

## Anexo 8: BENEFICIOS, SEGURIDAD Y EFECTOS ADVERSOS

La población infantil desempeña un papel clave en la transmisión del virus de la gripe, por lo que la vacunación es una estrategia esencial para su protección directa. Los más pequeños presentan una mayor incidencia de gripe y un riesgo más elevado de complicaciones, como neumonía secundaria, hospitalización y, en casos extremos, fallecimiento.

Además de la protección individual, la vacunación infantil ofrece un beneficio indirecto para las personas de su entorno, al reducir el riesgo de contagio. Se ha demostrado que la vacunación de la infancia disminuye las visitas a urgencias y las hospitalizaciones por gripe en la población general.

Se estima que la vacunación universal de la población infantil podría reducir la incidencia de la gripe en más de un 25% en el total de la población y que la vacunación puede prevenir hasta 7 de cada 10 hospitalizaciones relacionadas con la gripe en niños y niñas.

La administración intranasal de la vacuna representa una ventaja significativa para la vacunación infantil en centros educativos, ya que se trata de un método bien aceptado y mejor tolerado por los progenitores y por los propios niños y niñas, al evitar el uso de inyecciones, que suele generar temor.

La autorización de cualquier medicamento, incluidas las vacunas, se basa en ensayos clínicos y en el proceso de autorización de las agencias reguladoras de medicamentos. En el caso de la vacuna intranasal, la autorización corresponde a la Agencia Europea del Medicamento (EMA). Existe, además, una evaluación de eficacia continua mediante informes periódicos conforme a la normativa europea, que garantiza una alta seguridad y una excelente relación beneficio-riesgo para la población objetivo.

La vacuna intranasal está indicada para la población infantil y adolescente de entre 24 meses y 18 años y cuenta con un sólido perfil de seguridad, avalado por millones de dosis administradas desde su comercialización.

Aspectos a tener en cuenta:

- La vacuna intranasal frente a la gripe es una vacuna de virus vivos atenuados, lo que significa que tiene un potencial teórico de transmisión a personas inmunodeprimidas de contacto cercano. Por ello, las personas vacunadas deben evitar, en la medida de lo posible, el contacto estrecho con personas gravemente inmunodeprimidas (por ejemplo, receptores de trasplantes de médula ósea en aislamiento) durante 1-2 semanas tras la vacunación.
- La vacuna intranasal no debe administrarse a niños/as y adolescentes con asma grave o sibilancias activas, ya que estos grupos no fueron incluidos en los ensayos clínicos de seguridad.
- Las reacciones adversas más frecuentes observadas en los ensayos clínicos y recogidas en la ficha técnica de la vacuna son: congestión nasal o rinorrea, disminución del apetito, malestar, cefalea, debilidad, mialgia y fiebre.
- Habitualmente, estas reacciones adversas son leves y de corta duración (2-3 días).