

Gripe A (H1N1) y vacunación

Introducción

Los virus de la influenza o gripe son orthomixovirus de tres tipos antigénicos (A, B y C) que contienen en su superficie glicoproteínas denominadas hemaglutininas (H) y neuraminidasas (N). Estas facilitan la replicación viral y al mismo tiempo cambian periódicamente su secuencia de aminoácidos, lo que determina las variaciones antigénicas que presenta el virus.¹

El virus de la gripe se transmite básicamente por vía respiratoria, mediante gotitas expulsadas del aparato respiratorio o suspendido en el aire, que entran en contacto con las mucosas de las vías respiratorias altas o conjuntivas. La transmisión por contacto (manos y fomites) es menos intensa, pero también relevante. Según los datos oficiales, la tasa de transmisión del virus de la gripe A H1N1 en nuestro país durante los meses de Junio y Julio del año pasado fue más del doble comparada al virus estacional, sobretudo en el ámbito escolar.² Esto probablemente se deba a que, salvo los mayores de 60 años, era el primer contacto del virus en la comunidad. El periodo de incubación es aproximadamente de 3 días desde la exposición hasta el inicio de la fiebre y otros síntomas respiratorios, pero puede ser tan corto como de menos de 48 horas. Produce enfermedad fundamentalmente respiratoria, con mayor riesgo de hospitalización, complicación y muerte en los grupos de alto riesgo. Entre las complicaciones más frecuentes se encuentran: neumonitis, neumonía bacteriana sobreagregada y descompensación de enfermedades crónicas cardiopulmonares.^{1,2}

En los últimos años el período de mayor circulación del virus de influenza se extiende habitualmente en Argentina desde la semana epidemiológica 21 (fines del mes de mayo) hasta la semana epidemiológica 30 (fines del mes de julio). El inicio de la epidemia de Influenza 2009, ocasionada por el nuevo Virus de Influenza "Pandémica" (H1N1) no modificó este patrón de ocurrencia de las Enfermedades Tipo Influenza.³

La gripe A durante el 2009

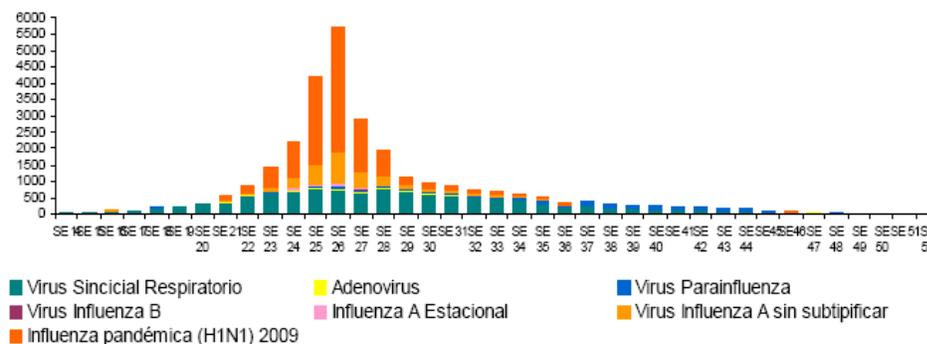
En Junio del año pasado la OMS declaró la primera Pandemia de Gripe de este siglo sobre la base de las características epidemiológicas y de transmisión del virus A H1N1 (gripe porcina). Este virus comenzó a circular en forma autóctona en la Argentina en mayo de 2009 y durante el año pasado generó en nuestro país cerca de 10.000 casos confirmados y más de 600 defunciones.⁴

Los síntomas de la gripe A H1N1 son semejantes a los de una gripe común pero afectó en mayor medida (1/3 de los casos) a poblaciones que habitualmente no presentan riesgo de complicaciones por Influenza

Durante la epidemia de Influenza en el 2009 la cepa que circuló principalmente durante todo el año fue la *A/California/7/2009 (H1N1)*.

En Argentina, al 26 de febrero de 2010 se han confirmado 12.080 casos de Influenza A.³ Del total de 28.792 muestras recibidas los virus *Influenza A (H1N1) 2009 e Influenza A sin subtipificar*, sumados, representaron el 92,9% del total de virus respiratorios notificados en pacientes de 5 años o más. En cambio, en los menores de 5 años estos mismos virus representan el 22,13% del total de virus notificados para ese grupo, mientras que se eleva la proporción de Virus Sincicial Respiratorio, representado un 66,4%.³ Aunque se espera que sea el tipo prevalente de virus, se desconoce cual será el comportamiento epidemiológico durante este año.

Gráfico 1 Distribución de virus respiratorios por semana epidemiológica. Argentina 2009.



Desde la semana 21 y hasta la semana 26 de 2009 (gráfico 1) se observó un crecimiento sostenido de la notificación de casos de Influenza pandémica (H1N1) 2009 e Influenza A sin subtipificar, llegando a 4767 casos -sumados ambos diagnósticos- en la SE 26, lo que representa el 83.31% de los virus respiratorios notificados en dicha semana.

En este año y de acuerdo a las nuevas recomendaciones de la OMS para el monitoreo de la pandemia², sobre el seguimiento de 4 indicadores (tendencia, intensidad, dispersión geográfica e impacto en los servicios de atención de salud), la República Argentina se encuentra a la semana epidemiológica 2 de 2010 con:

- una dispersión geográfica generalizada, es decir, se presentan casos en la mayoría de las provincias del país;
- una tendencia sin cambios de la actividad de enfermedad respiratoria como muestra la vigilancia epidemiológica de ETI;
- una intensidad leve de actividad de ETI, es decir los casos salieron de la zona de brote y se ubican en la zona de éxito.
- un impacto bajo en los servicios de salud, es decir, la demanda de atención sanitaria no es superior a los niveles normales

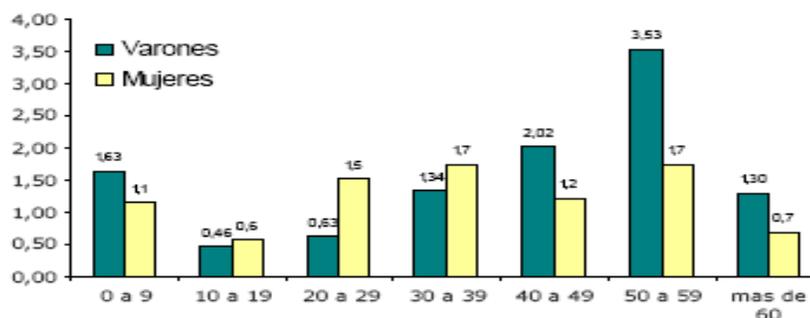
Descripción de casos graves y fallecidos:

Durante 2009 han requerido hospitalización, según criterio de gravedad, 14.105 casos, lo que representa una tasa de hospitalización por IRA grave de 34,81 casos por 100.000 habitantes. El grupo de edad más afectado entre los casos graves en estudio y confirmados para H1N1 son los menores de 5 años (76,26 por 100.000), seguido por el grupo de 45 a 64 años (con tasas de 26 casos por 100.000)²

Durante la época de primavera verano, la circulación viral ha continuado sin que los casos de ETI superen lo esperado para el periodo, pero con casos confirmados esporádicos y algunos casos graves que fallecieron. A la fecha del último informe oficial, **26 de febrero 2010**, el número de fallecidos confirmados asciende a 626. **El 24 de enero del 2010** se notificó el último caso fallecido confirmado para Influenza Pandémica (H1N1)

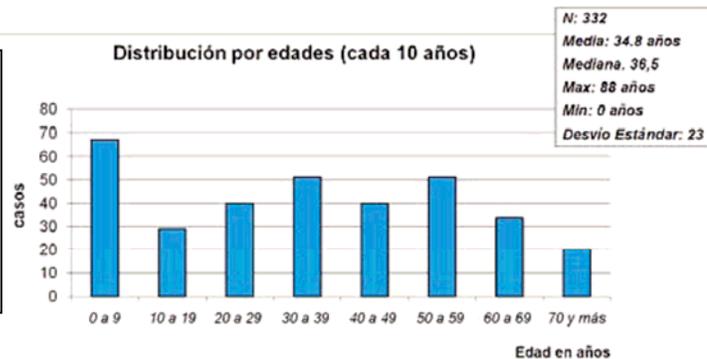
El grupo de edad más afectado son los adultos de 50 a 59 años de edad. No se encuentran diferencias según sexo, sin embargo se observa una diferencia entre las tasas por grupo de edad. El grupo que mayor diferencia presenta es el de 20 a 29 años, donde las mujeres superan a los varones en un 80% (p<0.001). Esta relación se invierte a favor de los varones en los grupos entre 40 a 59 años.³

Distribución de fallecidos confirmados según grupos de edad y sexo. Tasas por cien mil hab. Argentina 2009. n=578



En el estudio nacional de caracterización clínica de casos hospitalizados fallecidos por el nuevo virus de Influenza A H1N1, del Ministerio de Salud de Nación se pudo observar sobre 332 casos que el grupo de edad con mayor mortalidad fue el de menores de 9 años tomando intervalos de edad de 10 años, siendo la mediana de edad de los fallecidos de 36 años.²

Estudio Nacional de Caracterización Clínica de casos Hospitalizados Fallecidos por Virus Pandémico (H1N1) 2009 Argentina. Informe Final (332 casos).



El 78 % de los casos fallecidos presentaron antecedentes previos que se observan en la siguiente tabla, por frecuencia según grupo de edad.²

Antecedentes	Total	< de 15	de 15 a	45 y más
	n= 332	n= 86	44	n= 124
Obesidad	27%	6%	33%	35%
Hipertensión Arterial	26%	2%	13%	56%
Oncológicos e Inmunodeficiencias	23%	29%	16%	27%
Patología neonatal	8%	30%	0%	0%
Embarazo	6%	0%	16%	0%
Respiratorias	19%	16%	9%	31%
Cardiovasculares	17%	10%	8%	29%
Diabetes	13%	1%	8%	27%
Renales	12%	5%	5%	23%
Hematológicos	10%	14%	8%	9%
Abuso de Sustancias	9%	0%	8%	17%
Neurológicos	7%	16%	2%	6%
Síndromes genéticos	5%	15%	2%	2%
Malformaciones Congénitas	4%	15%	0%	0%
VIH	3%	0%	7%	2%
Hepáticas	2%	1%	3%	1%

Al analizar el segmento de menores de 5 años, sobre 289 casos se observó que el 48% fueron niños menores de 1 año, mientras que en el análisis de este último grupo pudo constatar en el estudio que el 69% fueron menores de 6 meses de edad y que dentro del subgrupo con comorbilidades la más frecuente fue la prematuridad.^{2,3}

A comienzo de este año se publicó un estudio realizado en Argentina entre mayo y julio de 2009, con un total de 251 niños que fueron hospitalizados con diagnóstico de gripe H1N1. Las tasas de hospitalización fueron el doble de las de la gripe estacional en el 2008. De los niños que fueron hospitalizados, 47 (19%) fueron admitidos en la unidad de cuidados intensivos, de 42 (17%) requirieron ventilación mecánica y 13 (5%) fallecieron. La tasa global de mortalidad fue de 1,1 por 100.000 niños, en comparación con 0,1 por cada 100.000 los niños contra la gripe estacional en el 2007. (No se registraron muertes pediátricas asociadas a influenza en la temporada 2008.) La mayoría de muertes fueron causadas por hipoxemia refractaria en menores de 1 año de edad (tasa de mortalidad, 7,6 por 100.000).⁴

Todos estos datos en conjunto son los que han sido considerados como base para el diseño de la Campaña Nacional de vacunación.

En el mundo

Datos provenientes de otras partes del mundo coinciden en que mientras que los jóvenes fueron el blanco preferente de la infección, fueron las personas de 50-60 años que tuvieron más frecuentemente enfermedad grave en términos de internaciones en unidades de cuidados intensivos y muertes.⁵

Un estudio que relevó las tasas de mortalidad en Inglaterra durante el 2009, nos muestra que el total estimado de casos fatales fue de 26/100.000 (rango 11-66). Desglosado por edad las tasas fueron: menores de un año 30/100.000 (rango 2-260); entre 1-4 años la 27/100.000 (rango 3-120); 5 y 14 años de 11/100.000 mil (rango 3-36) y mayores de 65 980/100.000 (rango 300-32000)⁶

Vacunación para el Virus de la Gripe

Para este año habrá dos vacunas disponibles, una monovalente y otra trivalente. La primera protege sólo contra la gripe A y la segunda contra la gripe A y la estacional, es decir, es la vacuna que se utiliza habitualmente todos los años contra las cepas prevalentes circulantes que producen gripe estacional a la que se le ha agregado el de la porcina.^{2,7}

Datos de eficacia y seguridad de las vacunas

Desde mediados de 2009 se comenzó la carrera para la producción de vacunas contra la nueva gripe. En ese marco fueron autorizadas en Europa y en el mundo varias vacunas inactivadas monovalentes contra el virus de la gripe H1N1. Se diferencian en varios aspectos, tales como el tipo de vacuna (virus completo, fraccionado o subunidad), contengan o no un adyuvante lipídicos (para estimular la respuesta inmune y también para facilitar la producción industrial), presentaciones de mono o multidosis, con o sin conservantes.

Debido a que se establecieron procedimientos acelerados por parte de las agencias reguladoras al momento de comercializarse algunas de estas vacunas, sólo se habían publicado unos cuantos resultados preliminares de estudios de inmunogenicidad a corto plazo, en personas con buen estado.⁷

Las vacunas fraccionada y subunidad viral contra la gripe H1N1 sin adyuvantes son similares a las vacunas normales contra la gripe estacional. Según los resultados preliminares de un estudio con estas vacunas, la respuesta inmunitaria fue considerada satisfactoria en más del 75% de los 240 adultos menores de 65 años. En los resultados preliminares de otro estudio que incluyó 70 niños que habían recibido otra vacuna H1N1 del mismo tipo, la respuesta fue, como se prevé, no tan buena entre los más jóvenes.⁸

En enero de 2010 cuando se estimaba que se habían administrado 100 millones de dosis de vacunas contra la gripe pandemia A/H1N1 2009, se publicaron tres estudios, con datos sobre la seguridad y la eficacia de estas vacunas, que previamente solo estaban disponibles para las agencias reguladoras.⁹⁻¹¹

Todas las vacunas utilizadas fueron vacunas con virus inactivados e inyectables, producidos a partir de una cepa simple de H1N1 recomendada por la Organización Mundial de la Salud.

En un estudio aleatorizado llevado a cabo en EE.UU., 1300 personas sanas recibieron una de tres formulaciones de la vacuna H1N1 o un placebo. Al inicio, el 20% a 30% de los adultos y pocos niños, tenían niveles protectores de anticuerpos H1N1, 21 días después de la vacunación, **las tasas de seroprotección fueron del 92% al 100% en adultos y de 45% a 69% en niños.**⁹

Los investigadores chinos aleatorizaron cerca de 13.000 personas para recibir dos dosis (con 21 días de diferencia) de uno de las ocho formulaciones de la vacuna H1N1 o un placebo. Al inicio, pocos participantes tenían niveles protectores de anticuerpos H1N1, 21 días después de la primera vacunación, **las tasas de seroprotección fue del 56% al 88% en niños menores de 12 y 54% a 98% en mayores.** Después de la **segunda vacunación, las tasas de seroprotección se elevó a 93% a 99% y 83% a 100%, respectivamente.**¹⁰

En Hungría, se aleatorizaron 355 adultos (sin anticuerpos H1N1 detectables) para recibir inyecciones simples de la vacuna H1N1 a dosis bajas, con o sin vacunación simultánea contra la gripe estacional trivalente. Después de 21 días, las tasas de seropositividad fueron cerca de 70% en ambos grupos.¹¹

En los dos estudios controlados con placebo, las tasas de seroprotección permanecieron esencialmente sin cambios en el grupo placebo, y las vacunas de baja dosis fueron en general, tan efectivas como las de dosis más elevada en todos los grupos de adultos.^{9,10}

En conjunto, estos estudios sugieren que varias vacunas H1N1, dada de acuerdo a las recomendaciones vigentes (1 dosis para adultos y 2 para niños), son seguros y eficaces y que una estrategia de bajo de inmunización de dosis puede optimizar la distribución de vacunas sin comprometer la eficacia.⁹⁻¹¹

Efectos adversos en los estudios

En los estudios de inmunogenicidad en adultos y en los ensayos recientemente publicado, los efectos adversos fueron los previstos (reacción local, fiebre de bajo grado y/o dolor muscular) similares a los relacionados con la vacuna de la gripe estacional.⁸⁻¹¹

Pueden tener lugar reacciones alérgicas después de la inoculación, que en casos raros provocarán un shock anafiláctico.

Es importante tener en cuenta que los datos sobre eficacia y seguridad de la vacuna son todavía insuficientes, considerado el breve lapso desde su aprobación, por parte de las agencias reguladoras, FDA y EMEA, y su utilización masiva en las distintas poblaciones. Por lo tanto como para todas las vacunas contra la gripe, se requiere el seguimiento activo de los efectos adversos neurológicos, tales como el síndrome de Guillain-Barré, y especialmente con la vacuna con virus completo. Los programas de vigilancia de efectos adversos de la vacuna serán parte importante de cualquier campaña de vacunación. (<http://tinyurl.com/y5wr5sl>)

En los ensayos de inmunogenicidad los efectos adversos fueron más frecuentes con los adyuvantes lípidicos. En Argentina la vacuna monovalente disponible contiene el adyuvante MF59C.1. Este en raras ocasiones expone a los pacientes a efectos adversos graves sistémicos, y ha estado en uso más que el AS03, lo que permite una mejor evaluación de sus efectos a largo plazo.

Por otra parte una vacuna contra la gripe estacional con el adyuvante lípidico MF59C.1 ha estado en el mercado durante varios años. En un estudio de 100 adultos menores de 50 años, se consideró satisfactoria la respuesta de más del 75% que recibieron una vacuna de este tipo.

Precauciones: La vacuna no debe ser administrada bajo ninguna circunstancia por vía intravascular o subcutánea. Se precisa precaución al administrar esta vacuna a personas con una hipersensibilidad conocida (distinta de la reacción anafiláctica) al principio activo, a alguno de los excipientes y a restos (huevos y proteína de pollo, ovalbúmina, kanamicina y sulfato de neomicina, formaldehído y bromuro de cetiltrimetilamonio (CTAB)). Si la situación pandémica lo permite, la inmunización deberá ser pospuesta en pacientes con enfermedad febril grave o infección aguda.

Efectos adversos en la práctica

De noviembre de 2009 a enero de 2010, en el Sistema de farmacovigilancia de España se han recibido información de 1.025 notificaciones que corresponden a un total de 2.828 sospechas de reacciones adversas. De estas, 955 correspondieron a reacciones en la zona de inyección (34%), 348 a fiebre (12%), 252 a cansancio y malestar general (9%), 241 a dolor muscular y articular (9%), 158 a cefalea (6%), 88 a náuseas y vómitos (3%) y 76 a reacciones alérgicas (3%). Todos estos síntomas fueron generalmente leves y se resolvieron al cabo de unas horas.¹²

En Europa se calcula que se han vacunado 42,3 millones de personas incluyendo al menos 500.000 embarazadas.¹³ En lo que respecta a los datos europeos la gran mayoría de las reacciones adversas notificadas hasta el momento no han sido graves.^{10,11} Entre las reacciones adversas de especial interés destacan:

- Se han comunicado un total de 12 casos de vasculitis o vasculitis leucocitoclástica tras la vacunación. Hasta el momento no se ha podido establecer que la vacuna pudiera estar asociada con vasculitis fuera del contexto de una reacción alérgica.
- Hasta el 27 de diciembre se han notificado 19 casos de Síndrome de Guillain-Barré. Teniendo en cuenta los 32,4 millones de personas vacunadas y la incidencia basal de este problema en la población vacunada (2 casos al año por cada 100.000 personas), estos casos siguen estando por debajo del número esperable.
- También se ha realizado una revisión de los posibles casos de esclerosis múltiple (ya sea un nuevo episodio o recurrencia de la misma). Hasta el 27 de diciembre se han identificado un total de 11 notificaciones de sospecha de esclerosis múltiple en pacientes vacunados. No se ha podido establecer una relación causal de todos estos acontecimientos con la vacuna y el número de casos comunicados en pacientes vacunados es muy inferior al número esperable que ocurriera de forma natural.
- Se han comunicado casos de trombocitopenia, púrpura trombocitopénica idiopática, y trombocitopenia autoinmune, siendo una reacción adversa incluida en la ficha técnica de todas vacunas
- En relación a los casos de crisis epilépticas ocurridas en toda Europa tras la vacunación en pacientes con antecedentes conocidos de epilepsia, algunos de ellos con resultados mortales, no se han podido establecer conclusiones sobre la posibilidad de una relación causal de estos acontecimientos con la vacuna por lo que se ha iniciado una investigación completa de los mismos que aun no ha finalizado.

En Estados Unidos se administraron 46,2 millones de dosis de vacuna frente al A/H1N1 (11,3 millones de la viva atenuada y 34,9 de la de virus inactivados) entre el 5 de octubre y el 20 de noviembre de 2009, así como 98,9 millones de dosis de vacuna frente a la gripe estacional. Las tasas totales de notificación fueron de 82 por millón con las A/H1N1 y de 47 por millón con las estacionales. Las tasas de acontecimientos graves fueron 4,4 y 2,9 por millón, respectivamente.

Hasta el 24 de noviembre, el VAERS había recibido 3.783 notificaciones tras administración de la vacuna frente a A/H1N1. De éstas, 204 fueron clasificadas como graves. También se recibieron 4.672 notificaciones relacionadas con la vacuna contra la gripe estacional, de las que 283 fueron calificadas de graves.¹⁴

De todas formas al momento de evaluar los efectos adversos es necesario considerar cuando se utilizan tecnologías en grandes poblaciones un riesgo individual muy bajo puede convertirse en decenas o cientos de personas afectadas⁵ En lactantes y mujeres embarazadas, la presencia de un adyuvante lipídico en las vacunas contra la gripe H1N1 plantea cuestiones inmunológicas, y es posiblemente una de las causas de las convulsiones febriles en los niños.⁶

Vacunas disponibles en Argentina

Como se mencionó en Argentina para este año hay dos vacunas disponibles, la monovalente y la trivalente. El Ministerio de Salud de la Nación ha adquirido la vacuna monovalente Focetria y la trivalente Begrivac.

Las Organización Mundial de la Salud, a través de sus expertos, ha recomendado las cepas para la formulación de vacunas contra la gripe para el Hemisferio Sur 2010 y por el Comité Australiano de Vacunas (AIVC) de la Agencia de Medicamentos de Australia (TGA) y otras Autoridades Sanitarias (Holanda Francia Suiza ha ratificado) las 3 cepas mencionadas a continuación:

Cepas Virus Influenza Tipo A:

1- A/California/7/2009 (H1N1)- cepa análoga (pandémica)

2- A/Perth/16/2009 (H3N2)- cepa análoga (estacional)

Cepas Virus Influenza Tipo B:

3- B/Brisbane/60/2008- cepa análoga (estacional)

Vacuna monovalente (“pandémica”):

Vacuna a virus muertos con antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa). Elaborada en huevos embrionados de pollo e inactivados con formalina. Contiene 7.5 microgramos (µg) expresados en microgramos de hemaglutinina, de la cepa A/California/7/2009 (H1N1) (Cepa análoga: A/California/7/2009 X-181). Esta es la vacuna se encuentra en el ámbito público en el marco de la Campaña Nacional de Vacunación para el Nuevo Virus de Influenza A H1N1 en Argentina. Año 2010.

Se utilizarán en forma de vial monodosis y vial multidosis. En el vial multidosis se encuentra presente el Timerosal. Dentro de sus excipientes cuentan con un adyuvante, el MF59, derivado de escualeno.

Vacuna trivalente

Contiene antígenos de superficie de virus de la gripe (hemaglutinina y neuraminidasa) de la cepa A/California/7/2009 (H1N1) (Cepa análoga: A/California/7/2009 X-181) mas la bivalente conteniendo antígenos de virus Influenza A y B según formulación para hemisferio sur 2010.

A continuación se transcribe la información suministrada por ANMAT de las vacunas trivalentes autorizadas al 31 de marzo 2010.

Nómina de vacunas autorizadas ^{13,14}

Nombre de la Vacuna	Titular del registro	Productor origen
Monovalente		
Focetria	Novartis Argentina	Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L. Italia
Trivalente		
Influvac	Laboratorios Raffo S.A.	Solvay Biologicals B.V. Países Bajos
Begrivac	Novartis Argentina	Novartis Vaccines and Diagnostics S.R.L. Italia
Vaxigrip	Sanofi Pasteur SA	Sanofi Pasteur Francia
Vaxigrip Junior	Sanofi Pasteur SA	Sanofi Pasteur Francia
Istivac E Istivac Junior	Sanofi Pasteur SA	Sanofi Pasteur Francia
Mutagrip	Sanofi Pasteur SA	Sanofi Pasteur Francia
Imovax	Sanofi Pasteur SA	Sanofi Pasteur Francia
Nilgrip	Instituto Biológico Argentino SA	CLS Australia
Nilgrip Junior	Instituto Biológico Argentino SA	CLS Australia

Lotes Liberados por el INAME al 31 de Marzo de 2010

Monovalente¹³

31 lotes de Focetria, a saber:

091502; 091801; 092501; 092902; 092903; 092923; 093002; 093003; 093101; 093102; 093103; 103201; 103202; 103203; 103301; 103302; 1012501; 1012601; 1012801; 1013101; 1013201; 901602; ; 0907401 ; 0909401; 0909701; 0909901; 0910001; 0912401; 0909801; 0910201; 0910901

Trivalente¹⁴

7 lotes de Begrivac de Novartis Argentina S.A (225011; 225021; 225041C, 226011A, 227011A, 228011A, 229011A) y uno (1) de Influvac de Laboratorios Raffo S.A. (AR T04)

Alcances de la Campaña Nacional de vacunación²

El programa de Inmunizaciones del Ministerio de Salud ha establecido una estrategia y recomendaciones de vacunación y se utilizarán los dos tipos de vacunas.

Indicación y edad para la vacunación:²

- Trabajadores de la Salud en contacto con pacientes o personal de laboratorio en contacto con secreciones.
- Embarazadas (en cualquier momento de la gestación)
- Puérperas hasta los 6 meses posparto
- Niños y niñas de 6 meses a 2 años, 11 meses y 29 días de edad. (dos dosis separadas por al menos 3 semanas).
- Niños y Niñas de 3 años a 4 años, 11 meses y 29 días de edad
- Niños y adultos de 5 años a 64 años inclusive con condiciones especiales** (Ver abajo)
- Adultos mayores de 65 años de edad

****Pacientes con condiciones especiales:**²

- Obesos mórbidos: Índice de Masa Corporal (IMC) mayor igual a 40.
- Retraso madurativo severo.
- Síndromes genéticos, enfermedades neuromusculares con compromiso respiratorio y malformaciones congénitas severas.
- Enfermedad respiratoria crónica (Hernia Diafragmática, Enfermedad Pulmonar Obstructiva Crónica, Enfisema Congénito, Displasia Broncopulmonar, Enfisema, Pacientes traqueostomizados crónicos, Pacientes con Bronquiectasias, Fibrosis Quística del Páncreas, etc)
- Asma severo. En pediatría definido por: un episodio de internación en el último año por asma el uso de 2 o más medicaciones preventivas diferentes al salbutamol (ej corticoides inhalatorios+salmeterol) o utilización de corticoides orales en o mas oportunidades los últimos 6 meses. En adultos definido por (consenso ATS) Empleo de Corticoides oral mas del 0% del año o Tratamiento con corticoides inhalados a dosis elevadas (mas de 1200 ug de beclometasona diario o equivalente, asociados a agonistas beta 2 de larga acción) o Episodio de asma potencialmete fatal en el pasado.
- Cardiopatías congénitas (excepto CIA aislada o prolapso de válvula mitral sin insuficiencia)
- Trasplantados de órganos sólidos o tejido hematopoyético
- Enfermedad Oncohematológica hasta 6 meses posteriores a la remisión completa.
- Tumor de órgano sólido en tratamiento.
- Insuficiencia Renal Crónica en diálisis o con expectativas de ingresar en diálisis en los siguientes 6 meses.
- Inmunodeficiencia congénita o adquirida.
- Utilización de medicación inmunosupresora o corticoides a altas dosis (mayor a 2 mg/kg/día de metilprednisona o más de 20 mg/día o su equivalente por más de 14 días).
- Diabéticos.
- Insuficiencia cardíaca, enfermedad coronaria o reemplazo valvular o valvulopatía.

Otras consideraciones

Actualmente no se recomienda la vacunación en Niños menores de 6 meses

Revacunación: En el caso de la vacuna estacional, su indicación es anual mientras persistan los factores de riesgo. En el caso de la vacuna pandémica: según evolución de la pandemia e indicaciones oficiales.

Uso simultáneo con otras vacunas: La información disponible sugiere que la vacuna pandémica se puede administrar al mismo tiempo que un tipo de vacuna para la gripe estacional denominado vacuna de subunidades sin

adyuvante. No hay información sobre la administración de la vacuna pandémica junto con otras vacunas diferentes a la vacuna de la gripe estacional. Sin embargo, si no se puede evitar, las vacunas deben inyectarse en extremidades diferentes.

Conclusiones

La gripe A H1N1 se propagó rápidamente en todo el mundo, y no sólo causó una 'Pandemia', sino también un temor generalizado. Sin embargo, la gripe porcina en general, se ha asociado con menos muertes (tasa de letalidad <0,01%) que la gripe estacional (tasa de letalidad <0,1% aprox.), y es considerada de baja virulencia.⁵

De considerarse necesaria la vacunación, la vacuna a elegirse para cada persona, debe ser aquella con un riesgo mínimo de efectos adversos, especialmente en lactantes y mujeres embarazadas consideradas de riesgo: en otras palabras, preferiblemente una vacuna de virus fraccionado sin adyuvantes.

El Ministerio de Salud ha llevado adelante una campaña de vacunación principalmente basada en la aplicación de la vacuna monovalente. En la práctica para aquellos pacientes no alcanzados por la campaña, y aunque la información sigue siendo fragmentaria, los datos disponibles indican la conveniencia de vacunar a las personas con alto riesgo de complicaciones graves de la gripe H1N1, y también los que les rodean y que cuidan de ellos.

Bibliografía

1. Ministerio de salud, Campaña Nacional de vacunación para el nuevo virus H1N1 en Argentina, Manual del vacunador, año 2010
2. DIREPI \ ALERTA. Intensificación de la Vigilancia de circulación de Virus Respiratorios Semana Epidemiológica:11. Dirección de Epidemiología de la Nación. 20 de marzo de 2010.
- 3- Ministerio de Salud de la Nación Influenza Pandémica (H1N1) 2009/2010. República Argentina. Informe Semana Epidemiológica Nº 7. 26/02/2010
4. Libster R, Bugna J, Coviello S, et al. Pediatric hospitalizations associated with 2009 pandemic influenza A (H1N1) in Argentina. N Engl J Med. 2010;362(1):45-55.
5. Collignon P. H1N1 immunisation: too much too soon? Aust Prescr 2010;33:30-1
6. Donaldson LJ, Rutter PD, Ellis BM, et al. Mortality from pandemic A/H1N1 2009 influenza in England: public health surveillance study. BMJ 2009;339:b5213.
7. Echavarría M, Querci M, Marcone D, Videla C, Martínez A, Bonvehi P, et al. Pandemic (H1N1) 2009 cases, Buenos Aires, Argentina. Emerg Infect Dis [serial on the Internet]. 2010 Feb [date cited]. <http://www.cdc.gov/EID/content/16/2/311.htm>
6. Prescrire Redaction. Vaccins grippaux A/H1N1v (Celvapan°, Focetria°, Pandemrix°, Panenza°)" Rev Prescrire 2009 ; 29 (313) ; 806-810.
7. Plennevaux E et al. Immune response after a single vaccination against 2009 influenza A H1N1 in USA: A preliminary report of two randomised controlled phase 2 trials. Lancet 2010 Jan 2; 375:41.
8. Liang X-F et al. Safety and immunogenicity of 2009 pandemic influenza A H1N1 vaccines in China: A multicentre, double-blind, randomised, placebo-controlled trial. Lancet 2010 Jan 2; 375:56.
9. Vajo Z et al. Safety and immunogenicity of a 2009 pandemic influenza A H1N1 vaccine when administered alone or simultaneously with the seasonal influenza vaccine for the 2009–10 influenza season: A multicentre, randomised controlled trial. Lancet 2010 Jan 2; 375:49.
10. AEMPS. Informe sobre sospechas de reacciones adversas asociadas a las vacunas pandémicas frente a la gripe A/H1N1 notificadas al Sistema Español de Farmacovigilancia Humana. Informe de puesta al día del 16 de noviembre de 2009 al 11 de enero de 2010
11. EMEA Fourteenth pandemic pharmacovigilance update. EMA/190452/2010 Patient Health Protection 24 March 2010
12. Safety of influenza A (H1N1) 2009 monovalent vaccines — United States, October 1–November 24, 2009. MMWR MORB MORTAL WKLY REP 2009;58:1-6.
13. ANMAT. Nómima de vacunas antigripales autorizadas al 2010. 31 de marzo 2010.
14. ANMAT. Vacuna H1n1: Nómima de Vacunas Pandémicas Autorizadas 2010. 31 de marzo 2010.

Donde Notificar

ANMAT, Sistema Nacional de Farmacovigilancia
Vigilancia de Eventos Adversos Supuestamente Atribuibles a Vacunas e
inmunizaciones - ESAVI

http://www.anmat.gov.ar/aplicaciones_net/applications/fvg/esavi_web/esavi.html

Folia Doc

Editores Responsables: Dr. Jorge R. Ochoa (Fundación FEMEBA) Prof. Dr. Héctor O. Buschiazzo (Fundación FEMEBA)

Director: Prof Dra. Perla Buschiazzo

Redacción y Coordinación: Dr. Martín Cañas, Prof. H.O. Buschiazzo