

## BENEFICIOS, SEGURIDAD Y EFECTOS ADVERSOS

La población infantil juega un papel importante en la transmisión del virus de la gripe, siendo la vacunación una estrategia de prevención esencial para su protección directa, ya que los más pequeños tienen una mayor incidencia de gripe y un mayor riesgo complicaciones como la neumonía secundaria, hospitalización y muerte causada por la gripe.

Igualmente, la vacunación produce un impacto indirecto al conseguir la protección de las personas de su entorno, ya que se reduce el riesgo de contagio. Se ha demostrado que la vacunación en la infancia reduce las consultas a los servicios de urgencia y hospitalizaciones por gripe en la población general.

Se estima que la vacunación universal en la infancia reduciría la incidencia de gripe en más de un 20% en el total de la población y que la vacunación puede reducir 7 de cada 10 hospitalizaciones debidas a gripe en niños.

La administración intranasal representa un claro beneficio para la vacunación infantil en centros docentes, siendo una administración muy bien aceptada y tolerada tanto por los progenitores como por los niños/as ya que se evita el pinchazo al que muchas personas tienen miedo.

La autorización de cualquier medicamento, incluidas las vacunas, se basa en ensayos clínicos y en la autorización posterior por las agencias reguladoras de los medicamentos que en el caso de esta vacuna es la EMA (Agencia Europea del Medicamento). Existe una evaluación de eficacia continua, informes periódicos conforme a normativa europea, que aportan una gran seguridad en el uso de la vacuna intranasal y una muy buena relación beneficio-riesgo para la población objetivo.

La vacuna intranasal se puede administrar en población infantil y adolescente desde los 24 meses hasta los 18 años y es una vacuna muy segura como lo demuestra los millones de dosis administradas desde que se comercializó.

La vacuna intranasal de la gripe es una vacuna de virus vivos atenuados y tiene potencial de transmisión a contactos de personas **inmunodeprimidas**. Los receptores de la vacuna deben intentar evitar, en lo posible, el contacto estrecho con personas gravemente inmunodeprimidas (p. ej., receptores de trasplantes de médula ósea que requieren aislamiento) durante 1-2 semanas después de la vacunación.

La vacuna intranasal no debe administrarse a niños y adolescentes con asma grave o sibilancias activas ya que estos individuos no han sido estudiados correctamente en los ensayos clínicos.

Las reacciones adversas más frecuentes en los estudios clínicos realizados y recogidas en la ficha técnica de la vacuna intranasal son la congestión nasal/rinorrea, disminución del apetito, malestar, cefalea, debilidad, mialgia y pirexia.

Habitualmente las reacciones adversas que en algún caso pueden observarse después de la vacunación intranasal son, por lo general, leves y de corta duración como: nariz congestionada y con mocos, y dolor de cabeza.

## BENEFICIS, SEGURETAT I EFECTES ADVERSOS

La població infantil juga un paper important en la transmissió del virus de la grip. La vacunació és una estratègia de prevenció essencial per a la seua protecció directa, ja que els més xicotets tenen més incidència de grip i més risc de complicacions com la pneumònia secundària, l'hospitalització i la mort causada per la grip.

Igualment, la vacunació produïx un impacte indirecte per aconseguir la protecció de les persones del seu entorn, ja que es reduïx el risc de contagi. S'ha demostrat que la vacunació en la infància reduïx les consultes als servicis d'urgència i hospitalitzacions per grip en la població general.

S'estima que la vacunació universal en la infància reduiria la incidència de grip en més d'un 20 % en el total de la població i que la vacunació pot reduir 7 de cada 10 hospitalitzacions degudes a la grip en xiquets.

L'administració intranasal representa un benefici clar per a la vacunació infantil en centres docents. És una administració molt ben acceptada i tolerada tant pels progenitors com pels xiquets i xiquetes, ja que s'evita una punxada a la qual moltes persones tenen por.

L'autorització de qualsevol medicament, incloses les vacunes, es basa en assajos clínics i en l'autorització posterior de les agències reguladores dels medicaments, que en el cas d'esta vacuna és l'EMA (Agència Europea de Medicaments). Hi ha una avaluació de l'eficàcia contínua, informes periòdics d'acord amb la normativa europea, que aporten una gran seguretat en l'ús de la vacuna intranasal i una molt bona relació benefici-risc per a la població objectiu.

La vacuna intranasal es pot administrar en població infantil i adolescent des dels 24 mesos fins als 18 anys i és una vacuna molt segura, com ho demostren els milions de dosis administrades des que es comercialitza.

La vacuna intranasal de la grip és una vacuna de virus vius atenuats i té potencial de transmissió a contactes de persones **immunodeprimides**. Els receptors de la vacuna han d'intentar evitar, en la mesura del que siga possible, el contacte estret amb persones greument immunodeprimides (p. ex., receptors de trasplantaments de medul·la òssia que requerixen aïllament) durant 1-2 setmanes després de la vacunació.

La vacuna intranasal no ha d'administrar-se a xiquets i adolescents amb asma greu o sibilàncies actives, ja que estos individus no han sigut estudiats correctament en els assajos clínics.

Les reaccions adverses més freqüents en els estudis clínics realitzats i arreglades en la fitxa tècnica de la vacuna intranasal són la congestió nasal/rinorrea, disminució de l'apetit, malestar, cefalea, debilitat, miàlgia i pirèxia.

Habitualment, les reaccions adverses que en algun cas poden observar-se després de la vacunació intranasal són, en general, lleus i de curta duració, com ara: nas congestionat i amb mocs, i mal de cap.