



Conclusions de la reunió conjunta del Consell Assessor de Vacunacions del Departament de Salut i del Consell Científic Assessor del Pla de Pandèmia de la Grip a Catalunya del Departament de Salut sobre la vacunació contra la grip pandèmica

Barcelona, 9 d'octubre de 2009

Reunits aquests dos consells, en els que estan representades 18 societats científiques, els col·legis professionals que agrupen als diferents professionals sanitaris implicats en la vacunació antigripal, experts en la matèria i el Fòrum Català de pacients, manifesten que:

1. Vacunació antigripal estacional

La vacunació antigripal és una de les millors eines de les que es disposa per combatre la grip. Per això, cada any es realitza una campanya de vacunació contra la grip estacional que té diferents objectius:

- Protegir a les persones que són més vulnerables i que, pel fet de patir la malaltia, poden requerir hospitalització i presentar una mortalitat superior respecte les persones que no tenen factors de risc.
- Protegir a aquelles persones, de manera especial els professionals sanitaris, que poden transmetre la grip a pacients vulnerables o d'alt risc.
- Protegir a les persones que treballen en sectors en els que una incidència elevada de grip pot implicar una dificultat en la prestació de serveis d'importància per a la comunitat.

2. Grip pandèmica

El passat més d'abril, un nou virus gripal, que fins el moment no havia afectat als éssers humans, va produir brots comunitaris i casos de grip a Mèxic i als EUA, incrementant-se en poc temps la seva disseminació i mantenint-se una elevada i sostinguda transmissió en diferents continents, arribant-se a declarar, per part de la OMS, l'actual fase 6 de pandèmia que ens trobem a l'actualitat.

Aquesta situació de pandèmia no significa que la grip produïda pel virus pandèmic sigui més greu que la produïda per la grip estacional que ens afecta cada any. La diferència fonamental és que, al tractar-se d'un virus nou, la població és susceptible i pot produir-se un major nombre de persones infectades. De tota manera, les similituds d'algunes parts d'aquest nou virus amb les d'un virus que va circular fins l'any 1957, li dona algunes peculiaritats pel que fa l'afectació per edats, de manera que el virus pandèmic mostra una baixa incidència en les persones d'edat avançada en relació a la grip estacional i afecta més a adults joves.

El comportament clínic de la grip pandèmica és generalment benigne i la majoria dels casos es curen en pocs dies i no necessiten una atenció especial, encara que hi ha una petita proporció de casos que presenten una malaltia greu, generalment adults joves. La mortalitat per grip pandèmica és baixa, menor que la de la grip estacional.



3. Grip pandèmica i objectius de la vacunació

Des de fa anys es contemplava la possibilitat d'aparició d'una nova pandèmia gripal. La possibilitat de que fos produïda pel virus de la grip aviar, que produeix una elevada letalitat (nombre de persones que moren respecte les persones afectades), va ser un dels detonants principals del desenvolupament de plans de pandèmia i de la investigació adreçada a l'obtenció de vacunes per protegir a la major quantitat possible de persones en el menor temps possible. A la Unió Europea es va potenciar el desenvolupament de vacunes pandèmiques model, algunes d'elles amb substàncies adjuvants en la seva composició, amb la finalitat d'obtenir respostes immunes més intenses i poder fer vacunes amb menys quantitat d'antigen i per tant, poder obtenir més dosis i immunitzar més persones.

La situació de la pandèmia actual és molt diferent dels escenaris que podrien haver-se presentat amb una pandèmia de grip aviar i per tant la resposta també ha de ser diferent a la planificada per aquelles circumstàncies i s'ha d'adaptar a la magnitud del problema que es té a l'actualitat. En aquest sentit, no cal vacunar a tota la població, però és important utilitzar la vacuna en tots els grups que poden beneficiar-se.

La vacunació té per objectiu mitigar l'impacte de la pandèmia mitjançant la vacunació de les persones amb risc elevat de malaltia greu, protegir i assegurar la capacitat de resposta a la pandèmia i protegir les infraestructures crítiques per al funcionament del país. Si es compleixen aquests objectius s'aconseguirà:

- Reduir la mortalitat
- Reduir el número de casos greus i les hospitalitzacions
- Reduir el risc de transmissió dels sanitaris als malalts de risc
- Assegurar el funcionament dels serveis sanitaris i altres serveis d'emergència i protecció civil

Hi ha factors que condicionen l'elecció de les estratègies de vacunació com son: el comportament que la pandèmia ha mostrat fins ara, especialment a l'hemisferi sud, les estratègies habituals contra la grip epidèmica i també les característiques de les vacunes disponibles, que no son iguals en tots els països.

En tot cas cal mantenir una actitud vigilant i adaptar la resposta a les circumstàncies epidemiològiques, que poden canviar.

4. Vacunació enfront la grip pandèmica

Hi ha un acord explícit per part de totes les CCAA i el Govern de l'Estat sobre la conveniència de fer les mateixes recomanacions de vacunació contra la grip pandèmica. Els grups prioritaris per a la vacunació son:

- Persones majors de 6 mesos d'edat amb factors clínics de risc
- Embarassades
- Treballadors sanitaris (incloent-hi sociosanitaris)
- Treballadors de serveis d'emergències i seguretat



Les vacunes que es faran servir a Espanya han superat tots els estàndards de seguretat que s'exigeixen per poder autoritzar-les. L'estratègia europea per a l'autorització de les vacunes pandèmiques es va definir a partir de l'any 2004. Les vacunes de que disposarem han seguit el procediment establert que inclou, com sempre, assaigs clínics previs a la seva comercialització. Cal recordar el bon perfil de seguretat de les vacunes antigripals que es fan servir des de fa dècades contra la grip estacional. Encara que les vacunes pandèmiques de que disposarem no son exactament equivalents, és previsible un nivell de seguretat semblant.

S'ha dissenyat una estratègia de farmacovigilància a nivell europeu, en la que se seguiran, d'una forma molt propera i continua, les dades de seguretat.

Les vacunes que s'utilitzaran seran majoritàriament adjuvades. L'ús d'adjuvants (substàncies que augmenten la capacitat immunogènica de manera que menys material viral es pot utilitzar en cada vacuna) és una pràctica habitual en les vacunes actuals. Una de les vacunes pandèmiques, la que porta l'adjuvant MF59, té moltes similituds amb una vacuna estacional que es fa servir en persones majors de 64 anys fa varies temporades, amb molt bones dades de seguretat. Aquest adjuvant ha estat utilitzat en vacunes antigripals des de 1997 en més de 45 milions de dosi. L'altra porta l'adjuvant AS03 que ha estat provat en assaigs clínics en milers de persones.

Pel que fa a la vacunació de les dones embarassades, s'està negociant que es pugui disposar de vacunes no adjuvades, ja que hi ha més experiència amb aquest tipus de vacunes en dones embarassades. Tot i això, cal recordar que no està contraindicat l'ús de vacunes adjuvades en aquest col·lectiu.

Una part de les vacunes tindran una presentació en vials multidosi i contindran petites quantitats de tiomersal com a conservant. El Comitè de Medicaments per a ús Humà (CHMP) de l'Agència Europea del Medicament (EMA) ha revisat aquest aspecte i conclou que la immunització amb vacunes amb tiomersal continua oferint beneficis a la població general.

Per últim, cal recordar que ni a Catalunya ni a la resta de l'Estat les vacunacions son obligatòries. El Departament de Salut emet recomanacions. Als grups als quals es recomana la vacunació, se'ls vacuna gratuïtament en els centres vacunals, que són principalment els centres d'atenció primària. Al nostre entorn hi ha molta experiència de campanyes de vacunacions antigripals que es desenvolupen de forma ben organitzada.

En resum, es considera que cal recomanar la vacunació enfront el nou virus A (H1N1)v en els grups considerats prioritaris i que les vacunes disponibles són segures.