolución y complicaciones, la que acompañó más frecuentemente a los casos de gripe declarados en la Red fue el asma bronquial con un 6% del total de casos. Les sigue en frecuencia, aunque ya a distancia, la enfermedad cardiovascular crónica (1,6%) y la enfermedad metabólica crónica (1,5%). El embarazo estuvo presente en un 0,4% de los casos y la obesidad en un 0,9%.

Proceso crónico	Porcentaje de casos	
	2014-15	2013-14
Asma bronquial	6,0	6,3
Otra enf respiratoria crónica	0,8	0,8
Enf cardiovascular crónica	1,6	1,0
Enf metabólica crónica	1,5	2,1
Enf hepática crónica	0,1	0,1
Enf renal crónica	0,4	0,3
Inmunodeficiencia / Neoplasia	0,9	0,5
Obesidad	0,9	0,8
Embarazo	0,4	0,1

Otras características

Un factor muy importante en la aparición de la enfermedad es el hecho de haber sido vacunado contra la gripe en la temporada correspondiente. Los datos que nos facilita la Red es que, de los enfermos de gripe diagnosticados en esta temporada, solo un 7,5% habían sido vacunados.

Vacunados contra la gripe	Porcentaje de casos	
	2014-15	2013-14
Campaña para temporada actual	7,5	4,1

El 25% de los casos habían tenido contacto con enfermos o personas diagnosticadas de gripe o con síntomas propios de esta enfermedad.

Contacto con enfermos	Porcentaje de casos	
	2014-15	2013-14
	24,6	21,2

Análisis virológico de la temporada 2014-2015

El Laboratorio de Virología del HUCA realizó la recepción de las muestras microbiológicas recibidas en el ámbito de esta Red Centinela, el procesado y análisis de las muestras virológicas y el suministro de información de los resultados del análisis de las muestras a los participantes de la Red que les enviaron frotis y a la Red en su conjunto.

En Asturias durante la temporada epidemiológica octubre/2014-mayo/2015 se enviaron al laboratorio de virología, por los médicos de la Red de Médicos Centinela de Asturias, 237 muestras de pacientes que cumplían criterios definidos previamente de gripe (un 17,1% de los casos recogidos por la RMC). Estas muestras correspondían a 87 niños menores de 15 años (edad media $7,2 \pm 4,0$; 0-14 años) y 148 pacientes adultos (edad media $47,9 \pm 17,6$; 15-90 años); en dos casos se desconocía la edad.

Los exudados faríngeos y nasales en el laboratorio se procesaron para realizar aislamiento viral mediante cultivo rápido en shell-vial con células de riñón de perro (MDCK) y cultivo convencional en monocapas celulares de fibroblastos de pulmón fetal humano, riñón de mono (LLCMK2) y riñón de perro (MDCK). También se procesaron para detectar genoma viral, para ello, a partir de una alícuota de la muestra se extrajo el ARN mediante método automatizado (TNAI) y se realizó una amplificación genómica de un fragmento específico de la nucleoproteína de los tres virus influenza (A, B y C) y una amplificación de un fragmento de la hemaglutinina para identificar genotipos nH1, H1pdm09 y H3.

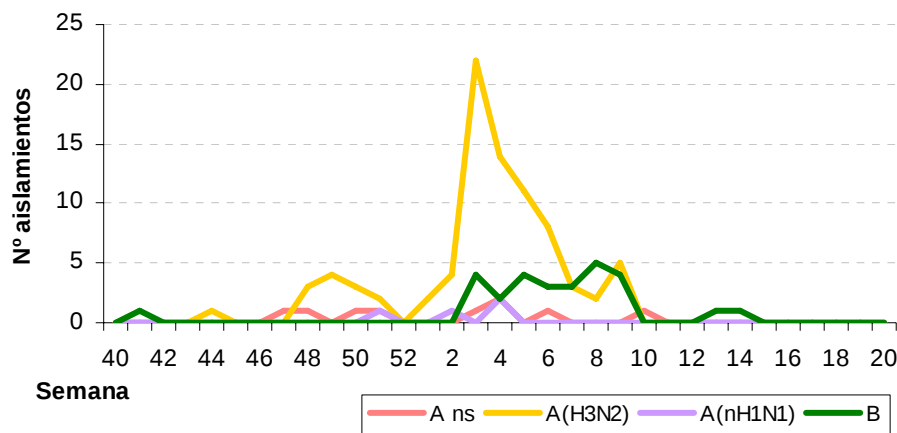
A) Resultados en muestras de la red Centinela

Se obtuvieron muestras de 237 pacientes. De ellas, 124 (52,3%) fueron positivas para algún virus de la gripe. Se aisló virus tipo A en 97 de ellas (78%) y virus B en 28 (22%), incluyendo una coinfección por virus A y B. De los virus A identificados, la distribución fue la siguiente: 84 A/H3N2 (86,6%), 4 A/nH1N1 (4,1%) y 9 A no subtipadas (9,3%).

Por edad, 47 virus se aislaron en niños menores de 15 años (35 de tipo A/H3N2: 74,5%, 1 A/nH1N1: 2,1%, 5 A no subtipados: 10,6% y 6 de tipo B: 12,8%); y 78 en adultos (49 de tipo A/H3N2: 62,8%, 3 de tipo A/nH1N1: 3,8%, 4 A no subtipados: 5,1% y 22 de tipo B: 28,2%).

Hubo, por tanto, circulación mixta virus A/H3N2 y virus de tipo B en una proporción global de 3/1 con circulación muy minoritaria durante toda la temporada de virus A/nH1N1. Sin embargo, la proporción A/H3N2 vs B fue mucho mayor (hasta de 9/1) durante las semanas de máxima intensidad de la epidemia.

Nº de aislamientos de virus gripales por tipo y semana. RMC. Temporada 2014-15.

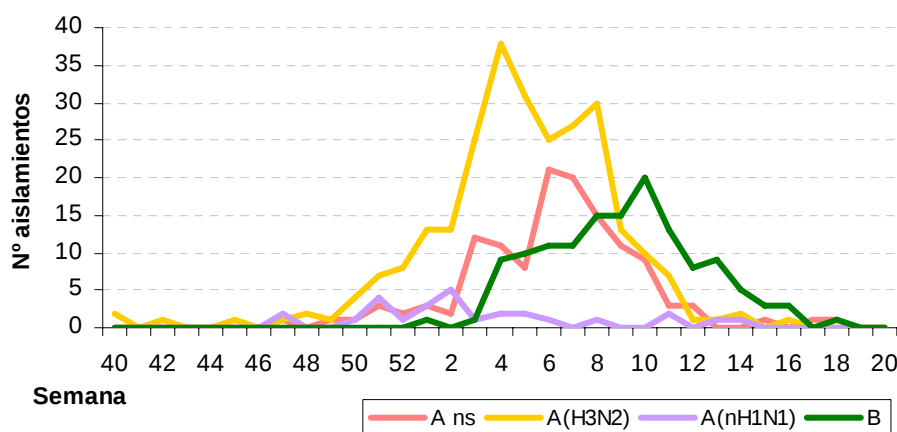


B) Resultados en muestras no procedentes de la Red

Durante este mismo periodo se aislaron 555 virus gripales en muestras procedentes de fuentes diferentes a la Red de Médicos Centinelas. De ellos, 420 fueron virus A y 135 virus B. De los virus A, 264 fueron A/H3N2, 27 virus A/nH1N1 y 129 fueron virus A/ns. Por edad, 194 aislamientos (95 A/H3N2, 13 A/nH1N1, 44 A/ns y 42 B) correspondieron a niños menores de 15 años y 360 a adultos (169 A/H3N2, 14 A/nH1N1, 85 A/ns y 92 B). En 1 aislamiento de tipo B no consta la edad.

Los virus A/H3N2 predominaron durante prácticamente toda la onda epidémica, coexistiendo en la fase de descenso de la misma con virus B en una proporción 3/1. Una vez finalizada la misma, hubo circulación mayoritaria de virus gripal B. El patrón de aislamientos gripales de red y de no red fueron muy similares.

Nº de aislamientos de virus gripales por tipo y semana. No Red. Temporada 2013-14.



C) Resultados totales (Red y no Red)

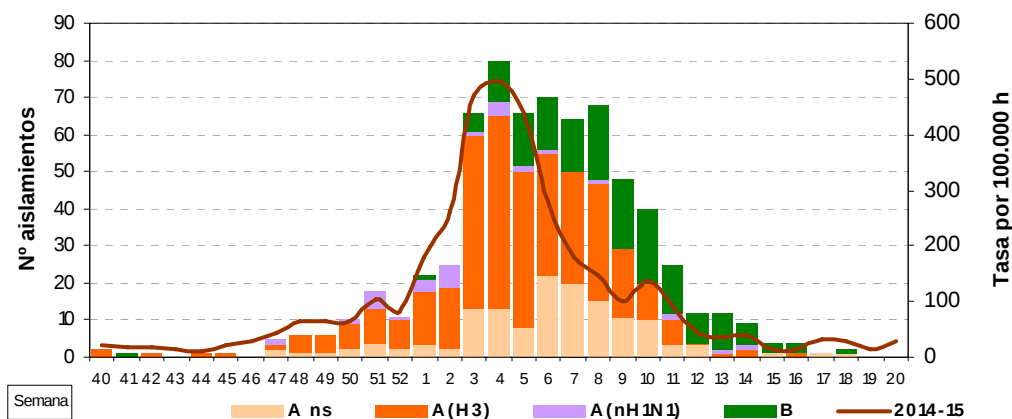
- Virus gripales

Tipo	Niños	Adultos	NC Edad	Total
A/nH1N1	14	17		31
A/H3	130	218		348
A/ns	49	84		138
B	48	114	1	163
Total	241	438	1	680

En la siguiente gráfica, se muestra el número de aislamientos totales de virus gripales en Asturias durante la temporada de vigilancia, junto a la tasa de incidencia observada.

En la temporada 2014-2015, el comienzo de la onda epidémica ocurre a finales del 2014, alcanzándose el pico en la semana 4 de 2015. Los aislamientos gripales comenzaron a aumentar junto con la incidencia, predominando el subtipo A/H3N2 prácticamente durante toda la temporada, aunque en alguna semana del final de la onda epidémica y en las semanas posteriores a la finalización de la misma, predominó el tipo B, pero con un bajo número de aislamientos. Cabe señalar que, a diferencia de otros años, la tasa de aislamientos de virus gripales se mantuvo alta durante la mayor parte de descenso de la onda epidémica.

Nº de aislamientos totales de virus gripales por tipo y semana. Temporada 2014-15.



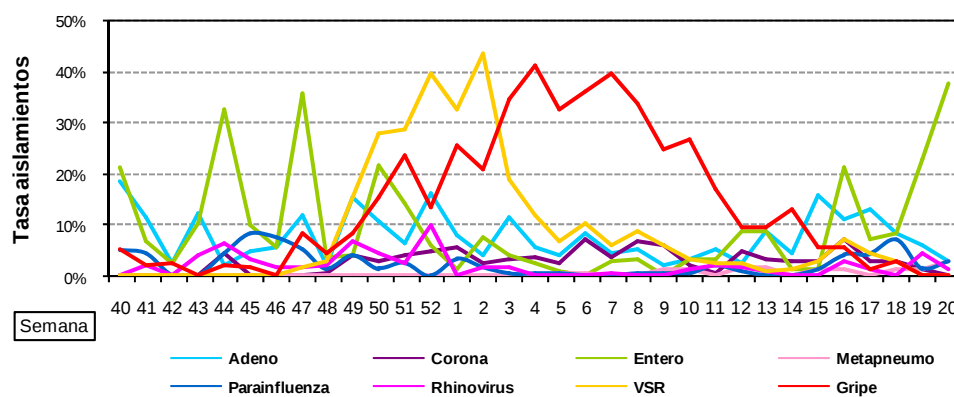
- Otros virus respiratorios

Durante toda la temporada se recogieron 3.403 muestras (red y no red). El rendimiento global para gripe fue del 20%; en las semanas de máxima incidencia, aumentó hasta el 41%.

Los VSR, a diferencia de temporadas previas, aparecieron tarde y co-circularon con virus gripales durante la fase de ascenso de la onda epidémica, para ir desapareciendo a partir del máximo de incidencia de la gripe. Los **enterovirus** circularon especialmente, antes y después de la onda epidémica de gripe. Los **adenovirus**, circularon a bajo nivel durante toda la temporada.

En la siguiente gráfica se observa la evolución semanal de los aislamientos virales de modo global (red y no red) para esta temporada en Asturias.

Tasa de aislamiento de virus respiratorios tipo de virus y semana. Temporada 2014-15.



4.3. VIGILANCIA DE CASOS GRAVES HOSPITALIZADOS DE GRIPE EN ASTURIAS: Informe de la temporada 2014-2015

Introducción

Una vez finalizada la onda pandémica por el virus A(nH1N1)pdm09, el ECDC recomendó, a nivel europeo, el establecimiento de sistemas de vigilancia de infecciones respiratorias agudas graves (IRAG). En España, la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud decidió, en reunión del 14 de julio de 2010, continuar con la vigilancia de **casos graves hospitalizados confirmados de gripe** iniciada durante la pandemia gripal, y mantenerla en la actualidad. Esta vigilancia se realizó a nivel de la Comunidad Autónoma y fue coordinada por el Centro Nacional de Epidemiología (CNE).

Objetivos

La vigilancia de casos graves hospitalizados confirmados de gripe tiene como objetivos:

- Proporcionar una estimación de la gravedad de la epidemia estacional de gripe, para ayudar a determinar el impacto que las formas graves de gripe tienen sobre los servicios sanitarios de salud.
- Proporcionar una información más completa a las autoridades locales y nacionales para la prevención y control de la gripe, incluyendo los programas de vacunación.
- Identificar y caracterizar los grupos de riesgo para la presentación de casos graves producidos por los virus de la gripe circulantes o su asociación a determinadas patologías de base.
- Identificar las características epidemiológicas y virológicas de las formas graves de la enfermedad y estudiar las características virológicas de los virus de la gripe asociados a estos casos graves, que incluye: cambios genéticos y antigénicos definidos por determinadas mutaciones concretas o incluso cambios funcionales de determinadas proteínas que confieran una diferente virulencia a los virus detectados.

Criterios de vigilancia

A efectos de esta vigilancia, y tras la **confirmación por laboratorio** (aislamiento de virus, detección de ARN o antígenos virales o respuesta específica de anticuerpos) se consideraron, desde el punto de vista clínico, **casos graves hospitalizados** de gripe a:

- Personas que presentaron un cuadro clínico compatible con gripe y que requirieron ingreso hospitalario por la gravedad del cuadro clínico: neumonía, fallo multiorgánico, shock séptico o ingreso en UCI.
- Personas que desarrollaron el cuadro anterior durante su ingreso hospitalario por otro motivo.

En **Asturias**, la vigilancia no se hace habitualmente extensiva a todo el territorio de nuestra Comunidad Autónoma, sino que se considera exclusivamente la vigilancia de los casos graves de gripe confirmados hospitalizados en el Hospital Universitario Central de Asturias (**HUCA**) y cuyo lugar de residencia corresponde al **Área Sanitaria IV**.

Metodología y limitaciones del sistema

El **Servicio de Medicina Preventiva del HUCA** registra, a partir de la información del **laboratorio de virología**, todos los casos con frotis faríngeo positivo para virus gripal que han requerido hospitalización y lo remiten al Servicio de Vigilancia Epidemiológica junto a las **notificaciones** que han recibido de dichos casos con la encuesta epidemiológica específica cumplimentada por el médico responsables de cada paciente.

En el **Servicio de Vigilancia Epidemiológica**, se realiza **revisión de la historia clínica** de todos los pacientes incluidos en el registro de casos hospitalizados con gripe de los que no se ha recibido encuesta epidemiológica y de aquellos en que, habiéndose recibido, la información es incompleta. Una vez es recogida toda la información necesaria, se realiza la **selección de pacientes** que cumplen la definición clínica de caso y que tienen su Área de residencia en el Área Sanitaria IV. Estos pacientes son incluidos en una base de datos que es actualizada y enviada cada semana al **Centro Nacional de Epidemiología** para su inclusión en la vigilancia que se realiza a nivel nacional.

En la **temporada 2014-15**, el Servicio de Medicina Preventiva registró un total de **226 pacientes** ingresados con un virus gripal confirmado por laboratorio de virología. De ellos, se recibió la encuesta epidemiológica cumplimentada por el médico responsable en **78 casos (34,5%)**. De los 148 restantes, tras la **revisión de la historia clínica electrónica del paciente por personal del Servicio de Vigilancia Epidemiológica**, se obtuvo información suficiente para realizar la clasificación del caso en **116 casos**, siendo **32 (14%)** los casos en los que no fue posible obtener información de ningún tipo.

De los 194 pacientes de los que se dispuso de información, **36 (18,5%) fueron clasificados como casos graves** hospitalizados de gripe. De estos, se dispuso de encuesta epidemiológica en el 53% de los mismos. Del resto, la información extraída de la historia clínica del paciente es insuficiente, en la mayoría de los casos, para valorar algunas variables como el tratamiento antiviral recibido, el antecedente de vacunación antigripal y, algún factor de riesgo como la obesidad.

Por tanto, **dada la elevada infra-notificación por parte del Hospital Universitario Central de Asturias (HUCA)** al Servicio de Vigilancia Epidemiológica, y el hecho de que hasta en un 14% de los casos no fue posible obtener información de ningún tipo, los resultados que se muestran en este informe han de ser interpretados con cautela.

Resultados

A) Número de casos, estimación de datos para Asturias

En Asturias, durante la temporada actual (2014-15), ingresaron en el HUCA con criterio de caso grave de gripe **36 personas**. Requirieron **ingreso en UCI 13 personas** (36%) y **fallecieron 7** de ellas (19%). Extrapolando estos datos a la población asturiana, supondría el ingreso hospitalario por gripe grave de 113 personas, de las cuáles 41 habrían pasado por la UCI y 22 habrían fallecido.

El cálculo de casos estimados de gripe clínica para el Área IV, a partir de la tasa registrada por la RMC, es de algo más de 12.000 casos, estimándose para este dato, 3 ingresos por gripe grave por cada 1.000 casos de gripe clínica, 1 ingreso en UCI (también por 1.000) y 6 fallecidos por cada 10.000 casos clínicos.

En la siguiente tabla, se muestran los datos de esta temporada y se comparan con los de la temporada previa.

Tabla 1: Casos hospitalizados por gripe grave confirmada. Área IV. Número y estimaciones para Asturias por temporada epidemiológica (2013-2014; 2014-2015).

	Ingresos	UCI	Defunciones	Letalidad
Temporada 14-15	36	13	7	19,4%
Virus circulante predominante	AH3 (71%), B (24%), AnH1N1 (5%)			
Casos estimados de gripe clínica, Área IV		12.168		
% sobre casos estimados en Área IV	0,30%	0,11%	0,06%	
Estimación para Asturias	113	41	22	

Temporada 13-14	54	19	6	11,1%
Virus circulante	AnH1N1 (70%)/ AH3 (30%)			
Casos estimados de gripe clínica, Área IV		11.071		
% sobre casos estimados en Área IV	0,49%	0,17%	0,05%	
Estimación para Asturias	169	59	19	

En la **temporada 2013-14**, en que circuló mayoritariamente el virus pandémico de 2009, se registraron un mayor número de **casos graves hospitalizados** y de **casos con ingreso en UCI**, mientras que, en la **temporada actual (2014-15)**, con un predominio de virus A/H3N2, la letalidad fue superior, aunque la diferencia no tiene significación estadística ($p=0,4$).

Cabe destacar que, en la **temporada 2013-14**, a raíz de una crisis mediática iniciada en Aragón, la Dirección General de Salud Pública (DGSP) en Asturias emitió una **circular** con instrucciones a los centros hospitalarios para **reforzar las medidas de vigilancia** y respuesta ante la gripe. Este hecho determinó un **incremento en la toma de muestras para confirmación virológica** en pacientes hospitalizados con clínica respiratoria, lo cual puede explicar el **mayor número de casos graves confirmados** en dicha temporada con respecto al resto.

En la siguiente tabla se muestran, por temporada epidemiológica, el total de muestras clínicas respiratorias de cualquier procedencia (Red de médicos centinelas, Atención primaria, Atención especializada u hospitalaria) procesadas por el laboratorio de virología del HUCA y el porcentaje que representan sobre el total de casos clínicos estimados para Asturias a partir de la tasa semanal de gripe registrada por los médicos de la RMC. Se observa como en las dos últimas temporadas, especialmente en la temporada 2013-14, este porcentaje se ha incrementado con respecto a temporadas previas.

Tabla 2: Total de muestras respiratorias procesadas por el laboratorio de virología del HUCA por temporada epidemiológica y porcentaje que representan sobre el total de casos clínicos estimados para Asturias.

Temporada epidemiológica	Total muestras clínicas (RMC+No RMC)	%
Temporada 10-11	2.543	6,2%
Temporada 11-12	2.168	5,8%
Temporada 12-13	1.906	5,7%
Temporada 13-14	3.844	11,1%
Temporada 14-15	3.403	8,9%

Finalmente, en la siguiente tabla se realiza una **comparativa de todas las temporadas** (excluida la temporada pandémica), desde que se vigilan los casos hospitalizados graves de gripe. Como ya se ha señalado, se observa como la mayor tasa de ingreso hospitalario por caso grave corresponde a la temporada 2013-14, con 5 ingresos por gripe grave por cada 1.000 casos clínicos de gripe y la mayor letalidad corresponde a la temporada actual 2014-15 con casi 1 fallecimiento por cada 5 casos graves.

Tabla 3: Casos hospitalizados por gripe grave confirmada. Área IV. Nº, estimaciones para Asturias, letalidad y virus predominante por temporada epidemiológica.

	Nº casos graves	Casos estimados gripe clínica	Ratio caso grave/caso clínico (‰)	Letalidad	Virus predominante
Temporada 10-11	33	12.990	2,5 por 1.000	15,2%	A/nH1N1
Temporada 11-12	22	11.739	1,9 por 1.000	4,5%	A/H3N2
Temporada 12-13	15	10.698	1,4 por 1.000	6,7%	B
Temporada 13-14	54	11.071	4,9 por 1.000	11,1%	A/nH1N1
Temporada 14-15	36	12.168	3,0 por 1.000	19,4%	A/H3N2

B) Distribución temporal de los pacientes hospitalizados por gripe grave

En el siguiente gráfico se muestra la distribución de los casos graves confirmados de gripe por semana epidemiológica en función de la fecha de inicio de los síntomas. Existe una correlación algo retardada con la evolución de la tasa de incidencia registrada por la Red de Médicos Centinelas (RMC). Esta distribución de los casos graves es similar a la observada en las temporadas precedentes. Algo más de 3/4 partes de los ingresos de casos graves ocurren durante las semanas en que la incidencia de gripe supera el umbral epidémico. Esta distribución de los casos graves es similar a la observada en las temporadas precedentes.

En los siguientes gráficos se muestra la distribución de casos graves de gripe por semana epidemiológica en la temporada actual y en las cinco temporadas posteriores a la pandemia del 2009.

Gráfico 1.- Distribución de casos hospitalizados por gripe grave por semana epidemiológica, según fecha de inicio de síntomas. Asturias 2014-2015.

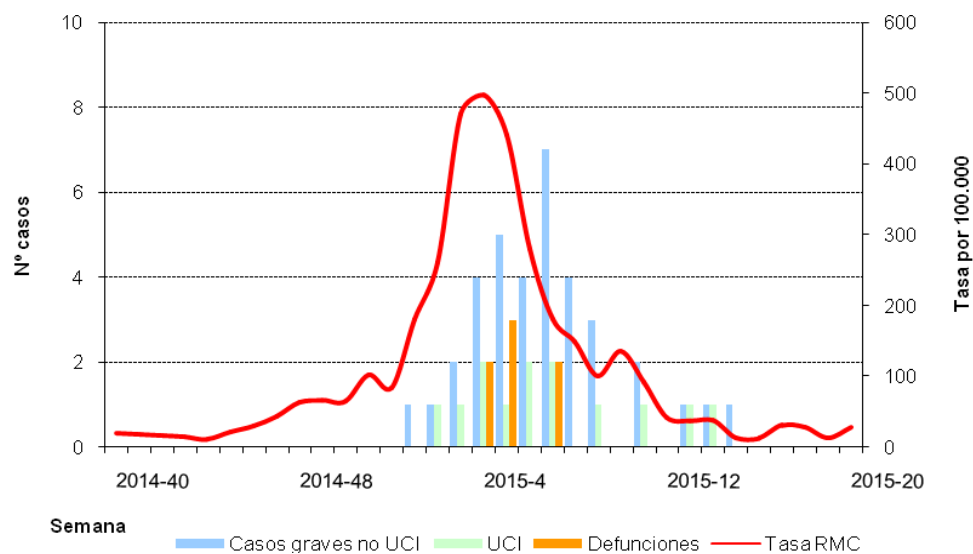
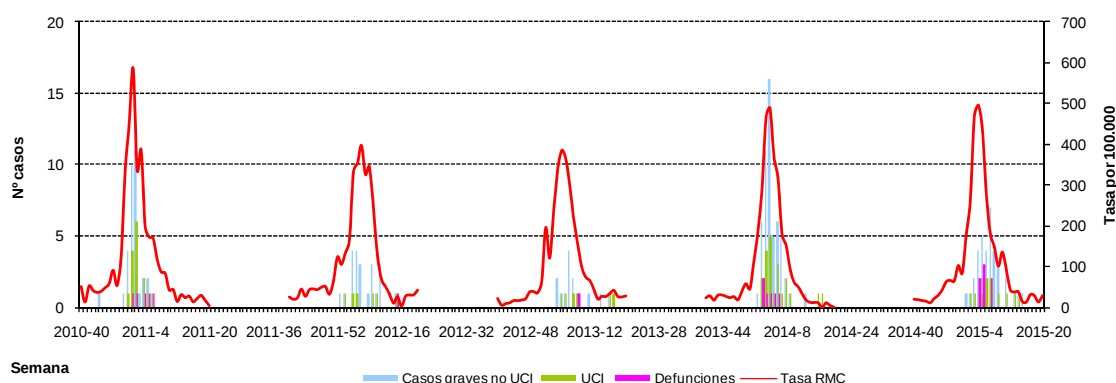


Gráfico 2.- Distribución de casos hospitalizados por gripe grave por semana epidemiológica, según fecha de inicio de síntomas. Asturias, temporadas 2010-11 a 2014-15



Durante la **temporada epidemiológica 2014-15** se produjo **co-circulación de virus A/H3N2** (92% de virus A tipados), **virus pandémico A/nH1N1** (8% de virus A tipados) y **virus de la gripe B** (23%).

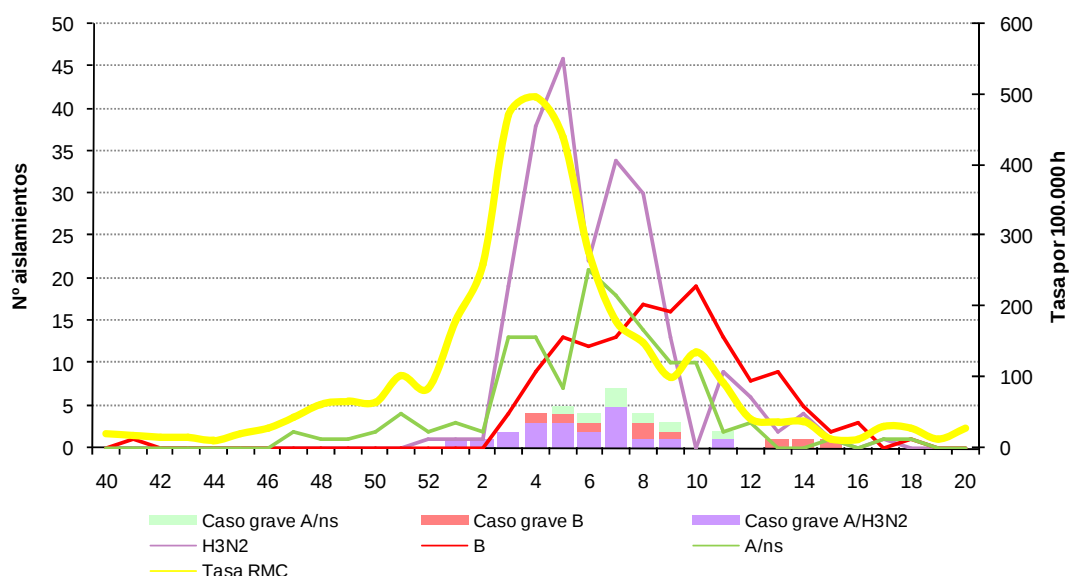
- El **virus A/H3N2** fue el **predominante** durante toda la **onda epidémica**.
- El **virus B** comenzó a circular en las semanas de máxima intensidad de la actividad gripal y fue adquiriendo protagonismo a medida que la onda epidémica finalizaba, convirtiéndose en el virus preponderante en las semanas posteriores a la misma.
- Finalmente, el **virus A/nH1N1** co-circuló con los anteriores a niveles mínimos representando algo menos del 5% de los aislamientos totales de la temporada.

Tabla 4: N° total de aislamientos (RMC y no RMC) de virus gripales por tipo y subtipo. Temporada 2014-2015

Tipo/Subtipo virus	N°	%
Virus gripe A	517	77%
A ns	138	51%
A/nH1N1	31	5%
A/H3N2	348	21%
Virus gripe B	154	23%

En el siguiente gráfico se muestra, por semana epidemiológica, la tasa de incidencia clínica de gripe (en la RMC) junto al número de aislamientos por tipo y subtipo de virus gripal, reseñando cuáles de dichos aislamientos se relacionaron con un cuadro de gripe grave. Se observa como los casos graves por gripe A/H3N2 (2/3 partes de los casos por virus gripal A), ocurren mayoritariamente durante la onda epidémica, mientras que los casos graves por gripe B (25% del total) comienzan a aparecer coincidiendo con el pico gripal y se mantienen hasta las últimas semanas de la temporada.

Gráfico 3.- Distribución de aislamientos por tipo de virus gripal y de casos hospitalizados graves de gripe por semana epidemiológica. Asturias 2014-2015.



C) Características de los casos

1. Edad y sexo

Del total de casos graves, el 53% fueron hombres y el 47% mujeres. Aunque en los casos por gripe A casi 2/3 eran hombres frente a algo menos de 1/4 de los casos por gripe B, la diferencia no tiene significación estadística ($p=0,08$).

De modo global, el **rango de edad** osciló entre meses y los 95 años, con una **mediana** de 68 y una **media** de 60,4 años (59,7 años en los casos graves que no requirieron tratamiento en UCI y 61,7 años en pacientes ingresados en UCI; $p=0,85$). Por **tipo de virus**, señalar que la media de edad en pacientes infectados por el **virus A** fue de 64 años (rango de 0 a 91 años), siendo de 49 años en los casos con **virus B** (rango de 2 a 95 años). Esta diferencia no alcanzó la significación estadística ($p=0,33$).

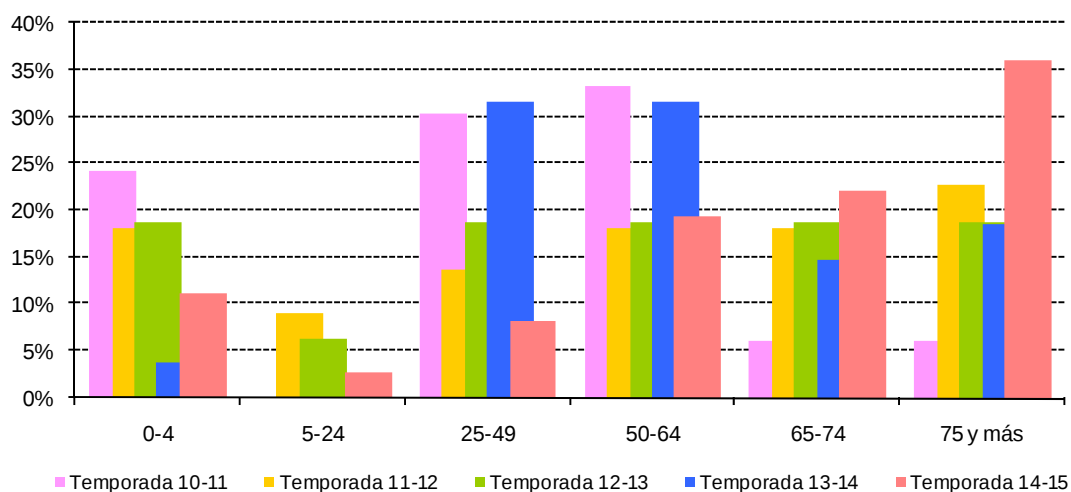
Cabe señalar que **la media de edad de los casos graves** en esta temporada, tanto de los que requirieron ingreso en UCI como de los que no, **fue la superior** desde que se vigilan los casos graves. Sin embargo, a única diferencia que adquirió significación estadística fue la comparación con la temporada 2013-2014 ($p=0,03$).

Si tenemos en cuenta el **tipo y subtipo** de virus, la media de edad de los casos con gripe grave por virus A/H3N2 también fue superior a la de la temporada 2011-12, en la que circuló este virus, mientras que la media de edad de los casos por virus B fue similar a la de la temporada 2012-13 en la que la onda epidémica estuvo causada por el mismo tipo de virus gripal.

Tabla 5.- Casos hospitalizados por gripe grave. Área IV. Distribución por sexo y edad.

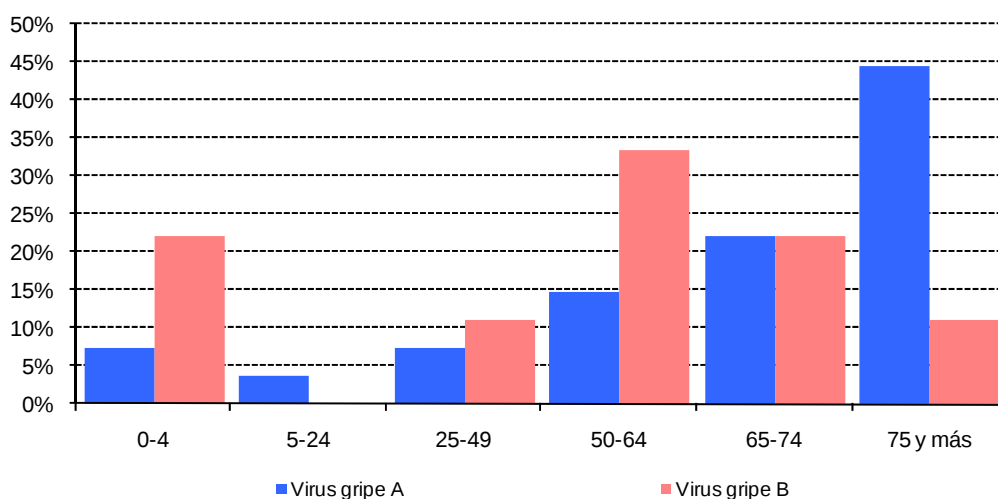
Temporada	Sexo		Edad (años)		
	Hombre	Mujer	Media	Mediana	Rango
Temporada 10-11	21 (63,6%)	12 (36,4%)	40	48	0-76
Temporada 11-12	12 (54,5%)	10 (45,5%)	49	52	0-95
Temporada 12-13	6 (40,0%)	9 (60,0%)	48	55	0-86
Temporada 13-14	27 (50,0%)	27 (50,0%)	56	60	4-85
Temporada 14-15	19 (52,8%)	17 (47,2%)	60	68	0-95
Virus gripe A	17 (63,0%)	10 (37,0%)	64	71	0-91
AH3N2	14 (70,0%)	6 (30,0%)	67	72	4-91
Virus gripe B	2 (22,2%)	7 (87,8%)	49	59	2-95

La **distribución de casos graves de gripe por grupos de edad y temporada** se muestra en el siguiente gráfico. Señalar, en esta temporada, el **elevado porcentaje de pacientes con una edad superior a los 64 años**, representando este grupo más de la mitad de los casos. Especialmente, el grupo de 75 y más años que representa, él sólo, algo más de 1/3 parte de los casos. En la temporada previa, con circulación mayoritaria de virus pandémico, el mayor porcentaje de casos graves se concentraba a edades medias de la vida (en los grupos de edad de 25 a 64 años).

Gráfico 4.- Distribución de casos hospitalizados graves de gripe por grupo de edad. Asturias. Temporadas 2010-11 a 2014-15.

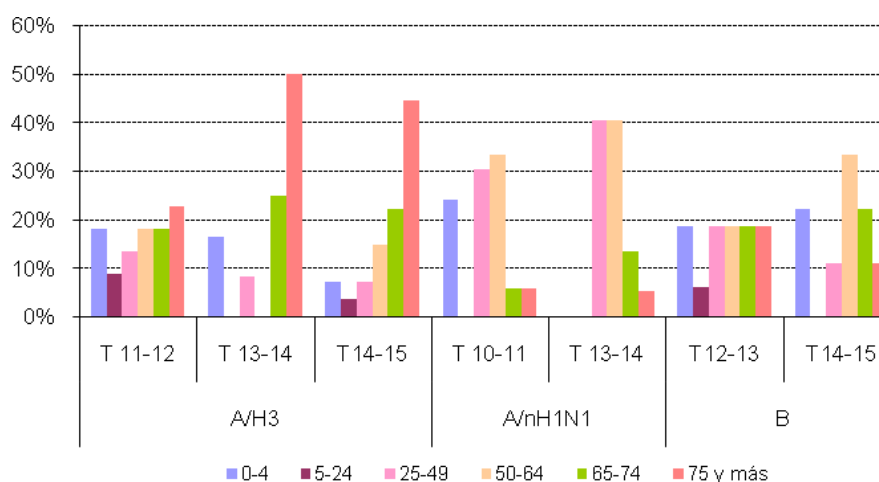
En el análisis por tipo de virus, en la temporada 2014-15 se observan claras diferencias en la distribución de casos por grupo de edad. Dos terceras partes de los casos por virus de la gripe A ocurren en los grupos de edad más avanzados (≥ 65 años) mientras que, en estos grupos, sólo ocurren 1/3 parte de los casos por virus de la gripe B. Además, un porcentaje importante de casos por este virus (algo más de 1/5 parte) ocurren en niños menores de 5 años ($p=0,17$).

Gráfico 5.- Distribución de casos hospitalizados graves por tipo de gripe y grupo de edad. Asturias. Temporada 2014-15.



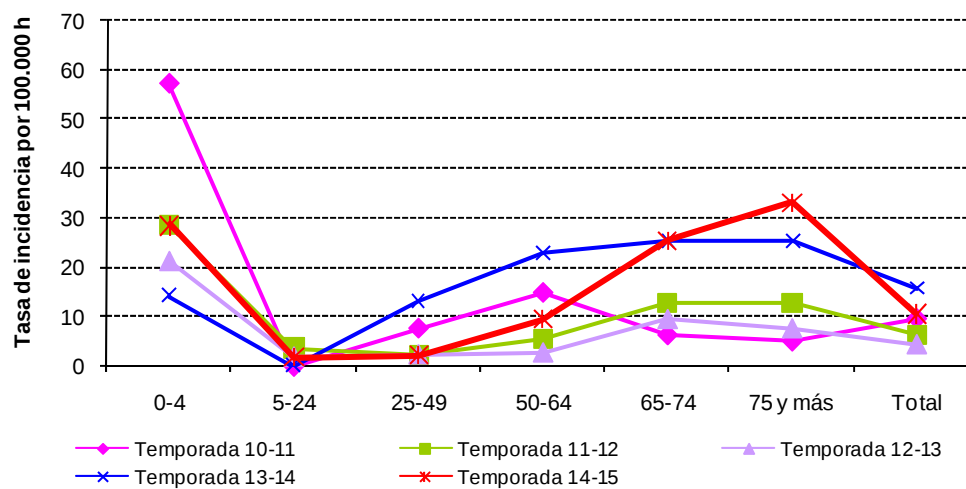
En el siguiente gráfico se muestra la distribución por grupo de edad por temporada y por tipo de virus circulante

Gráfico 6.- Distribución de casos hospitalizados graves por subtipo de gripe y grupo de edad. Asturias. Temporadas 2010-11 a 2014-15.



Finalmente, la **incidencia por grupo de edad y temporada** se muestra en el gráfico 7. Señalar que, en todas las temporadas excepto en las dos últimas, la incidencia más elevada ocurrió en niños menores de 5 años. En la temporada actual, la mayor incidencia se localizó en el **grupo de edad de mayores de 74 años**, si bien esta incidencia fue muy similar a la del grupo de 0 a 4 años. Reseñar, asimismo, la baja incidencia de casos graves de gripe en todas las temporadas en el grupo de 5 a 24 años, no registrándose casos en este grupo de edad en las temporadas en las que circuló el virus pandémico (temporada 2010-11 y temporada 2013-14).

Gráfico 7.- Tasa de incidencia de casos hospitalizados graves por gripe por grupo de edad. Asturias. Temporadas 2010-11 a 2014-15.



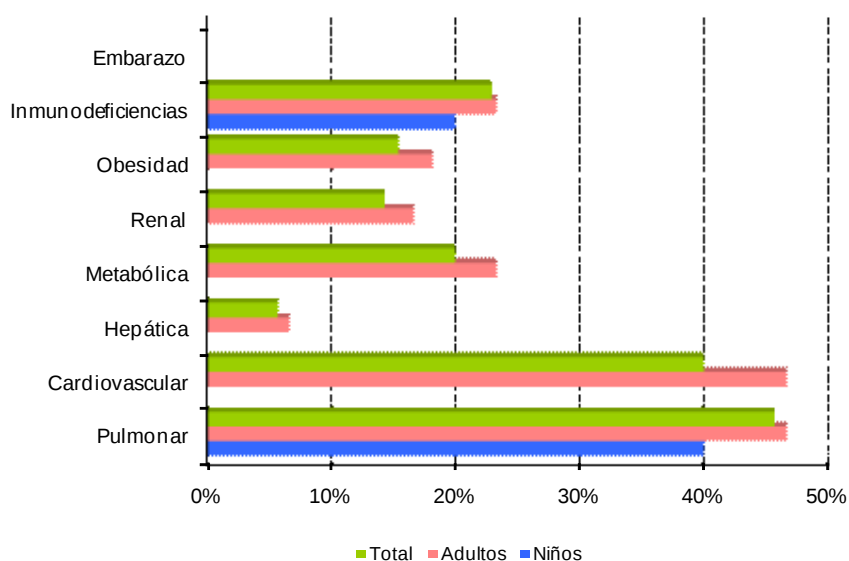
2. Factores de riesgo

De modo global, el 22% de pacientes no presentaba ninguna **patología de base conocida**. Sólo el 8% de pacientes ingresados en UCI no la presentaban vs el 30% de los pacientes ingresados en planta ($p=0,2$).

Por edad, hay que señalar que sólo se registraron cinco casos en edad infantil, de los que dos (40%) presentaban una enfermedad pulmonar crónica asociada, en uno de ellos, a inmunodeficiencia. El 84% de pacientes adultos presentaban algún factor de riesgo. La **enfermedad pulmonar** y la **patología cardiovascular crónica** fueron los factores de riesgo más frecuentes en adultos, estando presentes en casi la mitad de ellos. No se registraron casos en **mujeres embarazadas**.

En el siguiente gráfico se muestra la frecuencia de presentación de los factores de riesgo de modo global y en función de la edad: de 15 años o más (adultos) y menores de 15 años (niños).

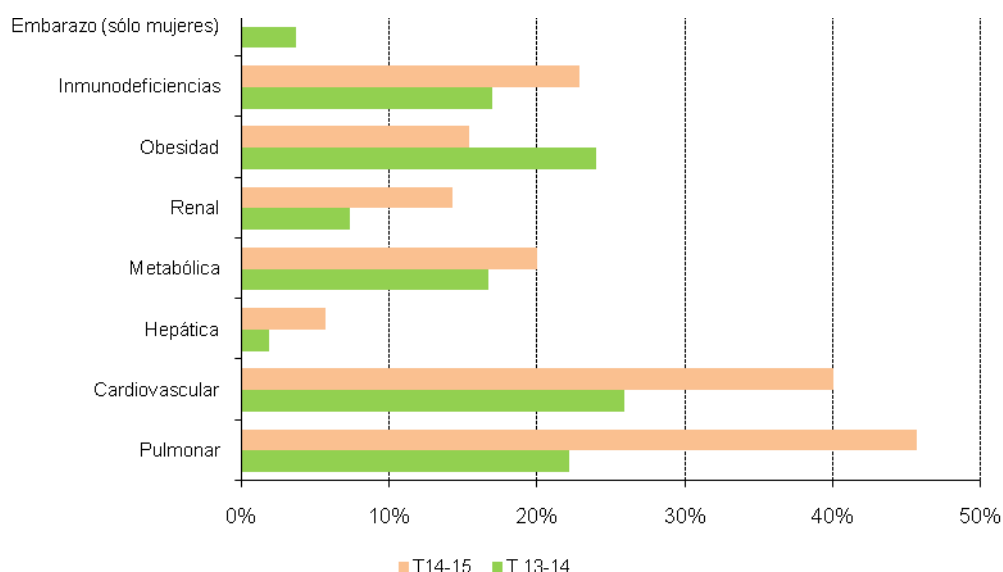
Gráfico 8.- Distribución de factores de riesgo en pacientes graves hospitalizados por gripe por edad (niño/adulto). Asturias temporada 2014-15.



Con respecto a la **temporada previa**, en la temporada actual se observa un mayor porcentaje de patología pulmonar y cardiovascular de base. La diferencia entre temporadas en el porcentaje de pacientes con enfermedad pulmonar es estadísticamente significativa ($p=0,03$).

En el siguiente gráfico se muestra la distribución de factores de riesgo en pacientes hospitalizados con criterio de gripe grave de las dos últimas temporadas.

Gráfico 9.- Distribución de factores de riesgo en pacientes graves hospitalizados por gripe. Asturias. Temporadas 2013-14 y 2014-15.



En la comparación de factores de riesgo en función del tipo viral en la temporada actual, se observa un mayor porcentaje de pacientes con enfermedad de base cardiovascular, metabólica e inmunodeficiencia en pacientes con infección por virus A y un menor porcentaje de enfermedad hepática y renal entre estos pacientes (diferencias no significativas desde el punto de vista estadístico) con respecto a los casos por gripe B. En la siguiente tabla se muestran estos datos.

Tabla 6.- Factores de riesgo por tipo viral. Área IV. Temporada 2014-1.

Factores de riesgo	A (n=27)	B (n=9)	p
Pulmonar	44,4%	44,4%	0,69
Cardiovascular	44,4%	22,2%	0,42
Hepática	3,7%	11,1%	1,00
Metabólica	25,9%	0,0%	0,22
Renal	11,1%	22,2%	0,78
Obesidad	11,1%	11,1%	0,54
Inmunodeficiencias	25,9%	11,1%	0,64
Embarazo	0,0%	0,0%	

De los pacientes ingresados en UCI, señalar que el 92% tenían alguna patología de base vs el 70% de los que no requirieron ingreso en UCI ($p=0,24$). Por edad, sólo dos niños precisaron ingreso en UCI y no presentaban ningún factor de riesgo frente al 91% de los adultos. La enfermedad de base más frecuente en los pacientes ingresados en UCI fue la enfermedad pulmonar crónica (69%) mientras que, en los pacientes que no requirieron UCI, lo más frecuente fue la enfermedad cardiovascular (41%). No hubo diferencias estadísticamente significativas entre las patologías de base de los que permanecieron en planta y los que ingresaron en UCI.

Tabla 7.- Casos hospitalizados por gripe grave confirmada. Área IV. Patología de base. Temporada 2014-15.

	Casos graves no UCI (n=23)	Casos graves UCI (n=13)
Patología de base		
Pulmonar	7 (32%)	9 (69%)
Cardiovascular	9 (41%)	5 (38%)
Hepática	0 (0%)	2 (15%)
Metabólica	4 (18%)	3 (23%)
Renal	2 (9%)	3 (23%)
Obesidad	2 (12%)	2 (20%)
Inmunodeficiencias	6 (27%)	2 (15%)
Embarazo	0 (0%)	0 (0%)

3. Formas clínicas. Complicaciones

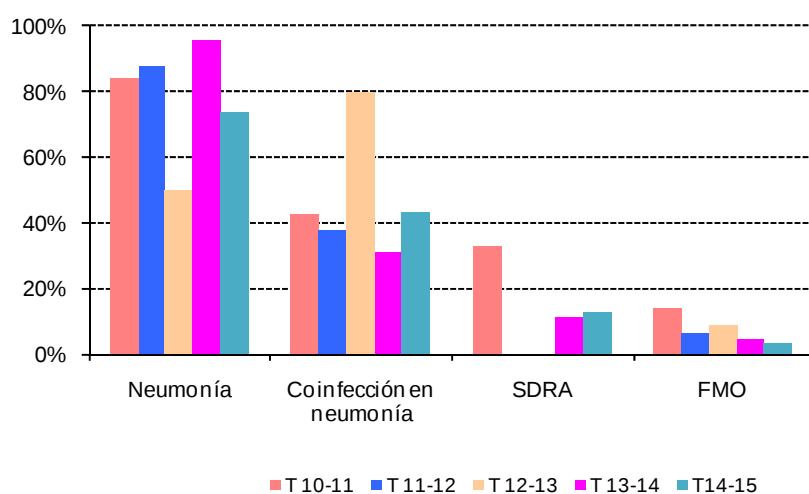
El 74% del total de casos ingresados por gripe grave tenían el diagnóstico de **neumonía** (60% de niños y 77% de adultos). Este porcentaje es similar al de la temporada 2012-13 e inferior al resto de temporadas.

El 43% de **adultos con neumonía** presentaban una **co infección bacteriana**, valor discretamente superior al de la temporada previa (30%). Con respecto a los niños, dado el escaso número de niños que cumplen criterios de caso grave (dos en la temporada 2013-14 y 5 en la actual) no es posible obtener conclusiones.

En el 12% de pacientes se registró un **SDRA** (0% de niños y 14% de adultos) y el 3% de los casos (0% de niños y 4% de adultos) presentó un **Fracaso Multiorgánico (FMO)**. Estos valores son similares a los de la temporada previa. Cabe reseñar un porcentaje más elevado de SDRA (30%) y de FMO (17%) en la temporada 2010-11 en que circuló el virus pandémico.

En el siguiente gráfico se presentan las diferentes formas clínicas y complicaciones observadas en los adultos en las temporadas de análisis, (no se incluyen niños por el escaso número de casos).

Gráfico 10.- Distribución de complicaciones en pacientes adultos hospitalizados por gripe grave. Asturias. Temporadas 2010-11 a 2014-15.



El 54% de **pacientes ingresados en UCI** tenían **neumonía** (64% de adultos y 0% de niños) y el 57% de estos presentaban **co infección** bacteriana. En pacientes críticos no se registraron otro tipo de complicaciones como **SDRA** o **FMO**.

Tabla 8.- Casos hospitalizados por gripe grave. Área IV. Forma clínica y complicaciones. Temporada 2014-15.

	Casos graves no UCI (n=23)	Casos graves UCI (n=13)
Forma clínica		
Neumonía	19 (82,6%)	7 (53,8%)
Neumonía + Coinfección bacteriana	8 (42,1%)	4 (57,1%)
Complicaciones		
SDRA	4 (17%)	0 (0%)
FMO	1 (4%)	0 (0%)

No hubo diferencias entre subtipos virales (A vs B) en cuanto a presentación clínica de los casos.

Tabla 9.- Casos hospitalizados por gripe grave confirmada. Área IV. Forma clínica y complicaciones por tipo viral. Temporada 2014-15.

	A	B	p
Neumonía	74,1%	66,7%	1,00
SDRA	11,1%	11,1%	0,54
FMO	3,7%	0,0%	0,55

4. Estancia en el hospital

La media del **tiempo** transcurrido entre el inicio de los síntomas y el ingreso en el hospital fue de 3,8 días (4,3 días para los que ingresaron en planta y 2,8 días para los que precisaron ingreso en UCI). Esta diferencia no tuvo significación estadística ($p=0,37$).

La **estancia** media de los pacientes fue de 11,2 días (rango de 1 a 84 con una mediana de 7 días). Al igual que en las temporadas anteriores, la media de estancia de los pacientes ingresados en UCI fue superior a la de los pacientes ingresados en planta (22 y 8 días respectivamente, $p<0,01$).

Tabla 10.- Casos hospitalizados por gripe grave confirmada. Área IV. Tiempo hasta el ingreso y estancia. Temporada 2014-15.

	Casos graves no UCI	Casos graves UCI*	Total
Tiempo hasta el ingreso			
Temporada 10-11	5 días (0-11)	5 días (1-17)	5 días (0-17)
Temporada 11-12	2 días (1-5)	2 días (0-4)	3 días (0-5)
Temporada 12-13	6 días (0-15)	2 días (1-4)	4 días (0-15)
Temporada 13-14	6 días (1-16)	4 días (1-7)	5 días (1-16)
Temporada 14-15	4 días (0-15)	3 días (0-7)	4 días (0-15)
Estancia			
Temporada 10-11	7 días (2-18)	14 días (0-44)	10 días (0-44)
Temporada 11-12	10 días (3-25)	14 días (3-38)	11 días (3-38)
Temporada 12-13	7 días (4-15)	29 días (6-101)	15 días (4-101)
Temporada 13-14	7 días (1-20)	15 días (2-39)	12 días (1-39)
Temporada 14-15	8 días (1-38)	22 días (4-84)	11 días (1-84)

5. Vacunación. Tratamiento.

El 35% de los pacientes en los que consta esta información (17 de los 36) había recibido vacuna estacional durante esta temporada. De los pacientes con factores de riesgo que indicaban la misma, sólo la habían recibido el 46% de los casos. No obstante, **estas cifras mejoran las de temporadas previas.**

El 73,1% de los pacientes en los que consta esta información (72%), recibieron tratamiento antiviral (86% de pacientes con ingreso en UCI y 68% de pacientes con ingreso en planta, $p=0,7$), todos ellos con oseltamivir.

6. Evolución

El 78% del total de pacientes hospitalizados con gripe grave (78% de los ingresados en planta y 77% de los ingresados en UCI) fueron dados de **alta médica** por mejoría, y el 19% (7 casos) fallecieron (22% de pacientes de la planta y 15% de pacientes de la UCI; $p=0,99$).

La edad media de los pacientes fallecidos fue de 78 años siendo la edad media de los pacientes enviados a domicilio de 55 años ($p=0,21$).

La letalidad de los casos de gripe grave por virus A (22%) fue superior a la de los casos por B (11%) ($p=0,8$).

7. Conclusiones

1. Aproximadamente, de **2/3 partes de los casos hospitalizados** en los que se confirma el diagnóstico virológico de gripe, **el HUCA no envía al Servicio de Vigilancia Epidemiológica la encuesta epidemiológica cumplimentada**, y, en este Servicio es imposible recabar ningún tipo de información del 14% de los casos. De ahí, que la interpretación de los resultados de este informe deba realizarse con cautela.
2. Durante la temporada 2014-15, **co-circularon virus A (92% de los tipados A/H3) y B** en una razón de **2,9/1**.
3. **La temporada actual, 2014-15**, es la que registró una mayor letalidad (19,4%) desde que se vigilan los casos graves. Sin embargo, esta diferencia no alcanza significación estadística.
4. Al igual que en temporadas precedentes, **la distribución temporal de los casos graves hospitalizados es concordante con la evolución de la epidemia**, de tal modo que 3/4 partes de casos graves ocurren durante las semanas en que la incidencia de gripe supera el umbral epidémico.
5. Cabe señalar que **la media de edad de los casos graves** en esta temporada, tanto de los que requirieron ingreso en UCI como de los que no, **fue la mayor** desde que se vigilan los casos graves. Respecto a otras temporadas, esta diferencia fue estadísticamente significativa en la comparación con la temporada previa 2013-2014. **Dos terceras partes de los casos ocurrieron en personas mayores de 64 años**.
6. **En el análisis por tipo viral** se observan claras diferencias en la distribución de casos por grupo de edad. El **66% de los casos por gripe A** ocurrieron en **mayores de 64 años** mientras que sólo un **33% de los casos por gripe B** se localizaron en los de **65 y más años**. Esta diferencia no alcanzó significación estadística.
7. El **22% de pacientes** (15% de pacientes con virus A y 33% de pacientes con virus B) no presentaban **ninguna patología de base**. Sólo el 8% de pacientes ingresados en UCI no la presentaban vs al 30% de los pacientes ingresados en planta. Sin embargo, esta diferencia no fue estadísticamente significativa ($p=0,2$).
8. De modo global, la **enfermedad pulmonar** y la **patología cardiovascular** fueron los factores de riesgo más frecuentes en adultos, estando presentes en casi la mitad de ellos.
9. En los **pacientes con ingreso en UCI**, la patología más frecuente fue la **enfermedad pulmonar**, presente en el 69% de los pacientes frente al 32% de pacientes con ingreso en planta ($p=0,05$).
10. Durante esta temporada, los casos con **infección por virus A** presentan, con mayor frecuencia, enfermedad cardiovascular, metabólica e inmunodeficiencia; mientras que los casos por virus B presentan un mayor porcentaje de enfermedad hepática y renal (diferencias no significativas desde el punto de vista estadístico).

11. El **74% del total de casos ingresados por gripe grave** tenían el diagnóstico de neumonía. Este porcentaje es similar al de la temporada 2012-13 e inferior al resto de temporadas.
12. De modo similar a la temporada previa, el 11% de pacientes (0% de pacientes críticos) presentaron **Síndrome de Distress Respiratorio Agudo (SDRA)**, frente al 31% (64% de los críticos) de la **temporada 2010-11**. No hubo diferencias en cuanto a subtipo viral.
13. La **estancia media** de los pacientes fue de 11 días (rango de 1 a 84 con una mediana de 7 días). Al igual que en las temporadas anteriores, la media de estancia de los pacientes ingresados en UCI fue superior a la de los pacientes ingresados en planta (22 y 7 días respectivamente, $p<0,01$).
14. De los **pacientes con factores de riesgo que indicaban la vacunación**, sólo la habían recibido el 46% de los mismos.
15. El 78% del total de pacientes hospitalizados con complicaciones (78% de los ingresados en planta y 77% de los ingresados en UCI) fueron dados de **alta médica** por mejoría.

4.4. ACTIVIDAD GRIPAL EN EL MUNDO EN LA TEMPORADA 2014-2015, Y COMPOSICIÓN RECOMENDADA PARA LAS VACUNAS 2015-2016 EN EL HEMISFERIO NORTE (*WER 2015,90(11):97-108*)

Actividad gripal en el mundo

Entre septiembre de 2014 y enero de 2015 la actividad gripal fue generalizada en todo el mundo. La intensidad varió entre esporádica y extendida y estuvo asociada con circulación de virus gripales A(nH1N1)pdm09, A(H3N2) y B.

Globalmente, la actividad gripal fue baja hasta finales de noviembre/principios de septiembre, cuando comenzó a aumentar en algunos países. En el hemisferio norte la actividad se mantuvo a nivel esporádico o regional excepto en EEUU donde se notificó una actividad extensa; posteriormente la actividad gripal aumentó en diciembre y enero. En el hemisferio sur la actividad gripal se mantuvo baja entre septiembre y enero, excepto en Australia, donde la actividad gripal fue extensa en septiembre y regional a principios de octubre.

La actividad gripal por **virus A(nH1N1)pdm09** fue, en general, esporádica en Asia, África, las Américas y Europa, y variable en Oceanía. En África hubo actividad extensa en la R.D. del Congo de septiembre a noviembre, y actividad regional en Túnez de diciembre a enero. En las Américas hubo actividad regional en El Salvador en octubre y en Paraguay en septiembre y noviembre. Se notificó actividad local o regional en Bahrein, Camboya, China e Irán entre septiembre y enero. Se notificaron brotes extensos en Croacia, Italia, Holanda, Portugal y Eslovenia en enero, y brotes entre locales y extensos en Australia, Nueva Caledonia y Nueva Zelanda en septiembre y octubre.

La actividad gripal por **virus A(H3N2)** fue, en general, esporádica en África y Oceanía, y entre regional y extensa en las Américas, Asia y Europa. En África se notificó actividad extendida en Egipto, en diciembre y enero, y actividad entre regional y extensa en Madagascar entre septiembre y enero y en Senegal en Septiembre. En Asia se registró una actividad entre local y regional, de noviembre a enero, en Bahrein, Camboya, China, Hong Kong, Irán, Israel, República de Corea, Singapur y Tailandia, y una actividad extensa en Japón en diciembre y enero. En las Américas se encontró una actividad entre local y extensa en América Central y Norteamérica de octubre a enero, con actividad extensa en EEUU de noviembre a enero y en Canadá durante diciembre. En Europa, la actividad fue entre regional y extensa en enero, con brotes extensos en Alemania, Bélgica, Croacia, España, Estonia, Finlandia, Francia, Holanda, Hungría, Irlanda, Islandia, Letonia, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza.

La actividad de los **virus gripales B** fue, en general, esporádica en África, las Américas, Europa y Oceanía, y variable en Asia. En África se notificó actividad de local a regional en Egipto de septiembre a enero, y en Marruecos de noviembre a enero, con brotes extensos en Madagascar en diciembre. En América Central y Sudamérica se detectó actividad regional en Brasil y Nicaragua en septiembre y octubre, y en Paraguay de septiembre a diciembre. En Asia se notificó actividad local de septiembre a enero en Bahrein, Camboya, Georgia, Irán, Nepal y Vietnam. En Europa la actividad fue entre regional y extensa en Francia y Portugal en enero. En Oceanía se notificó una actividad local en Australia en noviembre y en Nueva Zelanda en septiembre.

Infecciones humanas zoonóticas por virus de gripe de origen animal

Desde el 24 de septiembre de 2014 hasta el 23 de febrero de 2015, se notificaron 2 infecciones humanas por virus A(H5N6) en China. Además, se confirmaron 110 casos humanos de virus A(H5N1) en China (1) y Egipto (109), países donde estaba presente la gripe aviar A(H5) de alta patogenicidad en las aves de corral; desde diciembre de 2003 se han confirmado un total de 777 casos y 428 fallecidos en 16 países, pero sin evidencia de transmisión interhumana significativa hasta la fecha.

En este mismo periodo, se han notificado 148 nuevos casos humanos de gripe aviar A(H7N9), todos ellos en China excepto 2 casos detectados en Canadá en personas que había llegado recientemente de China; desde febrero de 2013 se han notificado un total de 602 casos y 227 fallecidos.

Además se han notificado 3 casos humanos de gripe A(H9N2), 2 en China y 1 en Egipto; en todos los casos la enfermedad ha sido leve; los virus de China pertenecían a la línea genética A/chicken/Hong Kong/Y280/97 y el virus de Egipto a la línea genética A/quail/Hong Kong/G1/97. En EEUU se han notificado 1 caso de A(H1N1)v y 1 caso de A(H3N2)v.

Características genéticas y antigénicas de los virus estacionales recientes

Entre septiembre de 2014 y enero de 2015, los **virus gripales A(nH1N1)pdm09** analizados indican que son antigénicamente homogéneos y muy similares al virus vacunal A/California/7/2009. El análisis de la secuencia de los genes de la hemaglutinina (HA) indican que los virus circulantes más recientes pertenecen al subgrupo genético (clade) 6B.

Los **virus gripales A(H3N2)** recogidos entre septiembre de 2014 y enero de 2015 pertenecen a los clades genéticos 3C.2 y 3C.3. Los virus del subclade 3C.2a han sido predominantes en muchas regiones del mundo, excepto en China y algunas partes de Asia, Europa del Este y África, donde predominaron los virus del subclade 3C.3a. Además, los virus de los subclades 3C.3 y 3C.3b han continuado circulando. La mayoría de los virus A(H3N2) recientes presentaban una inhibición débil con antiseros de hurón frente a los virus de referencia A/Texas/50/2012 (clade 3C.1), tanto de cultivo en huevo como de cultivo celular. Por contra, la mayoría de estos virus mostraban una buena inhibición con antiseros de hurón frente al virus A/Switzerland/9715293/2013 (clade 3C.2a) de cultivo celular y frente a virus representativos del clade 3C.2a, indicando que los clades 3C.2a y 3C.3a están relacionados genéticamente. Es conocido que el cultivo en huevos de los virus vacunales provocan cambios adicionales que pueden modificar la antigenicidad; estos cambios han sido especialmente problemáticos con los virus A(H3N2) recientes. Los antiseros de hurón frente a la cepa vacunal A/Switzerland/9715293/2013 (virus vacunal recomendado para la temporada gripal 2015 del hemisferio sur), de cultivo en huevo, han reaccionado bien con los virus circulantes más frecuentes. Los primeros resultados con antiseros frente a 2 virus 3C.2a, de cultivo en huevo, han mostrados una reacción variable con los virus circulantes.

Han circulado **virus gripales B** de los dos linajes, B/Victoria/2/87 y B/Yamagata/16/88, pero los virus del linaje B/Yamagata/16/88 han sido los predominantes. Los genes de la HA de los virus del linaje B/Yamagata/16/88 pertenecen a los clades genéticos 2 ó 3, pero la gran mayoría son del clade 3. Los virus circulantes más recientes son inhibidos adecuadamente por los antiseros de hurón frente al virus vacunal B/Phuket/3073/2013 cultivado en huevo (virus vacunal recomendado para la temporada gripal 2015 del hemisferio sur). La mayoría de los virus del linaje B/Victoria/2/87 reaccionaron

adecuadamente con antisueros frente a los virus vacunales B/Brisbane/60/2008 y B/Texas/2/2013.

Resistencias a antivirales frente a gripe

Todos los virus A(nH1N1)pdm09 analizados, excepto 2, eran sensibles a los inhibidores de la neuraminidasa. Un virus de Australia y otro de EEUU presentaban una reducción de la inhibición con oseltamivir y peramivir, pero eran sensibles a zanamivir y laninamivir. En ambos casos, la reducción de la inhibición se debía a la sustitución de histidina por tirosina en el aminoácido 275 (H275Y) de la neuraminidasa.

La gran mayoría de los virus A(H3N2) analizados fueron sensibles a los inhibidores de la neuraminidasa. Tres virus de China y 1 virus de Australia mostraron una reducción de la inhibición con zanamivir, pero eran sensibles al oseltamivir; estos 4 virus mostraban una sustitución Q136K en la neuraminidasa. Un virus de EEUU mostró una inhibición reducida con oseltamivir, zanamivir, peramivir y laninamivir; este virus era portador de una sustitución N142S de la neuraminidasa.

Todos los virus gripales B analizados, excepto 4, eran sensibles a los inhibidores de la neuraminidasa. Tres virus gripales B/Yamagata de China mostraron una reducción de la inhibición por oseltamivir y zanamivir, y presentaban una sustitución D197N de la neuraminidasa. Un virus gripal B/Victoria de Singapur mostró una inhibición reducida frente a peramivir, pero era sensible a oseltamivir, zanamivir y laninamivir; este virus presentaba una sustitución N151T en la neuraminidasa.

La secuenciación del gen M de los virus A(nH1N1)pdm09 y A(H3N2) mostró que todos los virus analizados presentaban la sustitución S31N de la proteína M2, que confiere resistencia a los inhibidores de la proteína M2, amantadina y rimantadina.

Composición recomendada para las vacunas antigripales de la temporada 2014-2015 en el Hemisferio Norte

Los virus gripales A(nH1N1)pdm09 cocircularon, en proporciones variables, con los virus A(H3N2) y B entre septiembre y febrero, con brotes en varios países. La mayoría de los virus A(nH1N1)pdm09 fueron antigénicamente similares al virus vacunal A/California/7/2009. Las vacunas con antígenos A/California/7/2009 han inducido títulos comparables de anticuerpos anti-HA tanto frente al virus vacunal como frente a los virus A(nH1N1)pdm09 recientes.

Los virus gripales A(H3N2) estuvieron asociados con brotes en muchos países. La mayoría de los aislamientos recientes estaban relacionados antigénicamente con la cepa A/Switzerland/9715293/2013.

Numerosos países han notificado actividad gripal por virus B, y los virus del linaje B/Yamagata/16/88 han predominado respecto a los del linaje B/Victoria/27/87, de los que, la mayoría, estaban estrechamente relacionados, antigénica y genéticamente, con la cepa vacunal B/Brisbane/60/2008. Los virus del linaje B/Yamagata/16/88 más recientes estaban antigénicamente muy relacionados con el virus vacunal B/Phuket/3073/2013, recomendado para la temporada gripal 2015 en el hemisferio sur.

Para la **temporada 2015-2016** (invierno del hemisferio norte), se recomienda que las vacunas antigripales que se usen contengan las siguientes cepas vacunales:

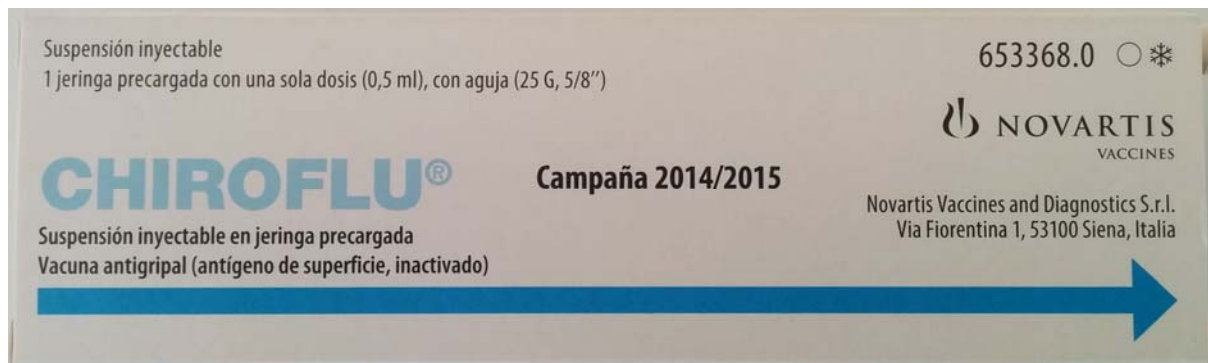
- un virus de tipo **A/California/7/2009 (H1N1)pdm09**
- un virus de tipo **A/Switzerland/9715293/2013 (H3N2)**
- un virus de tipo **B/Phuket/3073/2013** (linaje B/Yamagata/16/88)

Para los países que consideren utilizar vacunas tetravalentes, incluyendo un virus vacunal del linaje B/Victoria/2/87, se usará, además de los virus anteriores, una cepa del tipo **B/Brisbane/60/2008**.

ANEXO III:

FICHAS TÉCNICAS DE LAS VACUNAS PARA LA CAMPAÑA 2015

Para la campaña de Vacunación Antigripal 2015 en Asturias se usarán las siguientes vacunas:



CHIROFLU® (Novartis)*

Vacuna antigripal trivalente de antígenos de superficie, en jeringa precargada, para uso general a partir de los 6 meses de edad.



CHIROMAS® (Novartis)*

Vacuna antigripal trivalente de antígenos de superficie con adyuvante MF59C.1, en jeringa precargada, para uso exclusivo en personas de 65 años y más residentes en instituciones.

* Para estas vacunas antigripales se presentan las imágenes y la Ficha Técnica correspondiente a la temporada 2014-2015, actualizadas en febrero de 2015, ya que aún no están disponibles las de la temporada 2015-2016.

CHIROFLU®

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Chiroflu, suspensión inyectable en jeringa precargada.

Vacuna antigripal de antígeno de superficie, inactivado.

(CAMPAÑA 2014/2015)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Cepa derivada de A/California/7/2009 (H1N1)pdm09: (NYMC X-179A) 15 microgramos de HA**

Cepa derivada de A/Texas/50/2012 (H3N2): (NYMC X-223) 15 microgramos de HA**

B/Massachusetts/2/2012 15 microgramos de HA**

En una dosis de 0,5 ml

* cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos

** hemaglutinina

La vacuna cumple las recomendaciones de la OMS (hemisferio norte) y la decisión de la Unión Europea para la temporada 2014/2015.

Chiroflu puede contener trazas de huevo, como ovoalbúmina o proteínas de pollo, así como kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), polisorbato 80 y sulfato de bario que se utilizan durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

Para consultar la lista completa de excipientes ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

La vacuna se presenta en forma de líquido transparente.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Profilaxis contra la gripe, particularmente en sujetos con un mayor riesgo de complicaciones asociadas.

Chiroflu está indicado en adultos y niños a partir de 6 meses de edad.

El uso de Chiroflu debe estar basado en las recomendaciones oficiales.

4.2. Posología y forma de administración

Posología:

Adultos: 0,5 ml.

Población pediátrica

- Niños a partir de 36 meses: una dosis de 0,5 ml.

- Niños entre 6 y 35 meses de edad: los datos clínicos son limitados. Se pueden utilizar dosis de 0,25 ml o 0,5 ml. La dosis administrada debería cumplir con las recomendaciones nacionales existentes.

En niños que no han sido previamente vacunados, debe administrarse una segunda dosis tras un intervalo mínimo de 4 semanas.

- Niños menores de 6 meses: no se ha establecido ni la seguridad ni la eficacia de Chiroflu en niños menores de 6 meses. No hay datos disponibles.

Forma de administración:

La vacuna deberá administrarse mediante inyección intramuscular o subcutánea profunda.

Para consultar las instrucciones de preparación del medicamento antes de la administración, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1 o a los residuos (p.ej., huevos o proteínas del pollo, como la ovoalbúmina).

Hipersensibilidad conocida a alguna de las siguientes sustancias, posiblemente contenidas como residuos: kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB), sulfato de bario y polisorbato 80.

Reacción anafilactoide previa a alguna vacuna de gripe.

La inmunización deberá posponerse en los pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de supervisión y tratamiento médico adecuado en el caso raro de que se produjesen reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia deberá administrarse Chiroflu por vía intravascular.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, pueden producirse reacciones asociadas a la ansiedad, tales como reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones asociadas al estrés, como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Durante la recuperación, esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como deterioro visual transitorio, parestesia y movimientos tónico-clónicos en extremidades. Es importante contar con los procedimientos necesarios para evitar que el paciente se lesione a causa de un desfallecimiento.

La respuesta de los anticuerpos podría ser insuficiente en pacientes con inmunodeficiencia endógena o iatrogénica.

Personas sensibles al látex:

Aunque no se ha detectado látex de caucho natural en el tapón de la punta de la jeringa, no se ha establecido la seguridad de uso de Chiroflu en personas sensibles al látex.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Chiroflu puede administrarse junto con otras vacunas. La inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

En los sujetos vacunados con la vacuna antigripal trivalente inactivada y la vacuna antineumocócica se ha notificado una mayor frecuencia de algunas reacciones sistémicas esperadas en comparación con los sujetos vacunados únicamente con la vacuna antigripal trivalente inactivada.

Es posible que la respuesta inmunológica se vea reducida en pacientes bajo tratamiento con inmunosupresores.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación con vacuna antigripal en ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, virus de la Hepatitis C y, especialmente, HTLV-1. La técnica Western Blot permite identificar los falsos positivos de los resultados del método ELISA. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta IgM inducida por la vacuna.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Las vacunas inactivadas contra la gripe pueden administrarse en todos los estadios del embarazo. Se dispone de numerosos datos de seguridad del segundo y tercer trimestre, en comparación con el primer trimestre; no obstante, los datos acerca del uso de vacunas inactivadas contra la gripe en el mundo no indican que la vacuna pudiera tener efectos adversos sobre la madre o el feto.

Lactancia

Chiroflu puede administrarse durante la lactancia.

Fertilidad

No se dispone de datos sobre la fertilidad.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Chiroflu sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Reacciones adversas durante los ensayos clínicos.

Se han observado las siguientes reacciones adversas durante los ensayos clínicos con las siguientes frecuencias: Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($\geq 1/10.000$), incluyendo las que ocurrieron de forma aislada.

Trastornos del sistema nervioso

*Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Cefalea**

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

*Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Sudoración**

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

*Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Mialgia, artralgia**

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga.

Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor, equimosis, induración.*

*Estas reacciones habitualmente desaparecen tras 1-2 días sin necesidad de tratamiento.

Reacciones adversas notificadas durante la vigilancia post-comercialización

Las reacciones adversas notificadas durante la vigilancia post-comercialización son, junto a las reacciones que también se han observado durante los ensayos clínicos, las siguientes:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático:

Trombocitopenia (algunos casos muy raros fueron graves con recuentos plaquetarios inferiores a 5.000 por mm^3), linfadenopatía.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Reacción similar a la celulitis en la zona de inyección (algunos casos de hinchazón, dolor y enrojecimiento en la zona de inyección que se extiende a lo largo de más de 10 cm y dura más de una semana), hinchazón extendida de la extremidad, durante más de una semana, donde ha sido inyectada la vacuna.

Trastornos del sistema inmunológico:

Reacciones alérgicas, que raramente desencadenan en shock, angioedema.

Trastornos del sistema nervioso:

Neuralgia, parestesia, convulsiones febriles, alteraciones neurológicas, como encefalomielitis, neuritis, síndrome de Guillain-Barré, síncope, presíncope.

Trastornos vasculares:

Vasculitis raramente asociada a implicación renal transitoria.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Reacciones generalizadas de la piel incluido prurito, urticaria o erupciones no específicas.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Es poco probable que la sobredosificación tenga algún efecto desfavorable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas contra la gripe; código ATC: J07B B02

La protección sérica se obtiene generalmente al cabo de 2 a 3 semanas. La duración de la inmunidad postvacunal a cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas con las de la vacuna varía, pero es normalmente de 6-12 meses.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos preclínicos de estudios con animales adecuados para la evaluación de la seguridad de las vacunas no muestran ningún riesgo específico para el hombre.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato potásico dihidrogenado, fosfato disódico dihidrato, cloruro magnésico hexahidrato, cloruro cálcico dihidrato y agua para inyectables.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad, esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Periodo de validez

1 año.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (2°C - 8°C). No congelar. Desechar si la vacuna se ha congelado. Mantener la jeringa dentro de la caja para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del recipiente

0,5 ml de suspensión en una jeringa precargada (vidrio de Tipo I) con aguja (23 G, 1'' o 25 G, 1'' o 25 G, 5/8''), provista de un tapón émbolo de caucho- envase de 1 o de 10 jeringas.

0,5 ml de suspensión en una jeringa precargada (vidrio de Tipo I) sin aguja, provista de un tapón émbolo de caucho- envase de 1 o de 10 jeringas.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización.

Agítela antes de usar. Después de agitar, el aspecto normal de Chiroflu es el de un líquido transparente.

Inspeccionar visualmente Chiroflu para ver si presenta partículas o decoloración antes de su administración. Si observa cualquiera de estas condiciones, no utilice el contenido.

Cuando se use una jeringa precargada suministrada sin aguja, retire el tapón de la jeringa y después coloque una aguja apropiada para la administración.

Cuando la dosis a administrar sea la mitad de la dosis (0,25 ml), deseche la otra mitad del volumen, sujetando la jeringa en posición vertical y empujando el émbolo hasta que el borde frontal del tapón alcance la marca indicada en el cilindro de la jeringa. Inyecte todo el contenido restante (0,25 ml) de la jeringa.

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l. - Via Fiorentina, 1, SIENA, Italia

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

62.792

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

16/12/1999

22/01/2009

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

02/2015

CHIROMAS®

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Chiromas, suspensión inyectable en jeringa precargada

Vacuna antigripal de antígeno de superficie, inactivado, con adyuvante MF59C.1.

(CAMPAÑA 2014/2015)

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

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

Cepa derivada de A/California/7/2009 (H1N1)pdm09: (NYMC X-181)

15 microgramos HA**

Cepa derivada de A/Texas/50/2012 (H3N2): (NYMC X-223)

15 microgramos HA**

B/Massachusetts/2/2012

15 microgramos HA**

*cultivados en huevos de gallina embrionados procedentes de pollos sanos y con adyuvante MF59C.1

**hemaglutinina

Adyuvante: MF59C.1 es un adyuvante exclusivo: 9,75 mg de escualeno; 1,175 mg de polisorbato 80; 1,175 mg de sorbitol trioleato; 0,66 de citrato de sodio; 0,04 mg de ácido cítrico y agua para inyección.

En una dosis de 0,5 ml.

La vacuna cumple las recomendaciones de la OMS (hemisferio norte) y la decisión de la Unión Europea para la campaña 2014/2015.

Chiromas puede contener trazas de huevos tales como ovoalbúmina o proteínas de pollo, así como kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y sulfato de bario que se utilizan durante el proceso de fabricación (ver sección 4.3).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión inyectable en jeringa precargada.

Esta vacuna se presenta como una suspensión blanca lechosa.

4. DATOS CLINICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Inmunización activa contra la gripe en las personas ancianas (65 años de edad y mayores), especialmente en los sujetos que corren mayor riesgo de complicaciones asociadas (por ejemplo, pacientes afectados por enfermedades crónicas subyacentes, como diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias).

El uso de Chiromas debe basarse en las recomendaciones oficiales.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

Se debe administrar una sola dosis de 0,5 ml por inyección intramuscular en el músculo deltoideo. Debido a la presencia del adyuvante, la inyección debe suministrarse con una aguja de 25 mm.

Forma de administración

Para consultar las instrucciones de preparación, ver sección 6.6.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a los principios activos, componentes del adyuvante, excipientes, residuos (p. ej., huevos o proteínas del pollo, como la ovoalbúmina) o cualquiera que haya tenido una reacción anafilactoide a una vacuna antigripal anterior.

La vacuna puede contener residuos de las siguientes sustancias: kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído, bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB) y sulfato de bario.

La inmunización deberá posponerse en los pacientes con enfermedad febril o infección aguda.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Como con todas las vacunas inyectables, se debe disponer de supervisión y tratamiento médico apropiado en caso de que se produjesen reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna.

Bajo ninguna circunstancia deberá administrarse Chiromas por vía intravascular o subcutánea.

Después de cualquier vacunación, o incluso antes, pueden producirse reacciones asociadas a la ansiedad, tales como reacciones vasovagales (síncope), hiperventilación o reacciones asociadas al estrés, como respuesta psicógena a la inyección con aguja. Durante la recuperación, esto puede ir acompañado de varios signos neurológicos tales como deterioro visual transitorio, parestesia y movimientos tónico-clónicos en extremidades. Es importante contar con los procedimientos necesarios para evitar que el paciente se lesione a causa de un desfallecimiento.

La respuesta de anticuerpos puede ser insuficiente en pacientes con inmunodeficiencia endógena o yatrogénica.

Puede que no se provoque una respuesta protectora en todos los vacunados.

Personas sensibles al látex:

Aunque no se ha detectado látex de caucho natural en el tapón de la punta de la jeringa, no se ha establecido la seguridad del uso de Chiromas en personas sensibles al látex.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

No hay datos disponibles acerca de la administración concomitante con otras vacunas. Si es necesario utilizar Chiromas al mismo tiempo que otra vacuna, la inmunización debe realizarse en extremidades distintas. Se debe tener en cuenta que las reacciones adversas pueden intensificarse.

En los sujetos vacunados con la vacuna antigripal trivalente inactivada y la vacuna antineumocócica se ha notificado una mayor frecuencia de algunas reacciones sistémicas esperadas en comparación con los sujetos vacunados únicamente con la vacuna antigripal trivalente inactivada.

La respuesta inmunológica puede reducirse en pacientes bajo tratamiento con inmunosupresor.

Se han observado resultados falsos positivos tras la vacunación con vacuna antigripal en los ensayos serológicos que utilizan el método ELISA para detectar anticuerpos frente a VIH-1, virus de la Hepatitis C y, especialmente, HTLV-1. La técnica Western Blot permite identificar los falsos positivos de los resultados del método ELISA. Los resultados falsos positivos transitorios pueden ser debidos a la respuesta IgM inducida por la vacuna.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

No procede.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de Chiromas sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante.

4.8 Reacciones adversas

Después de la inmunización con Chiromas se ha notificado una incidencia de reacciones leves más elevada en comparación con las vacunas antigripales sin adyuvante.

Reacciones adversas durante los ensayos clínicos

Las siguientes reacciones adversas se han observado durante los ensayos clínicos según la siguiente convención de frecuencias:

Muy frecuentes ($\geq 1/10$); frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$); poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$); raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$); muy raras ($< 1/10.000$), incluyendo las que ocurrieron de forma aislada.

Trastornos del sistema nervioso

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Cefalea

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Sudoración

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Mialgia, artralgia

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$): Fiebre, malestar, escalofríos, fatiga.

Reacciones locales: enrojecimiento, inflamación, dolor en el lugar de la inyección, equimosis, induración.

*La mayor parte de las reacciones son leves o moderadas, y se resuelven de forma espontánea en el plazo de 1 o 2 días.

En el seguimiento post-comercialización, se han notificado las siguientes reacciones adversas

Las reacciones adversas notificadas durante el seguimiento post-comercialización, además de las reacciones que también han sido observadas durante los ensayos clínicos, son las siguientes:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Trombocitopenia (algunos casos muy raros fueron graves con recuentos plaquetarios inferiores a 5.000 por mm^3), linfadenopatía

Trastornos del sistema inmunológico

Reacciones alérgicas que, en raras ocasiones pueden llevar a shock, angioedema

Trastornos del sistema nervioso

Neuralgia, parestesia, convulsiones, síncope, presíncope.

Trastornos neurológicos como encefalomielitis, neuritis y síndrome de Guillain-Barré.

Trastornos vasculares

Vasculitis con afectación renal transitoria y eritema exudativo multiforme.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Reacciones cutáneas generalizadas como prurito, urticaria o erupción cutánea no específica.

Trastornos musculoesqueléticos y del tejido conjuntivo

Dolor en las extremidades, debilidad muscular.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración

Astenia, síntomas pseudogripales

Reacción similar a la celulitis en la zona de inyección (algunos casos de hinchazón, dolor y enrojecimiento en la zona de inyección que se extiende a lo largo de más de 10 cm y dura más de una semana), hinchazón extendida de la extremidad, durante más de una semana, donde ha sido inyectada la vacuna.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano en www.notificaRAM.es.

4.9 Sobredosis

Es improbable que la sobredosificación tenga algún efecto desfavorable.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Vacunas contra la gripe; código ATC: J07BB

La seroprotección se obtiene generalmente en 2-3 semanas. La duración de la inmunidad postvacunal a cepas homólogas o a cepas estrechamente relacionadas con las de la vacuna varía, pero es normalmente de 6-12 meses.

Aunque no se hayan realizado ensayos clínicos comparativos de eficacia de campo, la respuesta de anticuerpos a Chiromas se incrementa, en comparación con la respuesta a las vacunas sin adyuvante, y es más acentuada en los antígenos de los virus gripales B y A/H3N2.

Este incremento de la respuesta se observa especialmente en personas ancianas con títulos de anticuerpos preinmunización bajos y/o con enfermedades subyacentes (diabetes, enfermedades cardiovasculares y respiratorias) que presentan mayor riesgo de complicaciones como consecuencia de la infección gripal. Se ha observado un perfil de inmunogenicidad similar tras la segunda y tercera inmunización con Chiromas.

Se ha observado también un aumento significativo de anticuerpos después de la inmunización con Chiromas frente a cepas heterovariantes, antigénicamente diferentes de las de la vacuna.

5.2 Propiedades farmacocinéticas

No procede.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios convencionales de toxicidad con dosis repetidas, tolerancia local y sensibilización, no muestran ningún riesgo específico para el hombre.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Adyuvante: véase la sección 2.

Otros excipientes: cloruro sódico, cloruro potásico, fosfato potásico dihidrogenado, fosfato disódico dihidratado, cloruro magnésico hexahidrato, cloruro cálcico dihidratado y agua para inyección.

6.2 Incompatibilidades

En ausencia de estudios de compatibilidad esta vacuna no debe mezclarse con otros medicamentos.

6.3 Período de validez

1 año.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). No congelar. Conservar la jeringa en el embalaje exterior para protegerla de la luz.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Jeringa precargada (vidrio de Tipo I) con 0,5 ml de suspensión. Se presenta con o sin aguja.

Envase de 1 jeringa, con o sin aguja.

Envase de 10 jeringas, con o sin aguja.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La vacuna debe alcanzar la temperatura ambiente antes de su utilización. Agitar suavemente antes del uso.

Después de agitar, el aspecto normal de Chiromas es el de una suspensión blanca lechosa.

Examine visualmente el contenido de cada jeringa precargada de Chiromas para ver si presenta partículas o decoloración antes de la administración. Si observa cualquiera de estas condiciones, no utilice el contenido.

No utilizar si la vacuna se ha congelado.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., Via Fiorentina 1, 53100 Siena, Italia

8. NÚMERO DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

63.566

9. FECHA DE PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA COMERCIALIZACIÓN

12 Enero 2001

21 Mayo 2010

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

02/2015



SERVICIO DE SALUD
DEL PRINCIPADO DE ASTURIAS



GOBIERNO DEL
PRINCIPADO DE ASTURIAS
CONSEJERÍA DE SANIDAD