



FICHA INFORMATIVA:

VACUNA INFLUENZA 2023



En esta ficha encontrarás información actualizada de beneficio y seguridad de la vacuna influenza 2023, 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 los 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?

» La influenza o gripe es una enfermedad respiratoria 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 frecuentes los tipos: A y B. De estos, son particularmente importantes para los humanos el virus A (H3N2) y 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.^{1,2}

En Chile, el período 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 invierno³.



¿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^{4,5}:

- Personal de salud: todos los trabajadores, voluntarios o estudiantes autorizados por el director del centro asistencial.
- Personas de 65 y más.
- Enfermos crónicos, entre los 11 y hasta los 64 años de edad, portadores de alguna de las siguientes condiciones de riesgo: enfermedad pulmonar crónica (asma bronquial, enfermedad pulmonar obstructiva crónica [EPOC], fibrosis quística, fibrosis pulmonar de cualquier causa), enfermedad neurológica (neuromusculares congénitas o adquiridas, que determinan trastornos de la deglución o del manejo de secreciones respiratorias, epilepsia refractaria en tratamiento), enfermedad renal crónica (insuficiencia renal en etapa 4 o mayor, diálisis), enfermedad hepática crónica (cirrosis, hepatitis crónica, hepatopatías), enfermedades metabólicas (diabetes mellitus, enfermedades congénitas del metabolismo), cardiopatías (congénitas, reumática, isquémica y miocardiopatías de cualquier causa), hipertensos en tratamiento farmacológico, obesidad (IMC

≥30 en adultos y en adolescentes IMC >+2 DE), enfermedades mentales graves (esquizofrenia, trastorno bipolar), enfermedad autoinmune (lupus, esclerodermia, artritis reumatoide, enfermedad de Crohn, y otras), cáncer en tratamiento con radioterapia, quimioterapia, terapias hormonales o medidas paliativas de cualquier tipo, inmunodeficiencias congénitas o adquiridas.

- Embarazadas, en cualquier etapa del embarazo.
- Niños y niñas desde los 6 meses y hasta 5° año básico.
- Estrategia capullo para familiares de lactantes prematuros de <37 semanas de gestación.
- Estrategia capullo para familiares de lactantes inmunosuprimidos menores de 6 meses de edad.
- Trabajadores de la educación preescolar y escolar hasta 5° año básico.
- Cuidadores de adultos mayores y funcionarios de los ELEM.
- Trabajadores de avícolas y de criaderos de cerdo.

Para más detalles sobre los grupos objetivos y otros grupos prioritarios revisa los lineamientos disponibles de la campaña contra la influenza en MINSAL⁵: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/03/308-Res-Exenta-LTO-influenza-2023.pdf>



¿PUEDO APLICAR LA VACUNA A UNA MUJER EMBARAZADA?

» Sí, e incluso la vacunación de las embarazadas se considera prioritaria⁹. 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 la 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^{9,10}.

¿A QUÉ PACIENTES DE POBLACIÓN ESPECIAL CORRESPONDE ADMINISTRAR ESTA VACUNA? 6,7

» 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/hipoesplenia 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.

¿SE PUEDE ADMINISTRAR AL MISMO TIEMPO LA VACUNA CONTRA LA INFLUENZA CON OTRAS VACUNAS?

Sí, la coadministración de las vacunas contra virus influenza junto con la vacuna de COVID-19 y/o las vacunas del programa habitual correspondiente según edad o condiciones especiales de salud se encuentra recomendada a fin de lograr mayores beneficios en la población. Es necesario que la administración de la vacuna se realice en distintos lugares del cuerpo con el fin de diferenciar

las potenciales reacciones adversas que se pueden presentar en el sitio de inyección. En el caso de la vacuna COVID-19, se debe tener en cuenta que la recomendación de administración conjunta, se indica para personas de 3 años y más^{11,12,13}.

¿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. La vacuna contra la influenza favorece 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 vacuna².

Cada año se fabrican 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^{2,14,15}.

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, 14,15}.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DE LAS VACUNAS INFLUENZA 2023?

» En la actualidad, en Chile se utiliza contra la influenza la vacuna de virus inactivado aprobada por el ISP, que contiene las cepas recomendadas por OMS, ya sea de forma trivalente o tetravalente^{5,15}. A continuación, se tabulan las cepas de virus influenza recomendados por la OMS para la formulación de vacuna contra influenza para el año 2023 en el hemisferio sur¹⁵.

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/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09	A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09	A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09	A/Sydney/5/2021 (H1N1)pdm09
A/Darwin/9/2021 (H3N2)	A/Darwin/6/2021 (H3N2)	A/Darwin/9/2021 (H3N2)	A/Darwin/6/2021 (H3N2)
B/ Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)	B/ Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)	B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)	B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)
		B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)	B/Phuket/3073/2013 (linaje B/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^{1,8,16}. Al respecto, la OMS señala que podrían presentarse, producto de la ansiedad, efectos como: desmayos, hiperventilación, vómitos o convulsiones¹⁶. A la derecha, se detallan los ESAVI (Eventos Supuestamente Atribuibles a la Vacunación e Inmunización) descritos para vacuna influenza^{1,5}.

**EVENTOS SUPUESTAMENTE ATRIBUIBLES A LA VACUNACIÓN O INMUNIZACIÓN (ESAVI)****ESAVI LEVES^{5,8,17}**

» 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:

En el sitio de inyección:

- Enrojecimiento
- Inflamación
- Dolor
- Equimosis
- Induración

Sistémicos:

- Mialgia
- Cefalea (dolor de cabeza)
- Fatiga
- Fiebre
- Sudoración
- Malestar general
- Artralgia
- Escalofríos

ESAVI SERIOS^{5,8,16,17}

» 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* (in-

fecciones 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 la enfermedad de 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 ella¹⁸⁻²².

¿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, por lo que no se recomienda su uso en esta población^{5,8,14}. De la misma forma, no se recomienda su uso en personas con alergias conocidas a cualquier componente de la vacuna.

Por esta misma razón, debido a que, luego de la administración de la vacuna contra la influenza pueden presentarse reacciones alérgicas se-

rias, se debe tener la precaución de disponer de supervisión médica y tratamiento, en caso que se presente una reacción anafiláctica⁵.

Por otra parte, se debe tener en cuenta que las personas que cursan con inmunosupresión, pueden presentar una respuesta inmunológica disminuida a la vacuna^{5,8,14}, lo cual se debe advertir al paciente.

En el caso de existir antecedentes de haber tenido Síndrome de Guillain-Barré (debilidad muscular severa) luego de una vacunación anterior contra la influenza, debe informarlo a su médico^{5,14,17}.



¿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 Vigilancia Integrada (SVI) disponible en <https://svi.ispch.gob.cl/>, más información sobre como notificar disponible en el siguiente enlace:

<https://www.ispch.gob.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/>

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/es/documentos/evaluacion-multicentrica-efectividad-vacuna-influenza-estacional-america-latina-caribe> [Revisado el 21 de marzo de 2024].
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 21 de Marzo de 2024]
3. Ministerio de Salud. Departamento de Epidemiología. Influenza e Infecciones respiratorias agudas graves (IRAG) [Online] Disponible en <http://epi.minsal.cl/influenza-situacion-epidemiologica/> [Revisado el 21 de Marzo de 2024].
4. Ministerio de Salud (MINSAL). Decreto Exento N°11 del 2 marzo 2023 "Dispone Vacunación Obligatoria Contra Influenza Para El Año 2023 A Grupo De Población Que Indica" [Online] Disponible en <https://www.bcn.cl/leychile/navegar?i=1190128> [Revisado el 21 de marzo de 2024]
5. Ministerio de Salud (MINSAL). Lineamientos técnicos-operativos campaña contra la influenza 2024 [Online] Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/03/308-Res-Exenta-LTO-influenza-2023.pdf> [Revisado el 21 de marzo de 2024]
6. 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/> [Revisado el 21 de marzo de 2024]
7. Ordinario 2757. Actualiza indicaciones de vacunas para grupos o condiciones especiales. Ministerio de Salud. 2019. Disponible en: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2021/07/2757-Ord-Autoriza-indicaciones-de-vacunas-para-grupos-o-condiciones-especiales.pdf> [Revisado el 21 de marzo de 2024]
8. Folleto de información al paciente, vacuna Influvac®, registro sanitario ISP B-1007/20.
9. World Health Organization. (2012). Vaccines against influenza WHO position paper — November 2012 = Note de synthèse de l'OMS concernant les vaccins antigrippaux — novembre 2012. Weekly Epidemiological Record = Relevé épidémiologique hebdomadaire, 87 (47), 461 - 476. <https://iris.who.int/handle/10665/241993> [Revisado 19 de marzo de 2024]
10. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). La seguridad de la vacuna contra la influenza durante el embarazo [Online] Disponible en: https://espanol.cdc.gov/flu/highrisk/qa_vacpregnant.htm [Revisado 19 de marzo de 2024]
11. Grupo estratégico de Expertos en Inmunización-SAGE Organización Mundial de la Salud. Coadministración de Vacunas Inactivadas de Influenza y COVID-19. (2021) [Online] Disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/346897/WHO-2019-nCoV-SAGE-Vaccines-coadministration-Influenza-2021.1-eng.pdf> [Revisado 19 de marzo de 2024]
12. Comité Asesor en Vacunas y Estrategias de Inmunización (CAVEI) Recomendación del CAVEI sobre actualización de la estrategia de vacunación contra COVID-19 para el año 2024. [Online] Disponible en: <https://vacunas.minsal.cl/wp-content/uploads/2023/11/Recomendacion-del-CAVEI-sobre-vacunacion-contra-SARS-CoV-2-para-el-ano-2024.pdf> [Revisado 21 de marzo de 2024]
13. Ministerio de Salud (MINSAL) Campaña de Vacunación contra influenza estacional en pandemia de SARS-CoV-2. Co-administración de Vacunas (2022) [Online] Disponible en: <https://www.minsal.cl/wp-content/uploads/2022/03/Co-administracion-SARS-CoV-2-durante-pandemia-2.pdf> [Revisado 21 de marzo de 2024]
14. Ministerio de Salud, MINSAL. Campaña de vacunación contra Influenza 2024: Preguntas frecuentes [Online]. Disponible en: <https://www.minsal.cl/campana-de-vacunacion-contra-influenza-2024-preguntas-frecuentes/>
15. Organización Mundial de la salud. Nuevas recomendaciones sobre la composición de las vacunas contra la gripe en 2023 para el hemisferio sur [online] disponible en: <https://www.who.int/es/news/item/23-09-2022-new-recommendations-for-the-composition-of-influenza-vaccines-in-2023-for-the-southern-hemisphere> [Revisado el 21 de Marzo de 2024].
16. Organización Mundial de la Salud, Eventos relacionados con el estrés de la inmunización (2019)[Online] disponible en: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330277/9789241515948-eng.pdf>
17. Therapeutic Goods Administration (TGA). Folleto de información al consumidor. Influvac® Tetra [Online] Disponible en: <https://www.ebs.tga.gov.au/ebs/picmi/picmirepository.nsf/pdf?OpenAgent&id=CP-2017-CMI-02679-1&d=20240320172310101> [Revisado el 20 de marzo de 2024]
18. The Brighton Collaboration Working Group. Anaphylaxis V2 [Online] Disponible en: <https://brightoncollaboration.org/anaphylaxis-v2/> [Revisado el 21 de marzo de 2024].
19. 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
20. 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 21 de marzo de 2024].
21. Claudia velozzi, 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.
22. 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/protect/vaccine/guillainbarre.htm> [Revisado el 21 de marzo de 2024].

