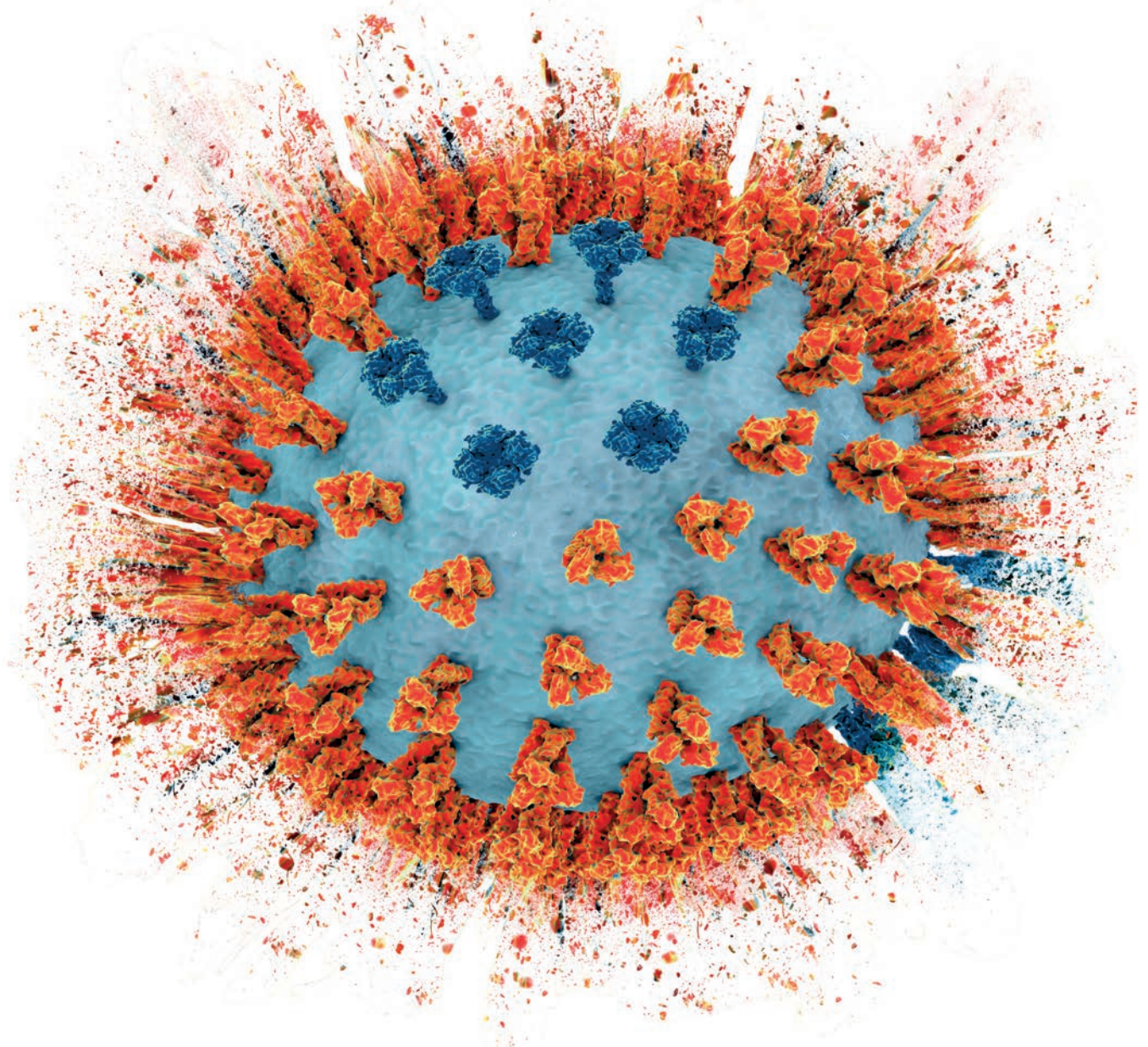




Grupo de Alto Nivel

La calidad en los procesos de vacunación frente la gripe estacional. Innovación e impacto en el SNS





Grupo de Alto Nivel La calidad en los procesos de vacunación frente a la gripe estacional. Innovación e impacto en el SNS

PANEL DE EXPERTOS

Agustín Álvarez

Director general de Salud Pública de la Consejería de Sanidad de Castilla y León.

Aurelio Barricarte

Jefatura de Sección Asistencial, Sección de Enfermedades Transmisibles y Vacunaciones del Gobierno de Navarra.

Santiago Cuéllar

Director del Departamento de Actividades Profesionales, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF).

Jorge Hinojosa

Gerente de la Alianza General de Pacientes (AGP).

José María Eiros

Catedrático y Jefe de Servicio de Microbiología del Hospital Universitario Río Hortega Valladolid.

Francisco Javier Pastor

Asociación de Enfermería Comunitaria (AEC) y coordinador del proyecto AVATAR.

Carmen Recio

Directora Técnica, Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos (CGCOF).

Esther Redondo

Coordinadora de Actividades Preventivas de la Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria (SEMERGEN).

Luis Urbiztondo

Jefe del Servicio de Medicina Preventiva de la Secretaria de Salut Pública del Departamento de Salut, Generalitat de Catalunya.

César Velasco

Director de Innovación Asistencial, Hospital Vall d'Hebron Barcelona.

José Carlos Vicente

Director General de Salud Pública y Adicciones de la Consejería de Salud de la Región de Murcia.

Los miembros del panel de expertos no están necesariamente de acuerdo en la totalidad de las cuestiones analizadas. El documento se ha elaborado con las aportaciones de dichos expertos y refleja sus diferentes visiones y opiniones, y algunas de ellas pueden no contar con la unanimidad de los miembros.

Posicionamiento, consideraciones y conclusiones finales alcanzadas

La gripe es una infección vírica aguda causada por varios tipos y cepas del virus de la influenza que se manifiesta como una enfermedad respiratoria y afecta cada año a millones de personas de cualquier edad. Según los últimos datos publicados en el informe semanal de Vigilancia de la Gripe en España del Instituto Carlos III, de entre las cepas circulantes durante la temporada 2017-2018, el 60% son cepas tipo B y el 40% tipo A (58% de A, H3N2, entre los subtipados). Asimismo, la gripe estacional lleva asociada altas tasas de casos graves de hospitalización así como elevados porcentajes de mortalidad. Según el mencionado informe, desde el inicio de la temporada 2017-2018 se han notificado 839 defunciones en 16 Comunidades Autónomas. La mediana de edad ha sido de 82 años, de entre los cuales, el 85% de los casos pertenecía al grupo de mayores de 64 años, el 12% al grupo de 45 a 64 años y el 3% al de menores de 44 años. De los 725 casos pertenecientes a grupos recomendados de vacunación, el 49% no se había vacunado (1).

La gripe estacional supone, por tanto, un desafío anual para los sistemas sanitarios que está condicionada por una serie de factores tales como la cocirculación impredecible de 2 subtipos de gripe A junto con otros 2 linajes de gripe B, la variación antigénica de estos virus, que escapan a la inmunidad natural y a la conferida por las vacunas, así como el elevado impacto en la morbimortalidad que produce.

La inmunización contra la gripe se considera una intervención de salud pública fundamental para controlar tanto las epidemias estacionales como la gripe pandémica.

Muchos países, entre los que se encuentra España, incluyen la vacuna antigripal estacional en sus calendarios de vacunación, destinada a grupos de vacunación específicos. De hecho, la OMS considera a la vacuna antigripal estacional como la herramienta más eficaz para prevenir la enfermedad o las graves consecuencias de la misma y recomienda la vacunación de poblaciones específicas para reducir el número de enfermedades graves y muerte asociadas a este virus.

Las vacunas frente a la gripe están disponibles desde hace más de 70 años y han ido evolucionando en su formulación, fabricación y administración.

Debido a la elevada variabilidad en la composición genética de las diferentes cepas y linajes del virus así como su alta tasa de modificación, las vacunas dirigidas contra la gripe estacional son diferentes de la mayoría de las demás vacunas preventivas, ya que su composición debe ser revisada y actualizada cada año para ajustar las cepas que contienen, en función de los virus que se espera que estarán en circulación. Cada año, los expertos en salud pública lo hacen lo mejor que pueden para seleccionar los virus de la influenza contra los cuales deberá ofrecer protección la vacuna.

Ante este escenario, Fundamed ha tomado la iniciativa de reunir a un grupo de expertos de alto nivel para analizar la calidad del proceso de vacunación antigripal en España con el fin de mejorar la cobertura vacunal actual así como las estrategias de información, concienciación y coordinación entre todos los agentes implicados.

A continuación se recogen las principales conclusiones alcanzadas por este grupo de expertos, que en general se podría sintetizar en la necesidad de desarrollar una política de vacunación transparente y coordinada entre todos los profesionales y autoridades sanitarias para incrementar la cobertura vacunal a todos los niveles poblacionales. Es necesario educar, concienciar y dar ejemplo a la población a través de un modelo eficiente que funcione de arriba a abajo mediante estrategias de comunicación e información efectivas y homogéneas a lo largo de todo el territorio nacional.

De forma resumida, estas son las conclusiones que se derivan del debate y análisis llevado a cabo por el panel de expertos:

- Es necesario **incrementar las actuales tasas de vacunación** frente a la gripe estacional, que se consideran manifiestamente insuficientes y se mantienen lejos del 75% recomendado por la OMS. La clave está en **potenciar** las coberturas vacunales de todas las **personas** que trabajan en el **ámbito de la sanidad asistencial**, especialmente **bajas y heterogéneas** entre regiones y centros sanitarios, a través de **estrategias concretas** de concienciación y compromiso de los profesionales y como un requisito de carácter laboral.
- Se debe trabajar para **armonizar** las cifras de las coberturas vacunales entre las diferentes Comunidades Autónomas, actualmente dispares, a través de una **política transversal y transparente** entre la Administración y los profesionales sanitarios. Para ello, es importante la publicación de los **datos de cobertura** en todos los grupos de riesgo así como fomentar la transmisión eficiente de las **best practices** entre las diferentes regiones.
- Es imprescindible promover una estrategia de **vacunación universal** basada en la **prevención** y dirigida también a la población sana. Resulta vital fomentar la **educación** desde la infancia a través de un **mensaje unificado, científico y divulgativo** fundamentado en la evidencia. Este nuevo enfoque requiere, además, de la formación de los **profesionales de los medios de comunicación**.
- Es importante mostrar a la población las **consecuencias** de una inadecuada inmunización que, en nuestro país, se traduce en altas tasas de **morbi-mortalidad** y pérdida de calidad de vida, así como en costes directos de más de **387 millones de euros anuales**, junto con otros indirectos, como el absentismo laboral.

- Es necesario implementar una cultura de **diagnóstico etiológico y prevención en infección respiratoria**, para la detección precoz de la gripe en el ámbito de Atención Primaria. De esta manera, se podrían reducir los elevados costes sociales y económicos, tanto directos como indirectos, asociados a dicha patología.
- Se debe promover la **vacunación** como parte de un **estilo de vida saludable** en todas las etapas de la vida y utilizarla como una **herramienta preventiva** en la población sana. Es esencial calificar y condicionar un mensaje vinculado a obtener un **envejecimiento y esperanza de vida saludables**, así como a lograr reducir el impacto sobre otros ámbitos de la sanidad, como la **resistencia antimicrobiana**.
- Resulta indispensable **mejorar la coordinación entre las autoridades sanitarias y los diferentes profesionales del sector** así como promover una **mayor homogeneidad** entre los centros sanitarios (hospitales y centros de salud) tanto a nivel intracomunitario como entre las diferentes CCAA.
- El éxito de lograr unas mayores coberturas vacunales pasa por **alinear las estrategias de vacunación** entre las CCAA y los diferentes centros sanitarios, mediante el desarrollo de **campañas vacunales** con una misma línea argumental que proporcione seguridad y confianza a la población. Asimismo, se debe trabajar en una **mayor eficiencia en la cadena de comunicación** entre todos los agentes de abajo hacia arriba y viceversa.
- Habría que reforzar la implicación de todos los niveles asistenciales en **equipos multidisciplinares** así como fomentar la **comunicación** entre ellos, actuando la Administración como líder de esa coordinación. Por un lado, potenciar el rol de **Atención Primaria y Enfermería** en la recomendación de la vacunación, la gestión y los registros vacunales y por otro, impulsar el papel de la **Farmacia** como educadores, dispensadores y, en su caso, administradores de vacunas. Se debe trabajar desde todos los ámbitos del sector sanitario para **empoderar y concienciar** a la población, partiendo de un mensaje clave: **educación, ejemplo y exigencia**.
- Es de vital importancia desarrollar un **modelo de compra** que se adecúe al desarrollo y la fabricación de las vacunas y que establezca un equilibrio entre los **precios** y la **competencia**, garantizando un adecuado suministro en función de la **demanda**.
- La elección del **modelo de compra** de vacunas no debe condicionar las **coberturas vacunales** en las diferentes CCAA, por lo que se deben establecer unas **prioridades** transversales con el objetivo de lograr las mayores tasas de vacunación posibles en la población.

- Resulta indispensable estimular la **comunicación** directa entre la **industria farmacéutica** y los **gestores sanitarios**, a través de un diálogo consensuado y en condiciones de transparencia, para garantizar la equidad en el acceso a la vacunación e informar de su impacto positivo.
- Se debe garantizar la accesibilidad a las **innovaciones terapéuticas** desarrolladas por la industria farmacéutica, previa consideración por parte de las autoridades sanitarias competentes de su eficacia, sostenibilidad y beneficios, como en el caso de las **vacunas cuadrivalentes**.

Resumen ejecutivo

6

Cuestiones analizadas	Sinopsis de las conclusiones alcanzadas
<p>1. Cobertura vacunal de la gripe estacional en todos los grupos de riesgo para los que está recomendada la inmunización</p>	<p>Es indispensable incrementar las actuales tasas de cobertura vacunal de la gripe estacional, que se encuentran lejos de las recomendadas por la OMS. Entre los colectivos cuyas coberturas son manifiestamente bajas están los profesionales sanitarios y del ámbito asistencial, sector clave para proporcionar educación, ejemplo y exigencia junto con las autoridades sanitarias. Existe además, disparidad de coberturas entre las diferentes CCAA que requiere de un trabajo coordinado entre todos los agentes implicados.</p>
<p>2. Grado de concienciación social sobre la gravedad de la gripe</p>	<p>No existe una concienciación social suficiente acerca de la gravedad de la gripe con una escasa percepción del riesgo y una tendencia a la autoexclusión de los grupos de riesgo. Es necesario potenciar el concepto de la vacunación como parte de un estilo de vida saludable, la promoción de la salud y la prevención de la enfermedad en todas las etapas de la vida. Para ello, se debe trabajar en la formación de la población sana desde las edades más tempranas y en diferentes sectores de la comunidad.</p>
<p>3. Impacto socioeconómico de una inadecuada inmunización contra la gripe</p>	<p>Una inadecuada inmunización de la población frente a la gripe tiene un elevado coste socioeconómico tanto a nivel directo como indirecto. La vacunación puede prevenir hasta el 60% de las enfermedades graves y complicaciones en ancianos y hasta un 80% de muerres prematuras. Resultaría esencial implementar una cultura de diagnóstico etiológico y prevención en el contexto de la infección respiratoria, para la detección precoz de la gripe en el ámbito de Atención Primaria.</p>

Cuestiones analizadas	Sinopsis de las conclusiones alcanzadas
<p>4. Contribución de la vacunación a los retos actuales de salud pública</p>	<p>El progresivo envejecimiento poblacional junto con la cronicidad de las enfermedades son dos de los principales retos de la salud pública. La vacunación debe ser utilizada como una herramienta preventiva también en población sana para garantizar una calidad y esperanza de vida saludables.</p> <p>Del mismo modo, el uso masivo e inadecuado de antibióticos, ha provocado la aparición de resistencias antimicrobianas y de enfermedades causadas por bacterias resistentes. El uso adecuado de las vacunas puede contribuir a reducir el número de enfermedades infecciosas prevenibles, y por consiguiente, la aparición de resistencias.</p>
<p>5. Coordinación entre profesionales sanitarios para obtener una mayor inmunización de la población</p>	<p>La estrategia de los profesionales sanitarios para aumentar las coberturas vacunales implica su propia concienciación y compromiso que parte de la voluntariedad pero que debe ser considerada como un requisito de carácter laboral. Del mismo modo, se debe promover la implicación de todos los niveles asistenciales en equipos multidisciplinares así como fomentar la comunicación entre ellos. Otro aspecto importante supondría el acceso compartido al historial del paciente y una cooperación sinérgica con unas prioridades comunes como el desarrollo de un mensaje bajo una misma línea argumental, encaminado a aumentar las tasas de cobertura vacunal en todos los niveles poblaciones.</p> <p>Igualmente es necesario que estos profesionales proporcionen una información clara y directa sobre la seguridad y el proceso de vacunación, realizando labores de educación en salud. Destaca el papel fundamental de Atención Primaria, Enfermería y de Farmacia Comunitaria. La integración de las farmacias como educadores, dispensadores y administradores resultaría beneficiosa para las coberturas vacunales. La administración debe liderar y poner los medios para que los profesionales puedan coordinarse, facilitando la comunicación, adaptando las normativas para que su participación sea coste-eficiente y gestionando los recursos públicos.</p>
<p>6. Medidas políticas y sociales para ampliar las coberturas vacunales de la gripe</p>	<p>Resulta indispensable mejorar la coordinación entre las autoridades sanitarias y los diferentes profesionales del sector así como promover una mayor homogeneidad entre los centros sanitarios.</p> <p>Es importante, no solo potenciar la actitud positiva de los profesionales sanitarios hacia la vacunación, sino formar e informar adecuadamente a la población y a los profesionales de los medios de comunicación. Asimismo, se deben ampliar las estrategias y campañas de vacunación a toda la población, incluyendo a la población sana, con un enfoque preventivo y unificado en su mensaje.</p> <p>Se debe promover el continuo contacto entre los gestores sanitarios y los profesionales implicados en la vacunación a todos los niveles: ejecución, gestión, registro, elaboración de campañas, etc.</p>

Cuestiones analizadas	Sinopsis de las conclusiones alcanzadas
<p>7. Evaluación de la accesibilidad y características de los datos epidemiológicos sobre la gripe</p>	<p>Los datos publicados son fácilmente accesibles, sin embargo, no están suficientemente adaptados a todos los niveles del profesional sanitario y al público en general.</p> <p>Sería necesario que los datos recogidos se presentasen de forma más práctica y fueran más fácilmente interpretables por los profesionales del ámbito asistencial.</p>
<p>8. Registro de vacunación en la historia clínica</p>	<p>El registro de vacunación debe realizarse de forma sistemática en la historia clínica del paciente para asegurar una correcta trazabilidad y seguimiento clínico. Además, esta información debería ser compartida entre todos los profesionales sanitarios tanto a nivel autonómico como estatal a través de una sistematización común para todos los hospitales, centros de salud y farmacias.</p>
<p>9. Modelo de compra actual de las vacunas en España</p>	<p>El actual modelo de compra de vacunas antigripales se basa en el Acuerdo Marco a través de la compra centralizada por volumen de agregación. Este sistema supone una armonización y reducción de los precios pero al mismo tiempo se considera que dicha reducción en los costes puede poner en riesgo la competencia y el abastecimiento según la demanda. Sería deseable un modelo de compra adecuado para obtener un producto de calidad a un precio sostenible y competitivo.</p>
<p>10. Consecuencias de la elección entre la compra centralizada o la individual</p>	<p>La adhesión al Acuerdo Marco es voluntaria y cada CCAA puede optar por la compra centralizada o realizarla de forma individual e independiente. Esta situación puede generar variabilidad en los procesos de vacunación a nivel regional y distorsionar el mensaje principal de promoción de la vacunación.</p>
<p>11. Papel de la industria en las estrategias de vacunación</p>	<p>La industria juega un papel fundamental en la fabricación, producción y distribución de vacunas, así como en la investigación y desarrollo de innovaciones. Es necesaria su participación en la consecución de mayores coberturas vacunales a través de su involucración directa en procesos de información y formación. Asimismo, debe existir una comunicación directa entre la industria y la Administración para poner en marcha estrategias conjuntas con las mismas prioridades y objetivos.</p>
<p>12. Introducción en el mercado de las vacunas cuadrivalentes</p>	<p>Su introducción se producirá de forma gradual y vendrá condicionada por la mayor o menor predominancia de las cepas del virus B. La decisión de su adquisición deberá basarse en la evidencia científica y en la evaluación del coste-beneficio por las autoridades sanitarias a través de una decisión consensuada.</p>

Introducción

La gripe es uno de los problemas de salud pública con mayor impacto sanitario y económico a nivel mundial, debido a las epidemias estacionales que se producen anualmente de forma reiterada. Cada año, entre el 5-10% de la población mundial adulta y el 20-30% de la infantil y adolescente contrae el virus de la gripe. Además, la gripe es la causa principal de entre **3-5 millones de casos de enfermedad grave en todo el mundo** (2). Según recientes estimaciones de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades de los Estados Unidos y otras instituciones de salud pública como la OMS, **entre 291.000 y 646.000 muertes** anuales se deben a enfermedades respiratorias relacionadas con la gripe estacional. Esta cifra excluye aquellas causadas por pandemias y otras enfermedades y es superior a la anterior estimación donde el número de fallecimientos se situaba entre 250.000 y 500.000. Estos últimos datos revelan que las mayores tasas de mortalidad se encuentran en los países más pobres y entre la población anciana, concretamente, entre los mayores de 75 años y predijo una temporada de gripe 2017-2018 especialmente desafiante (3).

Estos hallazgos ponen de manifiesto la seriedad del problema e indican que la prevención de la gripe estacional y la preparación para pandemias deben convertirse en una prioridad a nivel global. La OMS insiste en que los países deben fortalecer el sistema de prevención de la gripe y elaborar estadísticas nacionales que permitan el desarrollo de nuevas políticas de vacunación. La vacunación anual es, actualmente, la medida más coste-efectiva disponible para la prevención de la gripe estacional.

Es por ello, que la OMS recomienda la vacunación en los principales **grupos de riesgo**: mayores de 65 años, enfermos crónicos, embarazadas, niños de 6 meses a 5 años y profesionales sanitarios, entre otros, estableciendo el objetivo de **tasas de vacunación del 75%** en dichos colectivos (1),(4). Sin embargo, a pesar de las recomendaciones de la OMS sobre dicha vacunación, solo algunos países desarrollados cuentan con programas de vacunación de la gripe estacional así como la capacidad de producir y distribuir vacunas de este tipo (5). Por ello, la OMS adoptó en 2006 el llamado Programa de Acción Mundial para las vacunas antigripales (GAP, por sus siglas en inglés), como una estrategia integral para aumentar su suministro (6).

En España, la tasa global de incidencia acumulada de gripe ajustada por edad en la temporada 2016-2017 fue de 1.649,96 casos por 100.000 habitantes. El grupo de edad más afectado fue el de los menores de 15 años, especialmente los del grupo de 0-4 años. Durante ese mismo período, se registraron un total de 2.874 casos graves hospitalizados confirmados de gripe, siendo el 74% mayor de 64 años y un total de 464 defunciones (7). Durante la campaña 2015-2016, la cobertura de vacunación frente a la gripe estacional en personas mayores fue del 56,1%, con un intervalo que fue desde el 65,5% en La Rioja hasta el 29,7% en Ceuta. En los últimos años, la cobertura de vacunación frente a la gripe

estacional en personas mayores sufre una tendencia decreciente aunque se mantiene en porcentajes superiores al 55% (8). Para la **temporada 2017-2018**, el objetivo es alcanzar una **cobertura de vacunación del 65%** en el grupo de edad **igual o mayor de 65 años** y superar una **cobertura del 40%** en el grupo de **profesionales sanitarios** (9).

Según los datos recogidos por el gripómetro, el estudio demográfico llevado a cabo por Sanofi Pasteur que actualiza los datos de la cobertura vacunal en las campañas nacionales, las cifras se sitúan por debajo de lo deseado por la OMS en todas las Comunidades Autónomas. Durante la campaña de vacunación 2017-2018, se ha inmunizado al 55% de los mayores de 65 años, una cifra similar a la de la campaña anterior. El único grupo que, según parece, presenta un incremento en el índice de inmunización contra la gripe respecto al de la campaña pasada es el de los profesionales sanitarios, alcanzando tasas del 38% (10).

Una adecuada cobertura vacunal contra la gripe presenta beneficios tanto en la mejora de la calidad de vida como en la estructura económica y social de un país. La gripe tiene importantes repercusiones tanto a nivel sanitario como social con una elevada demanda de recursos sanitarios. Por un lado, supone un incremento de los costes médicos directos derivados de un mayor número de visitas médicas, hospitalizaciones, coste de vacunación, etc. Y por otro, se relaciona con la pérdida de productividad y la pérdida del número de años de vida, ya que la gripe es una causa importante de absentismo laboral y complicaciones derivadas de la infección. Además, los brotes de gripe generan una carga económica que repercute en el sistema sanitario (11), (12). Ante el rápido **envejecimiento** de la población y el aumento de las **enfermedades crónicas**, la vacunación debe convertirse en una vía para fomentar un envejecimiento saludable de la población sana, reducir las tasas de dependencia y preservar la calidad de vida en situaciones de riesgo, contribuyendo así a la **sostenibilidad** del SNS (12). Del mismo modo, un incremento en el uso de vacunas, disminuiría el consumo de antibióticos y con ello la aparición de **resistencias microbianas**. El uso generalizado e innecesario de antibióticos durante infecciones víricas, como la gripe, favorece este tipo de resistencias, situación prevenible mediante la vacunación (13).

Ante los beneficios anteriormente mencionados, se necesitan reforzar las estrategias para incrementar la concienciación de todos los colectivos poblacionales, incluidos los profesionales sanitarios. Es imprescindible poner en valor la importancia de la vacunación potenciando la información interactiva basada en argumentos científicos, fomentando la colaboración sinérgica de la Administración y el personal sanitario y mejorando la captación de la población a todos los niveles. Para ello, sería conveniente implementar una serie de medidas para incrementar la inmunización tales como recordatorios personalizados, mejora en la accesibilidad y disponibilidad de los datos epidemiológicos así como a datos de los registros y coberturas vacunales a nivel nacional y autonómico y facilitar el acceso a la vacunación, entre otras (14), (15).

Para garantizar el abastecimiento cada año, las producciones deben ajustarse a las necesidades, para lo que se requiere de cierta anticipación y previsión. El modelo de compra actual de vacunas del calendario sistemático, entre las que se incluye la vacuna de la gripe, cuenta con diferentes sistemas de adquisición. Desde 2011, existe un sistema centralizado de compra por licitación, el llamado **Acuerdo Marco**, al que pueden adherirse voluntariamente las CCAA. Su objetivo es reducir el coste de los programas de vacunación en España por agregación en el volumen de compra y lograr precios más homogéneos y competitivos en todo el territorio. La vacuna de la gripe, fue de hecho, la primera en experimentar dicho sistema de adquisición. Alternativamente, las CCAA pueden, a título individual, sacar a concurso la compra de las vacunas (16). Se debe asegurar, por tanto, que la formulación de **precios** y selección de **proveedores** durante la compra de vacunas favorecen la **competitividad** para garantizar un adecuado **abastecimiento y cobertura** así como fomentar la inversión en **innovación** para la elaboración de nuevas vacunas.

La industria farmacéutica juega un papel clave en los procesos arriba descritos y constituye la llave que abre la puerta al desarrollo de nueva vacunas. Es preciso incentivar su participación activa mediante la implementación de estrategias de **planificación y anticipación** por parte de la autoridades sanitarias en un marco regulatorio que garantice un suministro dinámico y sostenible en función de las necesidades de cobertura (17).

Asimismo y dada la complejidad y los costes del proceso productivo de vacunas, la **eficiencia** de la vacuna de la gripe debe ser revisada cada año. La efectividad varía de una temporada a otra y depende del grado de similitud entre las cepas virales contenidas en la vacuna y aquellas en circulación durante ese período (18). La virulencia de la gripe y su incidencia en la población humana son producto de la variabilidad antigénica de dos de sus principales tipos: A y B, causantes de brotes y epidemias y contra los que se dirigen las vacunas disponibles. Del tipo A existen, a su vez, diferentes subtipos en función de las combinaciones de dos proteínas situadas en la envoltura del virus de la gripe: hemaglutinina (H) y neuraminidasa (N). Actualmente, solo 3 subtipos (H1N1, H2N2 y H3N2) han tenido una circulación predominante y constante en la población humana. Por otro lado, del tipo B se pueden distinguir dos linajes (B/Yamagata y B/Victoria). La inmunidad entre estos dos linajes no guarda una correlación protectora suficiente (19). En el mes de febrero de cada año, la OMS toma la decisión sobre las cepas que deben componer la vacuna que se administrará el invierno siguiente. Para la próxima temporada 2018-2019, la OMS recomienda que el contenido de las vacunas trivalentes sea el siguiente:

- cepa análoga a A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09
- cepa análoga a A/Singapore/ INFIMH-16-0019/2016 (H3N2)
- cepa análoga a B/Colorado/06/2017 (linaje B/Victoria/2/87)

Para las **vacunas cuadrivalentes** con dos cepas del virus tipo B, se recomienda la misma composición indicada arriba y una cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata/16/88) (20).

El 20 de diciembre de 2017, el Centro Europeo para el Control de Enfermedades (ECDC) publicó una evaluación de riesgo temprana basada en datos de los países de la UE/EEE para la temporada 2017-2018 (21). Las primeras detecciones indicaron la circulación de los virus A (H3N2) y B / Yamagata en mayor proporción. Se ha confirmado que se ha producido una circulación predominante del virus de la gripe B desde el comienzo de la temporada, (83% del linaje Yamagata y 17% del linaje Victoria, éste último incluido en la vacuna trivalente 2017-2018) así como del virus A (H3N2) en un 62%. Los primeros resultados preliminares de la efectividad de la vacuna antigripal para la temporada 2017-2018, muestran una protección moderada de la vacuna para toda la población frente a virus B (entre 36-54%). Sin embargo, se ha encontrado una baja efectividad para el virus A (H3N2), lo que ha tenido especial importancia en la población de mayores de 65 años. Si bien es necesario recalcar que estos datos son todavía provisionales y que deben ser confirmados al final de la temporada cuando se realice la caracterización antigénica de los virus circulantes (54).

12

Teniendo en cuenta estos datos, es importante mencionar el desarrollo en los últimos años de vacunas cuadrivalentes que incluyen cuatro cepas del virus (dos subtipos del A y dos grupos del B), incrementando su eficacia y confiriendo mayores niveles de protección (22). Este hecho supone un potencial avance del que es necesario informar para fomentar su posible uso en nuestro país en un futuro cercano.

Conseguir una adecuada inmunización de la población es una de las estrategias más seguras y rentables para proteger contra las enfermedades infecciosas y evitar posibles pandemias. Las políticas de promoción de la salud deben ser una apuesta firme de los sistemas sanitarios tal y como propone la OMS, que también hace hincapié en la estrecha correlación existente entre la tasa de cobertura vacunal y la financiación pública (15). Las vacunas deben considerarse, por tanto, como una inversión a largo plazo más que un gasto a corto, promocionando la participación comunitaria con un enfoque multidisciplinar que aborde el impacto social, económico, científico y sanitario.

Objetivo

El presente documento tiene como objetivo un análisis multifactorial de la calidad y eficiencia del proceso de vacunación de la gripe estacional en España. Para abordar el tema, se pretende evaluar por un lado, la actual situación de la cobertura vacunal en todo el territorio nacional y su contribución a la salud pública, con especial incidencia en los grupos de riesgo así como las consecuencias económicas y sociales de una inadecuada inmunización de la población. Por otro lado, se pondrán de manifiesto las medidas para mejorar la concienciación social. Esto incluye la coordinación y colaboración de los profesionales sanitarios, la involucración de la ciudadanía como parte activa del proceso y la adecuada gestión de la información y del registro vacunal para una mejor accesibilidad y trazabilidad. Finalmente, se desea analizar el modelo actual de compra de vacunas en España así como el papel de la industria en innovación y desarrollo.

Para ello se ha favorecido un espacio de diálogo y debate intelectual con un grupo de expertos en asuntos de sanidad y de economía de la salud, con diferentes roles en el sector. Esto ha permitido la elaboración de un documento que integra diferentes perspectivas y propuestas en materia de vacunación estacional de la gripe, para propiciar un consenso entre las partes que recoge los futuros retos en el tema que se aborda.

13

Cuestionario realizado a los miembros del grupo de trabajo

Primera cuestión: ¿Considera adecuada la cobertura vacunal de la gripe estacional en todos los grupos de riesgo para los que está recomendada?

Consideraciones previas

La eficacia de la estrategia de vacunación contra la gripe depende en gran medida de la cobertura vacunal. A pesar del gran abanico de posibilidades disponibles en términos de vacunación antigripal, el mayor desafío sigue siendo su administración efectiva a la población diana para alcanzar los objetivos de cobertura vacunal fijados por la OMS. Es importante que se amplíe especialmente en embarazadas y personas con enfermedades crónicas. La vacunación en la embarazada extiende su protección al recién nacido durante un periodo (<6 meses) en el que la vacunación de la gripe no está indicada (23).

También se debe insistir en la necesidad del aumento de coberturas en los profesionales sanitarios por su posible papel como difusores de la infección en el contexto hospitalario y por el ejemplo que ello supone para los usuarios, así como en todas aquellas personas en contacto con población de riesgo (19).

En el cálculo de las coberturas de vacunación se incluyen las dosis administradas en los servicios oficiales de vacunación pero no las vacunas administradas a través del sector sanitario privado. Las CCAA suministran la información de cobertura vacunal en mayores de 65 años al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI), que los publican anualmente formando parte de los indicadores clave del Sistema Nacional de Salud (INCLASNS). Sin embargo, la información relativa al resto de grupos de riesgo es heterogénea a lo largo del territorio nacional. Actualmente, se está desarrollando un “Sistema de Información de Vacunaciones en el SNS” donde se incluirán varios indicadores sobre la vacunación antigripal lo que aumentará el conocimiento sobre los programas de vacunación y su impacto en los grupos diana (24).

Resultado del cuestionario

Las estrategias de las administraciones sanitarias en materia de vacunación antigripal deben ir enfocadas a conseguir una tasa de cobertura vacunal en consonancia con las recomendaciones de la OMS que fija la cifra en un 75% para la población diana. Una tasa de vacunación efectiva implica la inclusión de la vacuna de la gripe como parte de las estrategias de comunicación de los gobiernos así como diferentes aproximaciones a los colectivos de forma continua, perseverante y con mensajes de concienciación de evidencia científica. En nuestro país, la Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del SNS estableció, para la campaña 2017-2018, una cobertura de, al menos, el 65% en población igual o mayor de 65 años y de, al menos el 40% entre profesionales sanitarios (9). Sin embargo, la realidad es que la cobertura vacunal de los colectivos en situación de riesgo es inadecuada, insuficiente y está muy lejos de alcanzar los objetivos establecidos.

Esta situación es especialmente alarmante en determinados grupos de riesgo como son el personal sanitario, las embarazadas y los pacientes que presentan comorbilidades.

Analizando en primer lugar el caso de los profesionales sanitarios, según datos del gripómetro, la tasa de vacunación en la campaña 2017-2018 es aproximadamente del 38%. Sin embargo, en muchas CCAA la cobertura vacunal no alcanza el 30% (10). Sólo entre el 15 y el 25 % de los profesionales sanitarios se vacuna anualmente frente a la gripe. En la temporada 2015-2016, en España se vacunaron frente a la gripe aproximadamente el 31,5% de los profesionales sanitarios (información de 8 CCAA) (25). Entre los factores determinantes de una cobertura tan pobre están la baja percepción del riesgo, un escaso conocimiento en relación a los beneficios y la seguridad de la vacunación y el temor a las reacciones adversas. Entre las estrategias para reforzar una actitud positiva de los

trabajadores sanitarios hacia la vacunación se encuentran entre otras, incidir en la formación de los trabajadores, la información periódica sobre innovaciones en las campañas, una política clara de vacunaciones, facilitar el acceso a las vacunas, una revisión periódica del estado de vacunación así como incentivos económicos o similares (25). Se trata de medidas que ayudan a aumentar la cobertura en este colectivo con lo que se busca reducir la incidencia de la gripe, que según los datos ha sido superior a la registrada en años anteriores. No obstante, durante la campaña 2017-2018, se ha observado un incremento en la cobertura de este colectivo, llegando en varias CCAA al objetivo propuesto.

Otro colectivo al que hay que prestar especial atención es al de las mujeres embarazadas. Se considera el embarazo como un factor de riesgo independiente para presentar un caso de gripe grave. En general, los obstetras presentan un bajo nivel de conocimiento de las recomendaciones vigentes y pocos la recomiendan. Múltiples organismos nacionales e internacionales incluyen en sus recomendaciones oficiales la administración de vacunación antigripal a gestantes. Sin embargo, la tasa de vacunación es muy baja, con cifras del 14% en EEUU (26). En España, de momento no existen datos publicados por el MSSSI de coberturas vacunales frente a la gripe en embarazadas, así como de otros colectivos en riesgo (niños entre 6 meses - 5 años, enfermos crónicos y profesionales sanitarios), a pesar de que a nivel autonómico se registran y envían al MSSSI, los datos de cobertura de algunos otros grupos, como el caso de las embarazadas en Navarra (36,61% en 2017 y 43,14% en 2018). Los datos disponibles sobre cobertura vacunal a nivel nacional son los correspondientes a personas mayores de 65 años. En la temporada 2016-2017 se situó en el 55,5%, lo que supone un descenso de más del 15% con respecto a la cobertura en 2009, donde alcanzó un 65,7% (24). Por último, es importante mencionar que los enfermos crónicos tienen unas tasas de vacunación bajas en torno a un 42%, que se han mantenido estables tras la temporada de pandemia. Este hecho debería alertar a las autoridades de salud sobre la necesidad de trabajar conjuntamente con los profesionales de atención sanitaria sobre las indicaciones de esta vacuna para desarrollar estrategias que permitan aumentar estas tasas (27).

Con todo, existen diferencias significativas en los porcentajes de cobertura vacunal entre las distintas CCAA. En la temporada 2016-2017, la mayor tasa de vacunación se localizó en La Rioja y Castilla y León con un 64% y 61,4% respectivamente, mientras que el menor porcentaje se registró en Ceuta, con un 26,5%. En Navarra, la tasa de cobertura fue de un 57% y solamente a partir de los 75 años se consiguieron coberturas superiores al 65% en población no institucionalizada. A la luz de los datos anteriores, se aprecian diferencias notables en las coberturas entre regiones y la información disponible es heterogénea, lo que puede ser reflejo de las distintas estrategias empleadas en cada CCAA. Por tanto, es necesario trabajar de forma coordinada entre los gestores y profesionales sanitarios a nivel regional y nacional a través de una política transversal y transparente así como fomentar la transmisión eficiente de las *best practices* entre las diferentes regiones.

Tabla 1. Distribución de la población y cobertura de la vacuna antigripal en las diferentes CCAA (temporada 2016-2017).

Se recogen los datos de población en España y por CCAA, mayor o igual a 65 años, según los datos publicados en el Instituto Nacional de Estadística y los resultados de cobertura vacunal para la temporada 2016-2017 (28).

	Población	Cobertura vacunación antigripal
ESPAÑA	8.657.705	55,5
ANDALUCÍA	1.369.259	56,5
ARAGÓN	278.361	57,5
ASTURIAS	254.575	55,0
BALEARIS, ILLES	168.457	47,3
CANARIAS	316.808	57,5
CANTABRIA	120.355	58,1
CASTILLA Y LEÓN	598.328	61,4
CASTILLA LA MANCHA	378.271	57,5
CATALUÑA	1.379.277	54,3
COMUNITAT VALENCIANA	918.061	49,8
EXTREMADURA	216.918	55,1
GALICIA	661.310	56,0
MADRID, COMUNIDAD DE	1.102.806	57,1
MURCIA, REGIÓN DE	221.141	47,1
NAVARRA, COMUNIDAD FORAL DE	122.926	57,0
PAÍS VASCO	469.466	57,9
RIOJA, LA	63.603	64,0
CEUTA	9.445	26,5
MELILLA	8.338	33,4

16

Segunda cuestión: ¿Cree que existe concienciación social suficiente sobre la gravedad de la gripe? ¿Y en colectivos específicos (mayores de 65 años, profesionales sanitarios, enfermos crónicos...)?

Consideraciones previas

El virus de la gripe ha sido uno de los más mortíferos causando diferentes pandemias a lo largo de los años. En el siglo XX ocurrieron tres pandemias, y todas ellas fueron oca-

sionadas por el cambio antigénico de cepas de *influenza A*. La más virulenta se produjo entre 1918 y 1919 causando la muerte de hasta 40 millones de personas. La tasa de mortalidad fue más alta entre los adultos menores de 50 años. Posteriormente, entre 1957 y 1958, surgió en Asia, una nueva cepa del virus, H2N2, produciendo la muerte de entre, aproximadamente, uno y dos millones de personas. En 1968, surgió una nueva cepa de *influenza A*, el virus H3N2, muriendo en torno a 34 millones de personas en EEUU. La siguiente amenaza de gripe se inició en 1997 a raíz de la aparición de la cepa H5N1 en aves, capaz de transmitirse a humanos pero no entre ellos, lo que limitó la amenaza. Los brotes fueron graves particularmente en los años 2003-2004. Actualmente, se mantiene la alerta de la gripe aviar, pues podría surgir otra cepa de elevada letalidad que podría ser capaz de contagiarse entre humanos y provocar una pandemia. La última pandemia se produjo en 2009, como resultado de la aparición de una variante del subtipo H1N1 cobrándose unas 19.000 víctimas, siendo el 87% personas menores de 65 años. Desde 2005, la OMS desarrolló nuevas estrategias para el control de las pandemias, señalando la importancia de un desarrollo y distribución rápidos de vacunas (29). La agresividad del virus relacionada con su capacidad para producir epidemias y pandemias se relaciona con la variabilidad de las proteínas H y N y su habilidad de acumular mutaciones a través de la llamada deriva antigénica (30).

La gripe es percibida como una enfermedad de escasa gravedad por parte de la población, motivo por el que la cobertura de vacunación no alcanza las recomendaciones. Estas bajas tasas de vacunación apuntan a un problema de educación sanitaria y concienciación social que es necesario potenciar.

17

Resultado del cuestionario

De forma general, no existe una concienciación social suficiente acerca de la gravedad de la gripe y es frecuente la tendencia de la población a subestimar esta enfermedad rebajándola a la categoría únicamente de resfriado. Debido a la expresión clínica variable de esta enfermedad, no existe una concienciación suficiente respecto a la carga de enfermedad grave, hospitalizaciones y mortalidad asociadas. No se tiene conocimiento suficiente de las consecuencias que puede tener la gripe especialmente entre los colectivos de riesgo. Tampoco se reconoce el impacto sanitario y socioeconómico con los gastos asociados que conlleva, especialmente si este virus se manifiesta de forma epidémica, como en el caso de Cataluña durante la temporada 2017-2018, donde ha causado el doble de enfermos respecto al año anterior, incidiendo de forma notable en el funcionamiento de los servicios sanitarios.

Entre la población de edad avanzada, parece haber un mayor conocimiento acerca de la morbilidad que de la mortalidad, siendo, sin embargo, el colectivo donde parece que existe más concienciación social sobre la importancia de la vacunación junto con los enfermos crónicos aunque ambas tasas de vacunación siguen sin ser las adecuadas.

En contraposición, no hay conocimiento social de que el embarazo es un factor de riesgo *per se* para contraer una forma grave de la gripe y que éste se asocia con parto prematuro y morbilidad fetal (26). Además, según un estudio realizado en Cataluña, la cobertura vacunal antigripal en niños con condiciones de riesgo es baja en comparación con la descrita en otros países (31).

Entre otros colectivos de riesgo como los profesionales sanitarios, tampoco existe la concienciación deseada, ya que no son conscientes de la importancia de su propia vacunación debido a la baja percepción de riesgo así como a la creencia generalizada de su propia inmunización de forma natural por el contacto con los pacientes. Además de proteger a los trabajadores de contraer enfermedades inmunoprevenibles como la gripe, el objetivo de los programas de vacunación del personal sanitario pasa por evitar que éstos sean potenciales fuentes de transmisión a pacientes y personas susceptibles de contraer el virus así como la necesidad de mostrar ejemplaridad ante la población para incrementar la adherencia a la vacuna (25). Numerosos estudios han arrojado datos concretos sobre la cobertura vacunal de los profesionales sanitarios en el ámbito hospitalario. A este respecto cabe citar, por ejemplo, los estudios realizados en el Hospital General de Alicante donde la tasa de vacunación fue del 32,8% y del 31% en las temporadas 2008-2009 y 2009-2010 respectivamente, siendo del 22,2% en 2009-2010 la cobertura frente al nuevo virus de la gripe A (H1N1) (32). En el Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva, la cobertura fue del 33,3% en la temporada 2012-2013 (33). Estas coberturas están por debajo de las coberturas que alcanzan en Estados Unidos, que en la temporada 2009-2010 llegaron al 71,1%, pero son similares a las que se alcanzan en otros países mediterráneos. Sin embargo, otros estudios han aportado datos sobre la vacunación en profesionales sanitarios de Atención Primaria, siendo del 60,3%, lo que sigue siendo considerado como una cifra baja (34).

Existe una tendencia a la autoexclusión de los grupos de riesgo en ciertos sectores poblacionales, entre los 14 y 65 años, donde existe una laguna de concienciación. El incremento de la cobertura vacunal pasa por realizar labores de difusión, formación y concienciación a todos los niveles de población así como fomentar la educación en salud de la población desde la infancia orientada a reforzar el concepto de vacunación como un estilo de vida saludable y la importancia de la gripe como causa de morbilidad y mortalidad. La vacunación debe ser utilizada como una herramienta preventiva en la población sana. Es esencial, calificar y condicionar un mensaje vinculado a obtener un envejecimiento y esperanza de vida saludables.

Tercera cuestión: ¿Qué impacto socio-económico tiene una inmunización inadecuada contra la gripe?

Consideraciones previas

Los brotes de gripe se asocian con una carga económica que repercute en el sistema sanitario. Según un informe de la Comisión Europea, se ha estimado que los costes totales de la gripe estacional pueden situarse entre 5.900 y 27.000 millones de euros en toda Europa. En España, el coste total estimado producido por la gripe estacional es de 387 millones de euros mientras que los costes laborales suponen cada año la pérdida de cerca de 70 millones de horas de trabajo (35). Asimismo, más del 20% de los casos diagnosticados de gripe recibe tratamiento con antibióticos, lo que implica un mayor coste pese a no ser una opción indicada al tratarse de una enfermedad viral.

Por tanto, una cobertura vacunal inadecuada supone un incremento del número de casos de gripe así como un aumento de la gravedad de los mismos, con las consiguientes consecuencias sociales y económicas y la pérdida de calidad de vida de la población.

Resultado del cuestionario

Se considera que una inadecuada inmunización de la población frente a la gripe tiene un elevado coste socioeconómico asociado tanto a nivel directo para los servicios de salud como indirecto para el sistema económico general.

Los costes directos se derivan del incremento en la frecuencia de la enfermedad lo que conlleva la sobrecarga de los servicios sanitarios, el consumo de los recursos del sistema para satisfacer la demanda y el coste de un mayor número de visitas médicas y hospitalizaciones, asociadas a una morbilidad grave por enfermedades respiratorias y otras complicaciones. De forma indirecta, estos costes se relacionan con el absentismo laboral y escolar, la pérdida de productividad, complicaciones derivadas de la gripe como discapacidad, muerte prematura y aumento de cuidados. Todo ello afecta de manera especial al funcionamiento de los servicios en el SNS.

Las personas mayores son las más afectadas por la gravedad de la gripe. En los últimos años, se estima que entre el 54-70% de las hospitalizaciones y entre el 71-85% de las muertes relacionadas con la gripe estacional se produjeron en personas mayores de 65 años. Se estima que entre 1.500 y 3.000 personas fallecen cada año en España por esta enfermedad, siendo la mayoría de más de 60 años.

La mortalidad se produce, sobre todo, por complicaciones bacterianas, especialmente neumocócicas o por desequilibrios de otras enfermedades. La mortalidad asociada se puede reducir con una correcta vacunación (36). La vacunación puede prevenir hasta el 60% de las enfermedades graves y complicaciones en ancianos y hasta un 80% de muertes prematuras. También pueden reducir hospitalizaciones y muerte en adultos en riesgo.

Se han publicado diferentes estudios de evaluación económica para la implantación de modelos de coste-beneficio en el establecimiento de estrategias de vacunación para otras enfermedades infecciosas como las causadas por la varicela y el rotavirus. En el caso de la gripe, los costes sanitarios, económicos y sociales han sido analizados por diferentes autores, así como la evaluación de la cobertura vacunal en el contexto de la gripe pandémica, donde fue manifiestamente baja (37). De todos ellos, se desprende la necesidad de incrementar la adherencia a la vacuna en los grupos de riesgo así como la de explorar la posibilidad de ampliarla a otros colectivos como los niños y adultos.

Por otro lado, hay estudios que indican un efecto moderado de la vacuna antigripal en la reducción de los síntomas y los días de absentismo laboral. Sin embargo, no se encontró una asociación entre la vacuna y eventos adversos graves. Para estos análisis, no se pudo evidenciar de forma significativa la repercusión real de los sesgos en el 70% de los casos y solo el 10% presentó una buena metodología (38). Otros estudios ponen en duda la eficiencia económica de la vacuna como generador de ahorro sanitario, aunque se plantea la posibilidad de dotar a esta vacuna de una subvención que no supere estos beneficios. Del mismo modo, se han analizado las ventajas de la vacunación como medida para liberar los recursos sanitarios y evitar la saturación de consultas de atención primaria y urgencias en temporada de gripe (39). Es importante recordar que, debido a la elevada tasa de incidencia de la enfermedad de la gripe y a pesar de ciertas limitaciones de la vacuna antigripal, una inadecuada cobertura de vacunación provoca un incremento del número de casos asociados que de otro modo serían evitables.

Resultaría esencial implementar una cultura de diagnóstico etiológico y prevención en el contexto de la infección respiratoria, para la detección precoz de la gripe en el ámbito de Atención Primaria. De esta manera, se podrían reducir los elevados costes sociales y económicos, tanto directos como indirectos, asociados a dicha patología.

Cuarta cuestión: ¿Cómo puede contribuir la vacunación a los retos actuales de salud pública, como las resistencias a los antimicrobianos o el envejecimiento de la población?

Consideraciones previas

Las vacunas desempeñan un papel esencial en la lucha contra la resistencia antimicrobiana. Un mejor uso de las vacunas podría reducir considerablemente el uso de antibióticos así como disminuir el consumo inadecuado de los mismos, lo que conlleva el desarrollo de resistencias bacterianas. Es necesario fomentar el suministro de vacunas que actual-

mente están comercializadas así como impulsar el desarrollo de otras nuevas que puedan jugar un papel clave en la disminución del número de enfermedades infecciosas y el desarrollo de resistencias (40).

En 2014, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades hicieron una recopilación de las bacterias resistentes que consideran graves amenazas para la salud global y contra las cuales sería necesario fomentar la elaboración de nuevas vacunas. El informe realizado por *The Review on Antimicrobial Resistance* (AMR) afirma que los antibióticos no pueden ser considerados como la única solución para hacer frente a la creciente amenaza de las infecciones resistentes y reconocen el papel que las vacunas y otras alternativas pueden desempeñar en este problema de salud global (40). De hecho, las vacunas deberían formar parte, junto con otras estrategias, de un enfoque multidisciplinar para abordar esta amenaza.

Es importante mencionar que la transmisión de la gripe puede ocurrir antes de la manifestación de los síntomas y que se puede sufrir gripe asintomática, por lo que no se debe subestimar las consecuencias de su propagación en todo el proceso de infección. Las enfermedades infecciosas suponen una causa importante de morbi-mortalidad en la población mayor de 60 años y muchas de ellas son prevenibles mediante la vacunación. De hecho, las vacunas rompen la cadena de transmisión de la infección y son una de las medidas preventivas que mejoran la calidad de vida de la población y reducen la mortalidad en pacientes con problemas crónicos.

El envejecimiento poblacional constituye un reto para la salud pública. Según la OMS existe un notable incremento de la población geriátrica. A inicios de los años noventa, este segmento constituía el 9,2% de la población total y en 2013 alcanzó el 11,7%. Se estima que entre los años 2000 y 2050 la cantidad de personas de 80 años o más aumentará casi cuatro veces hasta alcanzar los 395 millones. Estos datos, avalados por cambios demográficos y sociales, suponen una mayor demanda de los servicios de salud por esta franja de población debido a la inmunosenescencia, la comorbilidad y la dependencia, que la hace más vulnerable a diversas complicaciones en enfermedades de origen infeccioso especialmente (41).

Resultado del cuestionario

La vacunación juega un papel fundamental como medida de salud pública contribuyendo, de manera directa y efectiva, a la mejora de la salud y reduciendo los efectos negativos de la gripe a nivel social y económico. De hecho, las vacunas son el método más coste-efectivo y que más han logrado reducir la mortalidad, llegando a eliminar de forma mundial o local algunas enfermedades como la viruela, la polio o el sarampión. Del mismo modo, se ha demostrado la importancia de las vacunas en la prevención de la aparición y propagación de enfermedades infecciosas así como su potencial para reducir la re-

sistencia antimicrobiana. El rol de la vacunación en este ámbito y como herramienta de salud pública, debe quedar adecuadamente plasmado en los Planes de Resistencia Antimicrobiana de todos los países, y actualmente aparece como tal en el Plan Europeo de Resistencia Antimicrobiana (53).

La cobertura vacunal se correlaciona con una disminución de la incidencia de enfermedades inmunoprevenibles, siendo en el caso de la gripe la medida más eficaz para prevenir esta enfermedad. Reduciendo las consecuencias de la gripe, se conseguirían disminuir infecciones bacterianas secundarias, hospitalizaciones y complicaciones de comorbilidades prevalentes en una población eminentemente envejecida. Tal es el caso de las infecciones respiratorias bacterianas post-influenza, normalmente originadas por neumococo, y que constituyen la principal causa de mortalidad ($\pm 70-90\%$) de los pacientes con gripe severa que requieren hospitalización.

La necesidad de un envejecimiento saludable y carente de discapacidad está estrechamente ligada con un buen estado de salud general en los niños y los adultos. Por ello, sería necesario implementar un programa de vacunación para toda la vida, incluyendo a otros segmentos de población sana y de todos los rangos de edad. Esto es lo que comúnmente se denomina como inmunidad colectiva, lo que reduce la carga de enfermedades prevenibles por vacunas. Existe, por tanto, una brecha de vacunación en la edad adulta lo que provoca un impacto en la salud posterior, especialmente en colectivos no vacunados. Con todo, es necesario realizar más estudios del impacto de la gripe en relación a complicaciones que pudieran suponer una muerte prematura o evitable mediante vacunación.

En cuanto a la resistencia bacteriana, se puede evidenciar un impacto cada vez mayor de este fenómeno a nivel sanitario y social. El crecimiento de forma mundial de enfermedades causadas por bacterias resistentes, debido al uso excesivo o erróneo de los antibióticos, es uno de los principales problemas para la salud pública. Por ejemplo, se ha producido en los últimos años, una propagación anormal de tuberculosis multirresistente: en 2015, cerca de 480.000 personas presentaban esta infección (13). Este tipo de infecciones son más difíciles y costosas de tratar y no siempre se consigue un resultado positivo. De hecho, la OMS ha fijado el empleo de vacunas entre sus 10 objetivos estratégicos en la lucha contra las resistencias bacterianas. Las vacunas controlan la propagación de infecciones y previenen el uso indiscriminado de antibióticos. Tal es el caso de las nuevas vacunas contra *Staphylococcus aureus*, *Klebsiella pneumoniae*, *Clostridium difficile* y otros muchos patógenos que pueden proteger contra enfermedades que son cada vez más difíciles de tratar debido al desarrollo de nuevas resistencias. Es importante ampliar la cobertura vacunal haciendo un mejor uso de las vacunas disponibles así como garantizar el desarrollo de otras nuevas. Todo esto ayuda a combatir la resistencia a los antibióticos y reducir la morbilidad y mortalidad asociadas (42),(43).

Sin embargo, hay que tener en cuenta que la lucha contra la resistencia microbiana requiere de un enfoque multidisciplinar, donde las vacunas constituyen un elemento fundamental en la batalla contra las enfermedades infecciosas. Pero no se deben excluir medidas educativas y de formación en el uso adecuado de antibióticos para reducir la aparición de resistencias. Este es el caso por ejemplo del uso de dichos fármacos en infecciones víricas como la gripe, sobre las que no tiene un efecto directo. Las vacunas antivíricas, como la de la gripe, son importantes puesto que muchas personas toman antibióticos innecesariamente cuando tienen síntomas causados por virus.

El empleo adecuado de ambas estrategias, vacunación y uso racional de antibióticos, se incluye en los programas formativos y de adquisición de competencias de los profesionales sanitarios. Se hace necesario, por tanto, ampliar el uso de las vacunas existentes en la actualidad así como promover la inversión en el desarrollo de otras nuevas. Por ejemplo, si se vacunara a todos los niños del mundo contra la infección por *Streptococcus pneumoniae*, se podrían evitar anualmente alrededor de 11 millones de días de tratamiento con antibióticos (42).

Quinta cuestión: En relación a los profesionales sanitarios, ¿cómo se podría mejorar la coordinación entre ellos? ¿Qué rol puede jugar cada uno de ellos para obtener una mayor inmunización de la población?

23

Resultado del cuestionario

Los profesionales sanitarios en sus diferentes ámbitos juegan un papel crucial en el incremento de la inmunización poblacional. Este colectivo debe estar correctamente formado y concienciado de las graves consecuencias de la gripe y del potencial preventivo de la vacunación, así como ser consciente de la ejemplaridad que deben mostrar, junto con la recomendación insistente que tienen que proporcionar a los grupos diana. Además, es importante incidir en que la vacuna no presenta evidencia de efectos adversos graves.

Este colectivo presenta razones de peso para vacunarse, entre las que destaca la protección de los pacientes para evitar la transmisión de la enfermedad y la responsabilidad y ejemplaridad que conlleva su profesión. Sin embargo, la cobertura sigue siendo muy baja, muy inferior a la de vacunas como la hepatitis B. El hecho de que un profesional se muestre convencido de los beneficios y seguridad de la vacuna, y de que esto se manifieste en su propia vacunación, aporta confianza entre la población general y especialmente en los grupos de riesgo.

La estrategia de coordinación entre los diferentes profesionales sanitarios debe contemplar la representación e implicación de todos los niveles asistenciales (primaria y especializada) en equipos multidisciplinarios, así como fomentar la comunicación entre los dos

niveles profesionales, enfermería y medicina. Se debe establecer encuentros de seguimiento con los responsables de vacunas de los centros de salud para trazar la hoja de actuación, diseñar objetivos claros y tareas de ejecución así como exponer dificultades y futuro retos. En el abordaje de estas reuniones es importante tratar cuestiones como la vacunación del adulto, las políticas de vacunación del centro, análisis de la cartera de pacientes y grupos de riesgo e informes semestrales y/o anuales de las tasas de vacunación. Es necesario reforzar la especialidad de Medicina Preventiva y Salud Pública como una herramienta imprescindible a nivel hospitalario y de Atención Primaria.

Otro aspecto importante que supondría una ventaja cooperativa pasaría por un acceso compartido al historial del paciente entre los profesionales de atención primaria, los profesionales de atención especializada y otro tipo de profesionales como los farmacéuticos comunitarios.

Para poder llegar a los diferentes segmentos poblaciones, es necesaria una cooperación sinérgica con una misma línea argumental y coherente entre las diferentes ramas del sector sanitario. El principal reto pasa por superar las barreras existentes en la actualidad para garantizar el éxito de los programas vacunales. Por un lado, habría que reforzar el desempeño de los profesionales de atención primaria, enfocado a la recomendación de la vacunación frente a la gripe, a través de la formación en el mensaje y el desarrollo de estrategias para incrementar la cobertura vacunal. Por otra parte, se debería recordar el papel clave que juegan los profesionales de enfermería en la transmisión de las recomendaciones así como el ejemplo que suponen para los pacientes a la hora de la vacunación. Su rol en la administración, gestión y mantenimiento de las vacunas es esencial, pero también aquel desempeñado en las labores de control y registro vacunal. En el caso de las farmacias, su integración como educadores, dispensadores o administradores de vacunas aumentaría también las coberturas. La incorporación de estos profesionales como agentes activos en las estrategias de vacunación del MSSSI facilitaría su labor en la identificación de los grupos de riesgo, derivación a los centros de salud y concienciación sobre vacunaciones. La amplia disponibilidad de las farmacias también supone una ventaja para atender a consultas y ofrecer información profesional. Como ya se ha mencionado anteriormente, permitir a otros sanitarios el acceso al registro de la cartilla vacunal de los pacientes podría ayudar a ejercer su labor.

De forma general, es necesaria una adecuada educación en salud del paciente haciéndole llegar una información clara y transparente de la seguridad de las vacunas. Suele existir una tendencia de inseguridad acerca de la efectividad y eficiencia de la vacunación, especialmente en el adulto, con una preocupación incipiente por la posibilidad de sufrir reacciones adversas o enfermar. Es necesario restablecer la confianza de los pacientes para lo que se requiere la actuación unánime y conjunta de todos los sectores sanitarios, guiados y reforzados por las autoridades administrativas. Se ha comprobado la relación

positiva entre la decisión de vacunarse del paciente y la recomendación de los profesionales sanitarios (44).

La Administración debe liderar y poner los medios para que los profesionales puedan coordinarse, facilitando la comunicación, adaptando las normativas para que su participación sea coste-eficiente y gestionando los recursos públicos. En este escenario, es importante fortalecer las figuras de coordinación de salud pública y con visión de salud poblacional.

Sexta cuestión: ¿Qué medidas (políticas y sociales) se podrían adoptar para ampliar las coberturas vacunales antigripales?

Consideraciones previas

Las estrategias de vacunación deben centrarse en la captación activa de población, especialmente de la población adulta, donde la cobertura y concienciación es menor. También deben contar con la dotación de herramientas y recursos que faciliten las labores de comunicación, educación e información y que mejoren el acceso a la vacunación.

Estudios realizados demuestran que aquellos pacientes con recomendaciones de vacunación en contacto con los centros de salud tienen mejores coberturas, y que estas aumentan cuanto más frecuente es el contacto con el médico. Las estrategias deben dirigirse al paciente, y los médicos tienen que ofrecer la vacunación y poseer la formación para convencer al paciente de las ventajas, sin omitir aquellos efectos adversos relevantes. La historia clínica informatizada se ha convertido en una herramienta clave en la captación que debe ser utilizada con más frecuencia tal y como se realiza en otras patologías, especialmente crónicas. Actualmente el dinamismo y la complejidad de los calendarios vacunales es tal que resulta imprescindible la implantación de sistemas de informatización y actualización (15).

Resultado del cuestionario

Entre las estrategias que juegan un papel determinante se encuentran aquellas orientadas a la sensibilización y formación periódica de los profesionales sanitarios sobre la enfermedad. El reto principal es incrementar la vacunación de este colectivo y potenciar una actitud positiva ofreciendo la recomendación vacunal a sus pacientes de forma más activa. Para incrementar la adherencia de este colectivo a la vacuna, se debe facilitar la vacunación en el puesto de trabajo. Algunos expertos son partidarios de incluir la vacunación antigripal como parte activa en el seguimiento de las competencias entre el colectivo sanitario, considerando tanto su propia vacunación como la evaluación de las coberturas alcanzadas. Se plantea incluso que la vacunación del personal sanitario que atiende a

pacientes más vulnerables sea obligatoria con la posibilidad de solicitar una declaración de declinación justificada. Esta iniciativa ha sido puesta en marcha de hecho en el NHS británico durante la última campaña de vacunación contra la gripe. En Reino Unido, se pide explicaciones a los profesionales que rechacen la vacunación antigripal y a los centros sanitarios que la faciliten para que registren los motivos expuestos por quienes la rechacen (45). Desde el Ministerio se quiere insistir en que se trata de una responsabilidad ética, puesto que se debe entender que la vacunación es un aspecto más de la seguridad y salud en el trabajo. En este sentido, el propio Ministerio ya propuso abrir la puerta a un posible incentivo económico para el personal sanitario que se vacune. Incentivos de otro tipo podrían ser seguros de salud laboral y contar con el apoyo de asociaciones de pacientes. Del mismo modo, se debería potenciar la educación sanitaria mediante su inclusión en forma de módulos formativos adaptados para una mejor comprensión de los alumnos y la incorporación de la responsabilidad social del acto vacunal. Esto requiere de mayor unanimidad en los contenidos que garanticen la equidad en todo el territorio español.

26

Por otro lado, se requiere ampliar las medidas de difusión para todos los sectores poblacionales, incluyendo a la población sana, mediante el desarrollo de campañas de información sobre la gripe y sus posibles complicaciones bajo un mensaje común basado en la prevención. Es evidente que actualmente existe una alta variabilidad a lo largo del territorio español entre los hospitales y centros de salud, con campañas de vacunación muy distintas, lo que puede llegar a ser contraproducente. Es importante la divulgación de estas campañas en medios de comunicación y consultas médicas, para lo que debe promoverse la formación de los profesionales de los medios de comunicación. Se debe proporcionar una información clara, objetiva y veraz acerca del tipo de vacunas disponibles, vías de administración, efectividad y seguridad de las mismas. Las campañas de vacunación deben ser diseñadas de acuerdo con las necesidades de cada grupo de riesgo y ser adaptables y dinámicas para cada temporada, basadas en las recomendaciones de los profesionales sanitarios. La información acerca de la carga de la enfermedad y los costes sociales y económicos que ocasiona la gripe constituye una estrategia clave para fomentar la concienciación. Se debe promover el continuo contacto entre los gestores sanitarios y los profesionales implicados en la vacunación a todos los niveles: ejecución, gestión, registro, elaboración de campañas, etc.

Otra de las estrategias que se debe reforzar, como se ha mencionado anteriormente, es la participación de las farmacias en las campañas de vacunación, no solo informando y derivando a los centros de salud para promover la vacunación, sino realizando la propia vacunación en las farmacias que hayan realizado los correspondientes cursos de formación. Esta experiencia se ha realizado este año en dos regiones de Francia y se ha conseguido vacunar a más de 110.000 personas. Sin embargo, existe una diversidad de opinión de los expertos a este respecto, que algunos consideran que sería más un problema, ya que estas vacunas no quedarían registradas en el historial clínico al que, de momento, los farmacéuticos no tienen acceso a pesar de su insistencia.

Entre otras medidas propuestas de carácter general podemos citar las siguientes:

- Garantizar la accesibilidad a las vacunas y la equidad en cuanto a la disponibilidad de las mismas en todo el territorio nacional. Para ello, se debe dotar de flexibilidad de horarios, citas y lugares para la administración de la vacuna. Por ejemplo, realizar la vacunación en el domicilio de pacientes de riesgo y recomendar a sus cuidadores la vacunación.
- Realizar recordatorios de fecha de vacunación o de recaptación a través de comunicaciones mediante teléfono o cartas personalizadas.
- Ofrecer la vacunación a la población de riesgo antes de la temporada gripal a través de la colaboración intersectorial.
- Incrementar la difusión y la distribución de información reseñable sobre cada campaña de vacunación a los centros de salud, administraciones públicas y a la población en general mediante folletos y medios de comunicación social.
- Administrar la vacuna antes del alta hospitalaria en pacientes de riesgo con complicaciones derivadas de la gripe.

Para incrementar las posibilidades de éxito en las campañas de vacunación, se requiere una mayor investigación de los factores que influyen en la población y hacer un diagnóstico del estado de la situación, previo a cada temporada gripal, que permita desarrollar nuevas estrategias y abordar las modificaciones pertinentes. Asimismo, sería fundamental evaluar, para cada temporada, la efectividad de la vacuna, el impacto evitado y el potencial evitable con diferentes escenarios de cobertura vacunal así como dar a conocer los datos reales a través de un informe público anual claro y accesible para toda la población.

Es imprescindible promover una estrategia de vacunación universal basada en la prevención y dirigida a toda la población con la transmisión de un mensaje unificado, científico y divulgativo basado en la evidencia. Se debe trabajar desde todos los ámbitos del sector sanitario para empoderar y concienciar a la población, partiendo de un mensaje clave: educación, ejemplo y exigencia.

Séptima cuestión: ¿Cree que los datos epidemiológicos sobre la gripe están suficientemente accesibles y adaptados a los distintos profesionales sanitarios?

Consideraciones previas

Con el objetivo de mitigar las consecuencias de la gripe y reducir su impacto y potencial riesgo, es importante proporcionar información fundamental, a las instancias decisorias y a los profesionales sanitarios, sobre el modo de gestionar dichos acontecimientos. Con todo, la falta de conocimiento en muchas áreas dificulta los esfuerzos encaminados a una planificación y una gestión más efectivas de la gripe pandémica, así como de las epidemias de gripe de tipo zoonótico y estacional. Por tanto, resulta fundamental disponer de una sólida base de conocimientos científicos para ponerlos a disposición de las autoridades y profesionales sanitarios. Para facilitar el acceso a la información e incorporar datos de diversa índole se ha propuesto la modelización como herramienta para diversas aplicaciones. Ejemplos de ello son el análisis de la evolución de la gripe estacional para contribuir a la selección de cepas adecuadas, el análisis de datos epidemiológicos para realizar cálculos sobre los parámetros clave que determinan la propagación de la gripe, y la utilización de la modelización en tiempo real para posibilitar la toma de conciencia de situaciones y la realización de previsiones acerca de la evolución y la propagación del virus (46). El Sistema de Vigilancia de la Gripe en España (SVGE) ofrece información detallada de la situación y evolución de los virus circulantes a nivel nacional y por CCAA (47).

28

Resultado del cuestionario

El Sistema Global de Vigilancia y Respuesta de la Gripe (GISRS) de la OMS ofrece datos epidemiológicos a nivel mundial mientras que la Red de Vigilancia Europea de Gripe (EISN), dentro de la cual está integrado el Sistema de Vigilancia de la Gripe en España (SVGE) del Instituto Carlos III, analizan datos epidemiológicos y virológicos a nivel europeo y nacional respectivamente. Por otro lado, el MSSSI publica los datos de cobertura vacunal a nivel nacional en la población mayor de 65 años.

Se considera que la información está disponible y es fácilmente accesible. Sin embargo, en ocasiones se pone en duda la utilidad de estos datos ya que no siempre se utilizan de forma práctica por parte de las administraciones públicas y profesionales sanitarios. Los datos facilitados parecen ser excesivamente técnicos para epidemiólogos y técnicos de salud pública que no les ven practicidad. Además, se considera que estos datos deberían presentar resumida la principal información destacable de forma comprensible a todos los niveles. La información disponible no está suficientemente adaptada para leerla de forma rápida y veraz y no es fácilmente interpretable por los profesionales sanitarios a nivel asistencial. Esto hace que pueda disminuir la percepción de riesgo de la enfermedad, el compromiso y la adherencia de los profesionales sanitarios a recomendar la vacunación e informar a la población.

Con respecto a los datos ofrecidos por el MSSSI, éstos son publicados una vez finaliza la temporada de gripe y no en tiempo real. Por otro lado, sería útil disponer de las tasas de cobertura por CCAA no sólo de personas mayores de 65 años sino de otros grupos de riesgo como las embarazadas y personal sanitario, que ya son registradas por algunas CCAA y enviadas al propio MSSSI. Además sería interesante conocer el desglose de coberturas frente a diferentes patologías en adultos y enfermos crónicos tal y como se conoce de la vacunación infantil.

La información disponible es heterogénea y variable en las distintas CCAA. En algunos casos, la información es más extensa y detallada que en otros. En algunas CCAA como Navarra, se publican semanalmente los informes de vigilancia epidemiológica difundiendo a todos los profesionales sanitarios. Del mismo modo, de forma anual se recoge la información epidemiológica de cada temporada gripal con datos referentes a: campañas, incidencia, brotes, infecciones respiratorias, efectividad de la vacuna y datos de vigilancia entre otros (48).

Por otro lado, el Instituto Carlos III, ofrece un servicio de vigilancia epidemiológica a nivel nacional y para las distintas CCAA. Sería interesante establecer mecanismos de conexión entre los datos de vigilancia de la gripe y las repercusiones a nivel sanitario y asistencial.

Octava cuestión: ¿Cree necesaria la inclusión de un registro de vacunación en la historia clínica?

29

Consideraciones previas

La administración de una vacuna debe registrarse siempre en la historia clínica del paciente y en la tarjeta o cartilla de vacunación que se le entrega. La historia vacunal debe contener toda la información relativa a la administración de vacunas a lo largo de toda la vida y no pierde su validez. Además, debe incluir tanto aquellas vacunas administradas en el sistema público de cada Comunidad como las administradas en otras Comunidades o en centros privados. El registro vacunal permite realizar el seguimiento de vacunación, proporcionar detalles de coberturas vacunales, identificar grupos de población no vacunados, evaluar el impacto de vacunación y obtener información para una adecuada gestión vacunal (49).

Resultado del cuestionario

El registro de vacunación de manera sistemática y adecuada en la historia clínica del paciente se considera una práctica no solo necesaria sino fundamental para garantizar una correcta trazabilidad y seguimiento clínico por parte del colectivo sanitario. Igualmente se insiste en que esta información sea accesible para todos los profesionales sanitarios y se consiga una sistematización común para todos los hospitales, centros de salud y farmacias, ya que las CCAA tienen diferentes proveedores con distintos sistemas de historia

clínica electrónica. Los farmacéuticos comunitarios reclaman también la posibilidad de acceso a estos registros, lo que permitiría la detección de aquellos individuos pertenecientes a grupos de riesgo y que no están vacunados. Esto facilitaría la recomendación cuando fuese necesario e incrementaría la cobertura vacunal.

Dotar de homogeneidad y consistencia a los registros vacunales facilitaría la labor sanitaria para documentar en la anamnesis los antecedentes vacunales y clínicos de los pacientes que permitirían un mejor diagnóstico y valoración cuando se trata de un motivo de consulta por patología potencialmente infecciosa. Es importante tener en cuenta la historia clínica laboral que debe ser compartida tanto a nivel autonómico como estatal. Los pacientes también deben ser capaces de acceder a su historia clínica de manera integral y sencilla.

Además, cabe destacar el enfoque que, desde salud pública, se debe implementar ante las enfermedades inmunoprevenibles mediante vacunación con la adopción de medidas a nivel individual, comunitario y nacional. Por ejemplo, en algunas CCAA este registro ya está integrado en la historia clínica digital del paciente, como es el caso de Navarra, País Vasco, Castilla y León, con un registro nominal de vacunación, y Extremadura a través de su programa Jara Asistencial, entre otros.

30

Novena cuestión: ¿Considera adecuado el modelo de compra actual de las vacunas en España?

Consideraciones previas

El modelo de compra actual de las vacunas del calendario sistemático presenta diferentes sistemas de adquisición. Desde el año 2011 se implementó en España el denominado Acuerdo Marco que se inició para la compra de la vacuna antigripal en la campaña 2011-2012 y se consolidó para la compra de 22 tipos de vacunas del calendario infantil y de adultos en grupos de riesgo. Se trata de un sistema de compra centralizada de vacunas por licitación cuyo objetivo es armonizar las condiciones de compra en todas las CCAA, reducir el coste de los programas de vacunación en España y lograr precios más homogéneos y competitivos en todo el territorio. Con ello, se pretende reducir el precio de compra por agregación del volumen. La adhesión a este concurso es voluntaria y a la última convocatoria para la compra centralizada de vacunas contra la gripe se vincularon 12 Comunidades (Aragón, Asturias, Baleares, Cantabria, Castilla y León, Castilla La-Mancha, Extremadura, Galicia, Madrid, Murcia, Navarra y La Rioja), además de Ceuta y Melilla. Alternativamente, las CCAA pueden sacar a título individual la licitación de la compra de las vacunas si así lo desean.

Sin embargo, cabe destacar que el precio de licitación de la vacuna de la gripe mediante el sistema de compra centralizada se ha reducido en un 45% desde los 5,2 euros por dosis en el año 2010 a los 2,9 euros en la temporada 2017-2018. Esta bajada ha sido del 17% con respecto a la temporada anterior (35). El total estimado de dosis adquiridas por el Acuerdo Marco es de 3,92 millones para los próximos dos años, que en caso de prórroga por un año más, supondría un 7,84 millones de dosis. Se suman otras 400.000 dosis de la vacuna con adyuvante, indicada en poblaciones especiales. El valor económico se sitúa en 27,19 millones de euros. Según el MSSSI, se ha podido obtener un ahorro superior a los 7 millones de euros (50).

Para el concurso de la campaña 2017-2018 solo se presentaron dos compañías, Mylan Pharmaceuticals y Seqirus Spain, a las que el Ministerio otorgó la adjudicación del lote principal. Lo normal es que haya entre cuatro y seis ofertantes, entre ellas las grandes de este mercado como GlaxoSmithKline o Sanofi Pasteur. Ésta última compañía obtuvo la adjudicación del lote de vacuna adyuvada (35).

Es importante mencionar que las vacunas son productos biológicos cuyo proceso de producción es largo, costoso y complejo con un número de fabricantes limitado. Por ello, el modelo de compra debe incentivar la competitividad para garantizar un adecuado suministro en función de las necesidades de abastecimiento. Además, todas las mejoras deben ir encaminadas a fomentar la inversión en innovación para el desarrollo de nuevas vacunas, ya que se considera que el ahorro generado no ha revertido lo suficiente en la innovación e inclusión de nuevas vacunas en el calendario vacunal.

Hay que tener en cuenta que a la hora de gestionar las vacunas, éstas deben ser consideradas como una inversión en salud pública y no exclusivamente como un gasto. Por ello, a la hora de tomar una decisión en este sector deben tenerse presentes factores como los costes indirectos que supone no vacunar.

Resultado del cuestionario

El modelo actual de compra centralizada de vacunas implementado por el MSSSI bajo el Acuerdo Marco desde el 2011 supone una nueva aproximación con el objetivo de instaurar una mejora en los procesos de adquisición de vacunas. El planteamiento original del acuerdo cuenta con potenciales ventajas así como inconvenientes y posibles puntos de mejora para proporcionar beneficios a todos los agentes involucrados. Entre las medidas que podrían reportar mejores rendimientos estaría la posibilidad de ampliación a nuevos lotes de vacunas.

Entre las principales ventajas del actual modelo se encuentra la bajada de los precios en las vacunas al aumentar el volumen de compra, la armonización de dichos precios en las Comunidades adheridas y un mayor poder de negociación de las autoridades sanitarias con la industria farmacéutica. En el transcurso del proceso de compra, el concurso licitado por el Ministerio determina el precio de compra, las dosis adquiridas y los proveedores. Posteriormente, cada CCAA debe sacar su propio concurso en el que se elegirá a uno de los proveedores seleccionados. En la adjudicación de proveedores existen una serie de requisitos categorizados en cuatro grandes bloques: oferta económica, ofertas complementarias que suponen una mejora en el programa de vacunación, características técnicas generales o específicas de las vacunas y otras mejoras. Sin embargo, cada CCAA tiene su propia ponderación basada en los criterios seleccionados por cada una de ellas.

Se ha comprobado que existe una importante variabilidad en cuanto al número y ponderación de los criterios entre las diferentes CCAA durante el proceso de licitación de los pliegos de contratación. Por ejemplo, la oferta económica se valora con una enorme disparidad: desde el 20% al 100% (51). Sería interesante establecer una línea estratégica consensuada bajo unos criterios comunes en aras de optimizar la equidad del sistema. Parece necesario mejorar la equidad de acceso, homogeneizar los criterios de ponderación en todo el territorio nacional y fomentar la transparencia. En este sentido, la compra centralizada podría suponer la minimización de la variabilidad en los procesos de licitación y la reducción de costes directos.

32

Debido a las características especiales de las vacunas como productos biológicos, los sistemas de compra deben considerar diferentes criterios de selección y adaptarse a los modelos productivos de alta especificidad y complejidad de las vacunas. Se considera que el modelo de compra centralizada se focaliza excesivamente en las condiciones económicas y no tanto en las características particulares de las vacunas de acuerdo con las necesidades de cada temporada. Por ello, entre los inconvenientes se considera que la reducción de precios es excesiva, lo que puede provocar que la industria farmacéutica no considere atractiva la oferta así como la inversión en I+D de nuevas vacunas y deje de producir algunas de ellas. Además, las condiciones de competencia pueden verse reducidas en esta situación lo que pone en riesgo el abastecimiento real al poder quedar los lotes vacíos por falta de proveedores.

Es importante que las autoridades sanitarias y los productores trabajen de forma conjunta mediante una responsable colaboración entre comprador y suministrador para asegurar la mejora de resultados por ambas partes. Por tanto se debe encontrar un punto intermedio razonable que permita la reducción de precios y un cierto margen de beneficio para la industria a través de mecanismos innovadores o de compra de valor. También podría plantearse nuevos modelos de financiación para las vacunas recomendadas pero no incluidas en el calendario sistemático como la financiación mixta o determinada según la renta.

Décima cuestión: ¿Qué consecuencias puede ocasionar la elección entre la compra centralizada o la individual?

Resultado del cuestionario

El modelo centralizado de compra de vacunas debe ser realista y adecuarse al escenario actual y dinámico así como facilitar la planificación. En la última campaña contra la gripe, 12 de las 17 CCAA se han adherido al Acuerdo Marco para la compra centralizada de vacunas de la gripe. En general este sistema de adquisición con un mayor volumen de compra implica una reducción de los precios al reforzar el poder de mercado y negociación del comprador así como una mayor eficiencia y transparencia. Como se ha comentado anteriormente, esto podría suponer una ventaja a la hora de mejorar la equidad en el acceso, la armonización de los criterios de selección y optimización de recursos. De forma ideal, se podría llegar a un acuerdo consensuado en todo el territorio español para minimizar dicha variabilidad y conseguir mayor eficacia en la reducción de costes directos. De hecho, según fuentes del MSSSI, esta compra centralizada de vacunas conseguiría un ahorro de 31 millones de euros aproximadamente y más concretamente de 7 millones para la vacuna de la gripe en la temporada 2017-2018. Éste es el séptimo año que se promueve un acuerdo de estas características para adquirir casi 4 millones de dosis.

Sin embargo, esta bajada de los precios de las vacunas, a pesar de haber permitido una homogeneización de los mismos, ha supuesto dificultades en el proceso de adjudicación por la disminución del número de proveedores que se presentan a la licitación lo que podría conllevar la existencia de lotes vacíos.

Actualmente, la adhesión al Acuerdo Marco es voluntaria y existe, para las CCAA, la opción de formar parte de la compra centralizada o de llevarlo a cabo de forma autónoma e independiente. Este hecho implica una mayor disparidad en los procesos de adjudicación y gestión de compra de las vacunas, tanto en los precios como en los criterios selectivos, lo que podría generar problemas de inequidad en el acceso a las mismas. Las consecuencias derivadas de ello es responsabilidad de CCAA por un lado, que elige libremente la mejor opción para cada región pero también del SNS, que sigue manteniendo competencias en la gestión sanitaria.

Sería deseable por tanto una colaboración entre las CCAA y el SNS para llegar a un acuerdo consensuado que unifique procedimientos de compra y criterios.

Undécima cuestión: ¿Cómo valora el papel de la industria en las estrategias de vacunación?**Consideraciones previas**

La industria farmacéutica juega un papel relevante en los procesos de innovación e I+D para el desarrollo de nuevas vacunas.

El proceso de fabricación y desarrollo de vacunas es altamente complejo, específico y largo, requiriendo hasta 29 meses para la elaboración de las más costosas. Debido a que son productos biológicos que se administran a sujetos sanos, la producción requiere de unos protocolos de seguridad estrictos con un 70% del tiempo destinado a controles de calidad. Además, la capacidad de producción de vacunas es limitada y poco flexible y requiere procesos de gestión a largo plazo basados en la predictibilidad y la anticipación. El objetivo es adecuar los procesos de fabricación al mercado de las vacunas para dotar tanto de un mayor dinamismo a los proveedores como de garantías a la Salud Pública en caso de brotes o epidemias.

Las características de la vacuna de la gripe, con producciones orientadas a las necesidades anuales, hacen que su distribución en los diferentes países tenga carácter competitivo entre los proveedores. De este modo, la prioridad se establece en función de los precios de compra, por lo que una bajada de precios excesiva podría causar problemas de suministro. Esto supone la necesidad de anticiparse de forma adecuada a la demanda actual de cada una de las vacunas. Además, la publicación de los pliegos de contratación debe ajustarse con suficiente antelación. Un aumento exponencial de la demanda por encima de la capacidad de producción en épocas de brote o pandemia puede suponer problemas de desabastecimiento o escasez de vacunas.

La evolución y dinamismo en el desarrollo de vacunas, como la introducción de nuevos antígenos o cualquier modificación de aquellas preexistentes, debe ser adecuadamente planificada, gestionada y comunicada a todos los agentes involucrados, especialmente a las compañías productoras. De este modo, es de vital importancia la existencia de un diálogo coordinado y transparente entre todos los participantes, a nivel autonómico y estatal.

Sería importante considerar un modelo de compra de vacunas que tuviera en cuenta a todos los agentes implicados, tanto a las autoridades sanitarias como a la industria farmacéutica y a la población diana. El objetivo debe ser obtener un producto de calidad a un precio sostenible y teniendo en cuenta otras consideraciones para facilitar el acceso a la población de la mejor opción de las posibles.

Resultado del cuestionario

La industria juega un papel relevante tanto en los procesos de producción, distribución y comercialización como en aquellos de investigación, innovación y desarrollo de vacunas. Es, además, necesaria para planificar las estrategias de vacunación. En muchos ámbitos, las compañías farmacéuticas constituyen un referente muy notorio en educación sanitaria y formación de profesionales sanitarios.

Es indudable el rol meritorio de las compañías productoras capaces de poner a disposición de la población mundial el mayor número de vacunas a un precio competitivo y en el menor tiempo posible. Además, ofrecen productos de elevada eficacia y con garantías de seguridad y altos parámetros de calidad. Destaca, asimismo, la ejemplaridad que ofrecen con las vacunas de las distintas líneas farmacéuticas. Como se ha mencionado con anterioridad, el número de fabricantes es limitado pero la competitividad es indudable.

Sería interesante no dotar de connotaciones negativas a aquellas visiones que abogan por garantizar el suministro de vacunas mediante el desarrollo de compañías productoras de vacunas *per se*, ya que se propone como una alternativa en nuestro país, para disponer de plantas de producción propia en el campo de la vacunación antigripal.

No obstante, sería interesante una mayor involucración por su parte en la consecución de mayores coberturas vacunales y avances en la mejora de las vacunas ya comercializadas, así como en la transmisión de información sobre vacunas dirigidas a grupos poblacionales de cualquier edad, es decir, la vacunación a lo largo de toda la vida. El papel de la industria debe centrarse también en el ámbito preventivo tanto de las vacunas no financiadas como en aquellas ya instauradas en el calendario sistemático, resaltando los éxitos de las mismas a nivel colectivo y comunitario. Debe jugar también un papel importante en garantizar la equidad en el acceso a la vacunación e informar del impacto positivo que tiene la vacunación en el adulto en la reducción de carga de enfermedad. Asimismo, es necesario invertir en el desarrollo de soluciones innovadoras de vía de administración, cadena de frío u otras barreras que mejorarían las coberturas.

Para favorecer el papel de la industria y la competitividad en el mercado de las vacunas, es necesaria una adecuada planificación de las autoridades sanitarias a más largo plazo, teniendo en cuenta las vacunas incluidas en el calendario en nuestro país. De esta forma se asegura una producción adecuada a las necesidades de abastecimiento con un suministro a tiempo. Se debe conseguir un coordinado consenso que reporte beneficios para la industria, la salud pública y los pacientes.

Duodécima cuestión: En el mercado ya existen vacunas cuadrivalentes que incluyen dos cepas A y dos B y la OMS recomienda su uso en función de la disponibilidad ¿Cómo cree que será la introducción en el mercado de estas vacunas?

Consideraciones previas

Para la temporada 2017-2018, la vacuna trivalente antigripal recomendada por la OMS para el hemisferio norte contenía las siguientes cepas: cepa análoga a A/Michigan/45/2015 (H1N1)pdm09; cepa análoga a A/Hong Kong/4801/2014 (H3N2); cepa análoga a B/Brisbane/60/2008. Con respecto a la vacuna utilizada en la temporada anterior, se produjo el siguiente cambio en la composición de las vacunas para esta temporada 2017-2018: el componente A(H1N1) que anteriormente era cepa A/California/7/2009, se ha sustituido por A/Michigan/45/2015 (19).

En los últimos años, se han desarrollado vacunas cuadrivalentes que están diseñadas para proteger contra cuatro tipos diferentes del virus de la influenza: dos virus de la influenza A y dos de la influenza B, lo que permite un mayor nivel de protección frente a las posibles cepas circulantes. Estudios recientes han demostrado que esta vacuna tiene todas las ventajas y la seguridad de las vacunas trivalentes, pero con el beneficio añadido de proteger frente a una cuarta cepa circulante del virus de la gripe (52).

El problema que ocurre con las vacunas trivalentes es que, si bien incluyen las dos cepas del subtipo de virus A, no ocurre lo mismo con el subtipo B, del que solo se selecciona una (bien B/Victoria o bien B/Yamagata). Por tanto, en algunas temporadas el linaje del virus B incluido en la vacuna no ha coincidido con el linaje del virus B que ha circulado predominantemente ese año. De hecho, los datos de vigilancia de la gripe para esta temporada han revelado que se ha producido un incremento de la cepa B del virus de la gripe (virus B / Yamagata) por lo que la efectividad de la vacuna contra este virus se esperaba que fuera baja, si bien ha sido moderada según los últimos datos publicados por el MSSSI. La OMS está recomendando la vacuna cuadrivalente ante la imposibilidad de predecir cuál será el linaje predominante del virus B en cada temporada (52).

Un estudio reciente ha concluido que vacunar contra cuatro cepas de la gripe, en lugar de tres, ayudaría a mejorar la prevención, morbilidad y mortalidad asociadas. Además su implantación en España resultaría coste-efectiva. Se demostró que la sustitución por la vacuna cuadrivalente implicaría anualmente una reducción de 18.565 casos de gripe, 2.577 complicaciones relacionadas con la enfermedad y se evitarían 407 hospitalizaciones. Del mismo modo, este estudio señaló que en España han circulado simultáneamente dos linajes B diferentes en siete de cada ocho temporadas desde la de 2005-2006 (excluyendo la temporada de pandemia de gripe de 2009-2010) y que en esos casos la vacuna trivalente no ha resultado completamente adecuada (53).

De este modo, la adquisición de vacunas antigripales cuadrivalentes supondría un beneficio socioeconómico y sanitario al proporcionar una protección mayor a pesar de que pueda suponer un aumento inicial de los costes.

Resultado del cuestionario

La introducción en el mercado de las vacunas cuadrivalentes se producirá de forma paulatina y gradual a medio plazo, incluyéndose en los calendarios sistemáticos. Sería necesaria una decisión consensuada en la Comisión de Salud Pública para coordinar su introducción, ya que o bien esta vacuna se incorporará en el Acuerdo Marco (Lote 3) o cada CCAA iniciará su inclusión de forma individual. Se deben siempre seguir las recomendaciones de las autoridades sanitarias a la hora de introducir nuevos productos en cartera sanitaria. Es básico realizar evaluaciones de coste-beneficio que analicen el impacto, la innovación y la sostenibilidad de nuevas soluciones preventivas.

Para que esto suceda, se necesita una mayor difusión y conocimiento relativos a la importancia del virus B, su variabilidad e imposibilidad de predecir su circulación en cada temporada. Es necesario informar de la necesidad de mayores niveles de protección, especialmente en la población de riesgo. Es importante generar evidencia científica de la efectividad de la vacuna cuadrivalente analizando los efectos de su administración en las distintas temporadas. Una vez logrado, este incremento en la eficacia vacunal generaría una mayor confianza por parte de los profesionales sanitarios y de la población en general, aumentando de este modo la cobertura vacunal.

Actualmente, se ha producido un incremento en la circulación del virus de la gripe B de un linaje discordante al incluido en las vacunas trivalentes. Este hecho avala la necesidad de incorporación de las vacunas cuadrivalentes, además de hacer necesaria la difusión de la divergencia observada a lo largo de diferentes temporadas entre la cepa B circulante y la recomendada en la trivalente estacional. No obstante, algunos estudios afirman que la vacunación a lo largo de todos los años puede otorgar protección hacia ambas cepas del virus B aunque haya discordancia entre la cepa incluida en la vacuna y la cepa circulante. Esto se denomina protección cruzada y puede proporcionar hasta un 50% o un 60% por ciento de protección (18).

La introducción de las vacunas cuadrivalentes en el mercado vendrá condicionada por la carga epidémica y/o pandémica y por la mayor o menor predominancia de las cepas del virus B en los distintos hemisferios. Por tanto, deberá considerarse esta decisión en base a criterios epidemiológicos sólidos y robustos, carga de enfermedad y evaluación económica. Por ejemplo, la introducción de la vacuna cuadrivalente nasal de virus atenuados actualmente está condicionada por la “no indicación” propuesta por los CDC para la temporada 2017-2018 (22).



Coordinación y elaboración del documento

38

Santiago de Quiroga

Vicepresidente Ejecutivo de Fundamed

Jesús Castillo

*Coordinador del Informe. Área Institucional
de Fundamed*

Gema Fernández

Consultora Sanitaria de Fundamed

Ángela de Rueda

Redactora Científica de Fundamed

Fundamed agradece a Sanofi Pasteur el patrocinio que ha hecho posible la edición de este documento. Sanofi Pasteur no ha intervenido en su redacción.



Bibliografía

1. Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III. Informe Semanal de Vigilancia de la Gripe en España. Semana 11/2018 [Internet]. [cited 2018 Mar 26]. Available from: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-gripe/fd-informes-semanales-vigilancia-gripe/pdfs_2017-2018/grn112018.pdf
2. OMS | Gripe (estacional) [Internet]. WHO. [cited 2018 Jan 2]. Available from: <http://www.who.int/mediacentre/factsheets/fs211/es/>
3. Iuliano AD, Roguski KM, Chang HH, Muscatello DJ, Palekar R, Tempia S, et al. Estimates of global seasonal influenza-associated respiratory mortality: a modelling study. *The Lancet* [Internet]. [cited 2017 Dec 29]; Available from: [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(17\)33293-2](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(17)33293-2)
4. World Health Assembly; Geneva, Switzerland: 2003. Resolution WHA56.19. Prevention and control of influenza pandemics and annual epidemics. [Internet]. [cited 2018 Jan 2]. Available from: http://www.who.int/immunization/sage/1_WHA56_19_Prevention_and_control_of_influenza_pandemics.pdf
5. CDC Press Releases [Internet]. CDC. 2016 [cited 2017 Dec 29]. Available from: <https://www.cdc.gov/media/releases/2017/p1213-flu-death-estimate.html>
6. OMS | Las vacunas antigripales [Internet]. WHO. [cited 2018 Jan 2]. Available from: http://www.who.int/influenza_vaccines_plan/es/
7. Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III. Informe de Vigilancia de la Gripe en España (2016-2017) [Internet]. [cited 2018 Jan 2]. Available from: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/fd-gripe/fd-informes-semanales-vigilancia-gripe/pdfs_2016_2017/Informe_Vigilancia_GRIPE_2016-2017_v.27julio2017.pdf
8. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI). Informe Anual del Sistema Nacional de Salud 2016. [Internet]. [cited 2018 Jan 2]. Available from: https://www.msssi.gob.es/estadEstudios/estadisticas/sisInfSanSNS/tablasEstadisticas/InfAnualSNS2016/Informe_Anuar_SNS_2016_general.pdf
9. Comisión de Salud Pública. Consejo Interterritorial. Sistema Nacional de Salud Recomendaciones de vacunación frente a la gripe (Temporada 2017-2018). [Internet]. [cited 2018 Jan 2]. Available from: https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Recomendaciones_vacunacion_gripe.pdf
10. EL GRIPÓMETRO [Internet]. [cited 2018 Jan 2]. Available from: <https://www.campussanofi.es/digital/elgripometro>
11. Servicio de Evaluación de la Dirección del Servicio Canario de la Salud. Coste-efectividad de la vacunación contra la gripe estacional para diferentes grupos de edad. [Internet]. [cited 2018 Jan 3]. Available from: http://www3.gobiernodecanarias.org/sanidad/scs/content/6da0bcfed19d-11e6-83bc-5d3a19128004/Informe_vacuna_gripe_SESCS%202016.pdf

12. Juanes JR de, Cisterna R, Sanz J, Magaz S, Badia X. Efficiency of influenza vaccination in the working population in Spain. *Gac Sanit.* 2006;20(2):101–107.
13. OMS | ¿Por qué es importante la vacunación para luchar contra la resistencia a los antibióticos? [Internet]. WHO. [cited 2018 Jan 3]. Available from: <http://www.who.int/features/qa/vaccination-antibiotic-resistance/es/>
14. El Global. La AGP plantea seis medidas para mejorar la cobertura vacunal ante la gripe [Internet]. [cited 2018 Jan 3]. Available from: <http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/la-agp-plantea-seis-medidas-para-mejorar-la-cobertura-vacunal-ante-la-gripe-EF1263996>
15. Asociación Española de Vacunología. Estrategias para mejorar las coberturas vacunales en Centros de Salud | [vacunas.org](http://www.vacunas.org) [Internet]. [cited 2018 Jan 3]. Available from: <http://www.vacunas.org/estrategias-para-mejorar-las-coberturas-vacunales-en-centros-de-salud/>
16. Aguilar Santamaría J, Andradás E, García Rojas AJ, Garrido NM. El valor socio-económico de las vacunas. *Geoeconomía*. Instituto Choiseul. 2015. [Internet]. [cited 2018 Jan 3]. Available from: <http://www.choiseul.es/images/stories/choiseul/revistas/Geo12-Vacunas.pdf>
17. OMS | Vacunas e inmunización: situación actual [Internet]. WHO. [cited 2018 Jan 4]. Available from: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44210/1/9789243563862_spa.pdf
18. CDC | Eficacia de la vacuna - ¿Qué tan eficaz es la vacuna contra la influenza? | Influenza (gripe) estacional | CDC [Internet]. 2017 [cited 2018 Jan 2]. Available from: <https://espanol.cdc.gov/enes/flu/about/qa/vaccineeffect.htm>
19. Ortiz de Lejarazu R, Tamames S. Vacunación antigripal. Efectividad de las vacunas actuales y retos de futuro. *Enfermedades Infecc Microbiol Clínica*. 2017;35(10):480–90.
20. OMS | Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2018-2019 northern hemisphere influenza season [Internet]. WHO [cited 2018 Apr 12]. Available from: http://www.who.int/influenza/vaccines/virus/recommendations/201802_recommendation.pdf?ua=1
21. ECDC | Risk Assessment for seasonal influenza EU/EEA (2017-2018). [Internet]. [cited 2018 Jan 4]. Available from: https://ecdc.europa.eu/sites/portal/files/documents/RRA%20seasonal%20influenza%20EU%20EEA%202017-2018-rev_0.pdf
22. CDC | Vacuna tetravalente contra la influenza | Influenza (gripe) estacional | CDC [Internet]. 2017 [cited 2018 Jan 4]. Available from: <https://espanol.cdc.gov/enes/flu/protect/vaccine/quadrivalent.htm>
23. Zaman K, Roy E, Arifeen SE, Rahman M, Raqib R, Wilson E, et al. Effectiveness of Maternal Influenza Immunization in Mothers and Infants. *N Engl J Med*. 2008 Oct 9;359(15):1555–64.
24. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI). Profesionales - Vacunas Coberturas de Vacunación [Internet]. [cited 2018 Jan 10]. Available from: <https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/coberturas.htm>
25. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI). Vacunación en trabajadores sanitarios (2017). [Internet]. [cited 2018 Jan 10]. Available from: http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Vacunacion_sanitarios.pdf

26. Vilca L, Martí M, Cabero L, Rodrigo Pendás JÁ, Martínez X, Hermosilla Pérez E, et al. [Influenza vaccination in pregnant women. Coverage, practices and knowledge among obstetricians]. Vol. 134. 2009. 146 p.
27. Astray J, Lopez de Andres A, Hernandez-Barrera V, Rieiro C, Carrasco-Garrido P, Esteban-Vasallo M, et al. Influenza vaccination coverages among high risk subjects and health care workers in Spain. Results of two consecutive National Health Surveys (2011–2014). Vol. 34. 2016.
28. Pérez-Rubio A, Eiros JM. Impacto económico y sanitario de la utilización de vacuna antigripal adyuvada con MF59 en población mayor de 65 años en España. *Rev Esp Quimioter.* 2018;31:43-52
29. Pandemias de influenza | La Historia de las Vacunas [Internet]. [cited 2018 Jan 11]. Available from: <https://www.historyofvaccines.org/es/contenido/articulos/pandemias-de-influenza>
30. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI) - Ciudadanos - Enfermedades y lesiones - Enfermedades Transmisibles - Gripe [Internet]. [cited 2018 Jan 11]. Available from: <https://www.msssi.gob.es/ciudadanos/enfLesiones/enfTransmisibles/gripe/gripe.htm>
31. González R, Campins M, Rodrigo JA, Uriona S, Vilca LM. Cobertura de vacunación antigripal en niños con condiciones de riesgo en Cataluña. *Enfermedades Infecc Microbiol Clínica.* 2015;33(1):22–6.
32. Sánchez-Payá J, Hernández-García I, Barrenengoa Sañudo J, Rolando Martínez H, Camargo Ángeles R, Cartagena Llopis L, et al. Determinantes de la vacunación antigripal en personal sanitario: temporada 2009-2010. *Gac Sanit.* 2011;25:29–34.
33. Jiménez PL. Cobertura vacunal de la gripe y motivos de vacunación en personal médico del Hospital Juan Ramón Jiménez de Huelva. *Metas Enferm.* 2015;18(4):7.
34. Montserrat-Capdevila J, Godoy P, Marsal JR, Barbé-Illa F. Factores asociados a recibir la vacunación antigripal en profesionales de atención primaria. *Gac Sanit.* 2015;29(5):383–6.
35. Dirección General de Salud Pública. Generalitat Valenciana. Estrategias de vacunación frente a la gripe. Temporada 2016/17. [Internet] [cited 2018 Jan 4]. Available from: <http://www.coma.es/files/1470-5566-fichero2/Estrategias%20Vacunacion%20Gripe%202016.pdf>
36. Mato Chain G, Mariano Lázaro A, Alcudia Pérez F, Verdejo Bravo C. Vacunación antigripal en personas mayores. *Rev Esp Geriatria Gerontol.* 2011;46(2):89–95.
37. Pérez-Rubio A, Eiros JM, Castrodeza JJ. Evaluación de la vacunación frente al virus de la gripe A H1N1 en Castilla y León. *JJ. Med Clin (Barc)* 2010; 135: 543-545
38. Vacunas para la prevención de la gripe en adultos sanos | Cochrane [Internet]. [cited 2018 Jan 16]. Available from: <http://www.cochrane.org/es/CD001269/vacunas-para-la-prevencion-de-la-gripe-en-adultos-sanos>
39. Velasco RP, Villar FA, Mar J. Modelos matemáticos para la evaluación económica: los modelos dinámicos basados en ecuaciones diferenciales. *Gac Sanit.* 2009;23(5):473–478.
40. Review on Antimicrobial Resistance. Vaccines and Alternative Approaches: Reducing Our Dependence on Antimicrobials [Internet]. 2016. Available from: <https://books.google.es/books?id=8mT4jwEACAAJ>

41. OMS | Datos interesantes acerca del envejecimiento [Internet]. WHO. [cited 2018 Jan 16]. Available from: <http://www.who.int/ageing/about/facts/es/>
42. WHO | Global action plan on AMR [Internet]. WHO. [cited 2018 Jan 16]. Available from: <http://www.who.int/antimicrobial-resistance/global-action-plan/en/>
43. Clift C, Salisbury DM. Enhancing the role of vaccines in combatting antimicrobial resistance. *Vaccine*. 2017 Dec 4;35(48Part B):6591–3.
44. Johnson DR, Nichol KL, Lipczynski K. Barriers to Adult Immunization. *Am J Med*. 121(7):S28–35.
45. Lacobucci G. NHS staff who refuse flu vaccine this winter will have to give reasons. *BMJ* [Internet]. 2017 Oct 13;359. Available from: <http://www.bmj.com/content/359/bmj.j4766.abstract>
46. OMS | Programa Mundial de la OMS de investigaciones de salud pública sobre la gripe (2010). [Internet]. WHO [cited 2018 Jan 17]. Available from: http://www.who.int/influenza/resources/research/2010_11_15_global_influenza_research_agenda_version_01_es.pdf
47. Centro Nacional de Epidemiología, Instituto de Salud Carlos III. Sistema de Vigilancia de la Gripe en España. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica [Internet]. [cited 2018 Jan 2]. Available from: <http://vgripe.isciii.es/inicio.do>
48. Instituto de Salud Pública y Laboral de Navarra. Epidemiología. Informes de Vigilancia Epidemiológica 2017. [Internet]. [cited 2018 Jan 17]. Available from: http://www.navarra.es/home_es/Gobierno+de+Navarra/Organigrama/Los+departamentos/Salud/Organigrama/Estructura+Organica/Instituto+Navarro+de+Salud+Publica/Publicaciones/Publicaciones+profesionales/Epidemiologia/InformesVigilanciaEpidemiologica2017.htm
49. Osakidetza. Manual de Vacunaciones y Registros Vacunales [Internet]. [cited 2018 Jan 17]. Available from: https://www.osakidetza.euskadi.eus/contenidos/informacion/manual_vacunaciones/es_def/adjuntos/2_4_registros-vacunales.pdf
50. El Global. Sanidad invierte 27 millones en la compra de vacunas contra la gripe [Internet]. www.elglobal.net. [cited 2018 Jan 18]. Available from: <http://www.elglobal.net/politica-sanitaria/sanidad-invierte-27-millones-en-la-compra-de-vacunas-contra-la-gripe-BN924838>
51. Vázquez J, Eiros JM, Sánchez A. Actualización de las vacunas antigripales en el manejo de la enfermedad gripal. *Electron J Biomed* 2009;3:58-64. [Internet]. [cited 2018 Jan 18]. Available from: <https://biomed.uninet.edu/2009/n3/vazquez.html>
52. ECDC | Weekly influenza update, week 2, January 2018 [Internet] [cited 2018 Jan 23]. Available from: <http://ecdc.europa.eu/en/publications-data/weekly-influenza-update-week-2-january-2018>
53. García A, Ortiz de Lejarazu R, Reina J, Callejo D, Cuervo J, Morano Larragueta R. Cost-effectiveness analysis of quadrivalent influenza vaccine in Spain. *Hum Vaccines Immunother*. 2016 Sep;12(9):2269–77.
54. Centro Nacional de Epidemiología y Centro Nacional de Microbiología. Instituto de Salud Carlos III- Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad (MSSSI). Efectividad de la vacuna antigripal 2017-18 en España. Estimaciones preliminares, semana 44/2017-semana 03/2018 (30 de octubre-21 de enero 2018).



**Fundación de Ciencias del Medicamento
y productos Sanitarios (FUNDAMED)**

Barón de la Torre, 5 - Madrid 28043
Tel.: +34 91 383 43 24 (Ext.: 2003)
www.fundacionfundamed.org