



FICHA INFORMATIVA:

VACUNA INFLUENZA 2021



En esta ficha encontrarás información actualizada de beneficio y seguridad de la vacuna influenza 2021, obtenida de: folletos de información al profesional, Organización Mundial de la Salud (OMS) y otras fuentes validadas. El objetivo es que esta información les permita a equipos de salud identificar los beneficios de la vacunación y contribuya a motivar la notificación de ESAVI. Esta información es sólo de uso referencial.



¿POR QUÉ ES NECESARIO VACUNAR CONTRA LA INFLUENZA?

» Es necesario vacunar contra la influenza o gripe, debido a que es una enfermedad contagiosa, que puede prevenirse mediante la vacunación. Esta infección y sus complicaciones representan una carga de morbilidad y mortalidad importante en la región de las Américas. Se estima que se producen, al año, alrededor de 79.000 muertes por esta causa en el continente, siendo, un 81% de los fallecidos, adultos de 65 años o más (datos de 35 países). Además, datos de la región de las Américas sugieren que la enfermedad afecta de forma más severa a niños menores de 5 años y adultos de 60 años o más, con condiciones preexistentes.^{1,2}

Esta enfermedad es causada por el virus de la influenza, que ataca principalmente el tracto respiratorio, nariz, garganta y bronquios.¹

Existen distintos tipos de virus de la influenza, siendo los más fre-

cuentes en humanos los tipos: A y B. De estos, circulan habitualmente en humanos los subtipos A (H3N2), el A (H1N1)pdm09 y dos linajes de Influenza B (B Victoria y B Yamagata).¹

Los síntomas de la influenza tienen una duración de una a dos semanas, siendo los más característicos: fiebre, mialgia, dolor de cabeza, malestar severo, tos no productiva, dolor de garganta y rinitis. La mayoría de las personas se recupera en una o dos semanas, sin necesitar mayor atención médica.¹

En Chile, el periodo en que habitualmente se presenta la mayor actividad del virus Influenza es entre los meses de mayo a octubre, concentrándose la mayor cantidad de casos de Influenza durante los meses de invierno.³



¿QUIÉNES DEBEN VACUNARSE?

» En nuestro país, el Programa Nacional de Inmunizaciones contempla la vacunación prioritaria de la población de mayor riesgo, entre los que se encuentran:⁴

- Niños y niñas de edades comprendidas desde los 6 meses hasta 5° año básico.
- Personas mayores, de 65 y más años de edad.
- Embarazadas, durante todo el embarazo.
- Trabajadores de avícolas y de criaderos de cerdos.
- Las personas entre 11 y 64 años de edad que padezcan patologías crónicas, como: enfermedad pulmonar crónica, enfermedades neurológicas, enfermedades metabólicas como diabetes u obesidad, cáncer, enfermedad renal o hepática crónica, hipertensos en tratamiento farmacológico, cardiopatías, enfermedades autoinmunes y/o inmunodeficiencias.
- Los trabajadores de la salud, voluntarios o estudiantes autorizados por el director médico del centro clínico.
- Estrategia capullo para prematuros con patologías definidas en "Recomendaciones para la vacunación de pacientes con necesidades especiales por patología o situación de riesgo"⁵.
- Trabajadores de la educación preescolar y escolar hasta 5° año básico.

Los detalles de los grupos objetivos se encuentran disponibles en los lineamientos de la campaña contra la influenza del MINSAL⁴

BIBLIOGRAFÍA

1. Organización Panamericana de la Salud P.A.H.O. Red para la Evaluación de la Efectividad de la Vacuna en Latino América y el Caribe – influenza. [Online]. Disponible en: https://www.paho.org/revelac-i/?page_id=379 [Revisado el 11 de abril del 2018]
2. Organización Mundial de la Salud [Online]. Influenza (Seasonal) Disponible en: [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-\(seasonal\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/influenza-(seasonal)) [Revisado el 03 de abril de 2020]
3. Sección virus respiratorio y exantemático. Departamento de laboratorio biomédico. Instituto de Salud Pública.[online] disponible en <https://www.ispch.cl/biomedico/enfermedades-transmisibles/virus/virus-respiratorios-y-exantematicos/>. [revisado 17 de febrero 2020].
4. <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/04/RESUMEN-LINEAMIENTO-T%C3%89CNICO-OPERATIVO-VACUNACI%C3%93N-ANTIINFLUENZA-2021.pdf>
5. Recomendaciones para la vacunación de pacientes con necesidades especiales por patologías o situaciones de riesgo. Programa nacional de inmunizaciones. Ministerio de Salud. 2018. Disponible en: <https://vacunas.minsal.cl/informacion-al-profesional/vacunacion-especial/>
6. Ordinario 2757. Actualiza indicaciones de vacunas para grupos o condiciones especiales. Ministerio de Salud. 2019
7. Organización Mundial de la Salud, La OMS recomienda la vacunación contra la influenza en embarazadas como un tema de alta prioridad. [Online]. Disponible en: http://www.who.int/immunization/newsroom/newsstory_seasonal_influenza_vaccination_pregnancy/es [Revisado el 5 de abril del 2018].
8. Folleto de información al paciente, vacuna Influvac®, registro sanitario ISP B-1007/15. 2011
9. Organización Mundial de la salud, Influenza [online] disponible en https://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/2021_south/en/ [revisado el 06 de octubre de 2020]
10. Centro de control y prevención de enfermedades. CDC Influenza [online] disponible en <https://espanol.cdc.gov/enes/flu/index.htm> [revisada el 17 de febrero 2020]
11. Organización Mundial de la Salud, OMS Recopilación de eventos relacionado a la ansiedad de la vacunación. [Online]. Disponible en: http://www.who.int/vaccine_safety/committee/topics/global_AEFI_monitoring/Dec_2015/en/ [Revisado el 3 de abril del 2020].
12. The Brighton Collaboration Working Group. Guillain-Barré syndrome and Fisher syndrome: Case definitions and guidelines for collection, analysis, and presentation of immunization safety data. Vaccine 29(3): 599-612. 2010
13. Centro de control y prevención de enfermedades. CDC. Prevención y control de enfermedades con vacunas: Recomendaciones del comité asesor sobre prácticas de inmunización (ACIP). [Online]. Disponible en: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31441906> [Revisado el 17 de febrero de 2020].
14. Claudia vellozzi, C.V, Shahed iqbal, S.I, Karen broder, K.B. Síndrome de Guillain-Barré, Influenza, y vacunación contra la influenza: La evidencia clínica. Enfermedades infecciosas clínicas. 2014;58(8): 1149-1155.
15. Centro de control y prevención de enfermedades. CDC. El Síndrome de Guillain-Barré y la vacuna contra la influenza. [Online]. Disponible en: <https://espanol.cdc.gov/enes/flu/prevent/guillainbarre.htm> [Revisado el 03 de abril del 2020].



¿A QUÉ PACIENTES DE POBLACIÓN ESPECIAL CORRESPONDE ADMINISTRAR ESTA VACUNA? 5, 6

» Además de los pacientes de la campaña, la vacuna contra la influenza está recomendada en poblaciones con necesidades especiales, pudiendo ser administrada solo si se encuentra disponible, dado que es una vacuna que debe fabricarse cada año en base a las cepas circulantes. Es así como la vacuna debe ser administrada en las siguientes poblaciones especiales:

- Estrategia capullo para prematuros extremos y prematuros con patologías de base hasta los 5 meses y 29 días. De los 6 meses en adelante reciben la vacuna influenza en esquema inicial y no se vacunarán sus contactos intradomiciliarios.
- Pacientes pediátricos con inmunodeficiencia congénita.
- Pacientes pediátricos, adolescentes y adultos con infección por VIH/SIDA.
- Pacientes con cáncer hematológico o tumores sólidos.
- Pacientes candidatos y/o receptores de trasplante de órganos.
- Pacientes pediátricos con asplenia congénita, asplenia/hiposplenia funcional.
- Pacientes que serán esplenectomizados.
- Pacientes con Fibrosis Quística.
- Pacientes adultos con Artritis Reumatoide refractaria a tratamiento habitual.
- Pacientes con Artritis Psoriásica.
- Pacientes con terapia biológica (con efecto inmunosupresor o inmunomodulador).
- Pacientes con Colitis Ulcerosa.
- Pacientes con Enfermedad de Crohn Grave.
- Pacientes con Esclerosis Múltiple.
- Pacientes con Lupus.

Para mayor información de estos casos se puede consultar en <https://vacunas.minsal.cl/informacion-al-profesional/vacunacion-especial/>, sitio que señala la vía por la cual se debe realizar la solicitud de vacunas.



¿PUEDO APLICAR LA VACUNA A UNA MUJER EMBARAZADA?

» Sí, e incluso la vacunación de las embarazadas se considera prioritaria.⁷

Las mujeres embarazadas son consideradas especialmente vulnerables a las infecciones por influenza, según se desprende de los datos de morbilidad y mortalidad obtenidos durante las temporadas de gripe pasadas, por lo que es muy importante tomar medidas preventivas, como la vacunación. Las vacunas contra influenza se han administrado a embarazadas desde

hace años, demostrando que tienen un buen perfil de seguridad².

Basadas en esta evidencia científica, tanto la OMS como diferentes agencias reguladoras recomiendan el uso de vacuna influenza durante el embarazo, particularmente durante el primer trimestre, a fin de otorgar la mayor protección posible, tanto a la madre como al hijo.^{7,8}



¿EN QUÉ CONSISTE LA VACUNA INFLUENZA?

» La vacuna influenza es un preparado farmacéutico que provoca que el organismo produzca anticuerpos contra los virus que causan la influenza, protegiéndolo de la enfermedad. Las vacunas contra la influenza favorecen que los anticuerpos se desarrollen en aproximadamente dos semanas después de la vacunación. Estos anticuerpos brindan protección contra la infección por los virus incluidos en la vacuna.²

Cada año se generan vacunas “nuevas” que contienen antígenos acordes a las variaciones y tipos de virus de la influenza en circulación en nuestro hemisferio, esto es debido a que estos virus evolucionan y cambian constantemente.^{2,9}

La OMS monitorea el desplazamiento de los virus en el mundo a través de una red de vigilancia y, en base a esta información, recomienda anualmente cuál debe ser la composición de las vacunas contra la gripe estacional, tanto para el hemisferio norte, como para el hemisferio sur, al que corresponde Chile.^{1,9}

¿CUAL ES LA COMPOSICIÓN DE LAS VACUNAS INFLUENZA 2021?

» En la actualidad, en Chile se utiliza la vacuna influenza de virus inactivado que contenga las cepas recomendadas por OMS y aprobadas por el ISP, ya sea trivalente o tetravalente.⁹ A continuación, se tabulan las cepas de virus influenza recomendados por la OMS para la formulación de vacuna contra influenza para el año 2021 en el hemisferio sur.⁹

VACUNA INFLUENZA TRIVALENTE, A BASE DE HUEVO	VACUNA INFLUENZA TRIVALENTE, A BASE CELULAR O RECOMBINANTE	VACUNA INFLUENZA TETRAVALENTE, A BASE DE HUEVO	VACUNA INFLUENZA TETRAVALENTE, A BASE CELULAR O RECOMBINANTE
A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09	A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09	A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09	A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09
A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)	A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)	A/Hong Kong/2671/2019 (H3N2)	A/Hong Kong/45/2019 (H3N2)
B/Washington/02/2019 (B/linaje Victoria)	B/Washington/02/2019 (B/linaje Victoria)	B/Washington/02/2019 (B/linaje Victoria)	B/Washington/02/2019 (B/linaje Victoria)
		B/Phuket/3073/2013 (B/linaje Yamagata)	B/Phuket/3073/2013 (B/linaje Yamagata)

**SEGURIDAD DE VACUNAS:****¿EL PACIENTE CORRE ALGÚN RIESGO CUANDO SE VACUNA?**

» Al igual que con todos los medicamentos, al administrar una vacuna, existe el riesgo de que el paciente presente algún efecto adverso tras su administración, los que normalmente son leves y se resuelven de manera espontánea, aunque también pueden ocurrir reacciones serias, pero en mucha menor frecuencia. Además de estos efectos adversos atribuidos a la vacuna, también pueden presentarse eventos relacionados con el proceso de vacunación, como, por ejemplo, con el temor, ansiedad o estrés a vacunarse.^{1,6,8} Al respecto, la OMS señala que podrían presentarse, producto de la ansiedad, efectos como: desmayos, hiperventilación, vómitos o convulsiones.¹¹

A la derecha, se detallan los ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización) descritos para vacuna influenza.^{1,9.}

**¿QUÉ HACER SI SE PRESENTA UN ESAVI?**

» Además de prestar al paciente la atención sanitaria que éste requiera, recuerde que, como funcionario de la salud, cada vez que usted tome conocimiento de un ESAVI, debe notificarlo al Subdepartamento de Farmacovigilancia del Instituto de Salud Pública (SDFV), entidad encargada de la vigilancia de la seguridad de los productos farmacéuticos (incluyendo vacunas). Puede reportar a través del sistema de notificación en línea o, mediante notificación manual, a través del siguiente enlace: <https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/como-notificar-esavi/>

Para mayor información, le recomendamos consultar:

Farmacovigilancia de vacunas del ISP:

<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/>

**EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)****ESAVI LEVES^{2,8-10}**

» Son los ESAVI más frecuentes, y estos podrían presentarse, en los primeros 3 días post vacunación, su frecuencia suele ser de entre 1 y 10 casos por cada 100 dosis administradas.

- Cefalea (dolor de cabeza).
- Dolor en el sitio de inyección.

- Eritema en el sitio de inyección.
- Fatiga.
- Hinchazón en el sitio de inyección.
- Malestar y ojos rojos.
- Picazón.
- Ronquera.
- Tos/Fiebre.

ESAVI SERIOS^{2,8,10,12,13}

» Son los ESAVI menos frecuentes, destacando 2 cuadros, cuya frecuencia suele ser entre 1 y 2 casos por cada 1.000.000 de dosis administradas:

- Anafilaxia
- Síndrome de Guillain-Barré

¿EN QUÉ CONSISTEN ESTOS CUADROS SERIOS QUE PODRÍAN AFECTAR AL PACIENTE?

» La reacción anafiláctica es una reacción alérgica generalizada, grave, de comienzo brusco y que puede llegar a provocar la muerte. La mayoría de los casos se presentan dentro de una hora desde la exposición. Aunque es muy poco frecuente que una vacuna la produzca, es relevante contar con el tratamiento para ella, en todos los centros que administran vacunas.

El Síndrome de Guillain-Barré (SGB) es una patología muy rara, en la cual el propio sistema inmunitario de una persona daña sus neuronas y causa debilidad muscular y, a veces, parálisis. Se desconoce con exactitud qué la causa, no obstante, se ha asociado con la infección por ciertos microorganismos patógenos, como el *Campylobacter jejuni* (infecciones digestivas), el cual es uno de los factores de riesgo más relevantes. En el mundo, la incidencia de este síndrome es de 0,4 - 4,0 por cada 100.000 habitantes, siendo más frecuente en la población adulta que en niños y adolescentes. Si bien se ha establecido un cierto riesgo de padecer esta enfermedad luego de la vacunación (que se ha estimado en 1-2 casos por cada 1.000.000 de dosis, pudiendo presentarse dentro de los 42 días siguientes a la exposición), estudios clínicos señalan que el riesgo de padecerla luego de contraer influenza, es 17 veces mayor al riesgo de presentar este síndrome tras la administración de la vacuna contra influenza. Por esto, se suele considerar que el riesgo de padecer SGB es menor con la vacuna que sin ella.¹²⁻¹⁵

¿EXISTEN PRECAUCIONES QUE SE DEBE TENER, O SITUACIONES QUE DETERMINEN ALGUNA CONTRAINDICACIÓN PARA EL PACIENTE?

» En general, no hay situaciones que impidan recibir la vacuna, pero, debido a que las vacunas contra la influenza disponibles en la actualidad, proceden de cultivos desarrollados en huevos de gallina, podrían contener cantidades mínimas de huevo, por lo que es posible que personas alérgicas al huevo presenten algún tipo de reacción.^{2,8,10}

Por esta misma razón, debido a que, luego de la administración de la vacuna contra la influenza pueden presentarse reacciones alérgicas serias, se debe tener la precaución de disponer de supervisión médica y tratamiento, en caso que se presente una reacción anafiláctica.⁴

Por otra parte, se debe tener en cuenta que las personas que cursen con inmunosupresión, pueden presentar una respuesta inmunológica disminuida a la vacuna,^{2,8,10} lo cual se debe advertir al paciente. En el caso de personas en tratamiento con inmunosupresores, es posible que se genere una respuesta inmune insuficiente luego de la vacunación.⁸



PARA MAYOR INFORMACIÓN, RECOMENDAMOS CONSULTAR:

SITIO WEB

www.ispch.cl
www.ispch.cl/anamed

ENLACES DE INTERÉS**Sitio web Farmacovigilancia de vacunas:**

<https://www.ispch.cl/anamed/farmacovigilancia/vacunas/>

Guía de vacunación segura, disponible en:

www.ispch.cl/sites/default/files/Guia_de_Vacunacion%20Segura_2013_0_0.pdf



Instituto de Salud Pública
Ministerio de Salud