



**INFORME REALIZADO POR DPTO. CIENTÍFICO (CFC) Y CIME  
19/03/10  
VACUNAS ANTIGRIPALES 2010**

El virus influenza tipo A es la causa principal de la gripe humana, siendo la provocada por el tipo B menos severa.

La composición de la vacuna se adapta cada año al contexto epidemiológico mundial, según recomendaciones publicadas por la OMS (Organización Mundial de la Salud).

Por lo general las **vacunas contienen tres cepas virales** (por lo que se denominan también trivalentes): una cepa de tipo A (H3N2), otra cepa de tipo A (H1N1) y una cepa del tipo B.<sup>1</sup>

En el 2009, debido a la pandemia de influenza A (H1N1) muchos fabricantes a nivel mundial elaboraron vacunas pandémicas que incluyeron la cepa **A/California/7/2009 (H1N1)** (también llamadas vacunas monovalentes porque contienen un tipo de virus).<sup>2</sup>

Según una actualización de la situación internacional utilizando datos recopilados hasta el 28 de febrero de 2010, la OMS informó que en casi todos los países del mundo donde se informa de infecciones por influenza, el virus de la influenza H1N1 2009 sigue predominando entre todos los subtipos de virus de influenza A.<sup>3</sup>

**Recomendaciones de la OMS (Febrero de 2010)**

Para el invierno de 2010 en el hemisferio sur, y para el invierno 2010-2011 en el hemisferio norte, la OMS ha recomendado las siguientes cepas para la formulación de vacunas contra la gripe:<sup>4, 5</sup>

**A/California/7/2009 (H1N1)**- cepa análoga  
**A/Perth/16/2009 (H3N2)**- cepa análoga  
**B/Brisbane/60/2008**- cepa análoga

El virus A/California cubre la gripe pandémica. Mientras que los otros dos (H3N2 y B) protegen además de otros virus de la gripe que se prevé circularan en la próxima temporada invernal.<sup>2, 6</sup>

No obstante las recomendaciones de la OMS, la decisión de si las vacunas serán trivalentes o monovalentes recaerá en las autoridades regulatorias de cada país.<sup>2</sup>

**En Argentina las vacunas antigripales para la temporada 2010 son de dos tipos: monovalentes y trivalentes, en ambos casos contienen la cepa A/California/7/2009 (H1N1) que circuló principalmente durante todo el año 2009.**

**Adyuvantes en Vacunas Antigripales**

Los adyuvantes son sustancias que aumentan la respuesta inmune al antígeno vacunal y que a su vez pueden producir un moderado incremento de reacciones vacunales en relación a las vacunas sin adyuvante.<sup>7, 8</sup>

Para la realización de algunas de las vacunas monovalentes pandémicas se han utilizado distintos tipos de adyuvantes:

Principalmente MF59 y AS03 (que contienen escualeno).<sup>9</sup>

Ninguna de las vacunas monovalentes pandémicas del año 2009 aprobadas por la FDA incluyeron adyuvantes.<sup>10</sup>

Dado la limitada experiencia sobre el **uso de vacunas adyuvadas en mujeres embarazadas, es que la OMS considera como primera elección administrar en este grupo vacunas inactivadas sin adyuvantes.**<sup>11</sup>

Siguiendo la recomendación de la OMS, en España fue autorizada en Noviembre de 2009 una vacuna sin adyuvante para utilizar en mujeres embarazadas.<sup>7, 12</sup>

### **Nomina de vacunas autorizadas por ANMAT**

En la siguiente tabla se mencionan las vacunas autorizadas hasta el 19 de marzo de 2010.<sup>13, 14</sup> Existe la posibilidad que ANMAT autorice nuevas vacunas tanto monovalentes como trivalentes.<sup>15</sup>

#### **Vacunas monovalentes: A/California/7/2009 (H1N1)**

El Ministerio de Salud de la Nación cubrirá el 100% de la población objetivo con vacuna monovalente con adyuvante. Se aplicará en forma gratuita en todos los vacunatorios públicos y no estará disponible en el sector privado o a través de obras sociales.<sup>16</sup>

<b>Nombre de la Vacuna</b>	<b>Titular del Registro</b>	<b>Adyuvante</b>	<b>Distribución</b>
Focetria	Novartis Argentina	MF59	Ministerio de Salud de la Nación (Plan Nacional de Vacunación)

**Vacunas trivalentes:** A/California/7/2009 (H1N1) - cepa análoga  
A/Perth/16/2009 (H3N2) - cepa análoga  
B/Brisbane/60/2008 - cepa análoga

Según datos de los laboratorios productores, las vacunas trivalentes no contienen adyuvantes.

Las vacunas trivalentes estarán disponibles para el sector privado (farmacias, obras sociales, etc). Se estima que a fines de marzo se comenzarán a comercializar los primeros lotes liberados.

<b>Nombre de la Vacuna</b>	<b>Titular del Registro</b>	<b>Productor origen</b>
Influvac	Laboratorios Raffo	Solvay Biologicals B.V. Países Bajos

Begrivac	Novartis Argentina	Novartis Bacines and Diagnostics S.R.L. Italia
Vaxigrip*	Sanofi Pasteur SA	Sanofi Pasteur Francia
Vaxigrip Junior*	Sanofi Pasteur SA	Sanofi Pasteur Francia
Istivac*	Sanofi Pasteur SA	Sanofi Pasteur Francia
Istivac Junior*	Sanofi Pasteur SA	Sanofi Pasteur Francia
Mutagrip*	Sanofi Pasteur SA	Sanofi Pasteur Francia
Imovax*	Sanofi Pasteur SA	Sanofi Pasteur Francia
Nilgrip**	Instituto Biológico Argentino SA	CLS Australia
Nilgrip Junior**	Instituto Biológico Argentino SA	CLS Australia

\* Vacunas aprobadas por ANMAT que hasta la fecha (18/03/12) no tienen lotes liberados para su comercialización

\*\* El Instituto Biológico Argentino informó el día 19/03/12 tras comunicación telefónica que no realizará la comercialización de Nilgrip.

**Listado de lotes liberados** (hasta el 18/03/12)

Laboratorio	Nombre comercial	Nº de lote

Novartis Argentina S.A	Begrivac	225011A
Novartis Argentina S.A	Begrivac	225021A
Novartis Argentina S.A	Begrivac	225041C
Laboratorios Raffo S.A.	Influvac 2010 AR	T04

Consultar en la página web de ANMAT las actualizaciones diarias respecto a la liberación de lotes <http://www.anmat.gov.ar>

### Bibliografía

1. Caffaratti, M.; Briñón, M. C. Vacuna contra la gripe o antiinfluenza. Tiempo Farmacéutico – Revista Oficial del Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Córdoba. Febrero 2005
2. OMS. Frequently Asked Questions. Recommended viruses for influenza vaccines for use in the 2010-2011 northern hemisphere influenza season. (on-line) Acceso: 11/03/10 Disponible en: [http://www.who.int/csr/disease/influenza/201002\\_RecommendationFAQ.pdf](http://www.who.int/csr/disease/influenza/201002_RecommendationFAQ.pdf)
3. OMS. Gripe H1N1 2009: actualización de la situación internacional (on-line) Acceso: 11/03/10 Disponible en: [http://espanol.pandemicflu.gov/pandemicflu/enes/24/www\\_pandemicflu\\_gov\\_professional/global/h1n1international.html](http://espanol.pandemicflu.gov/pandemicflu/enes/24/www_pandemicflu_gov_professional/global/h1n1international.html)
4. OMS Recommended viruses for influenza vaccines for use in the 2010-2011 northern hemisphere influenza season (on-line) Acceso: 11/03/10 Disponible en: <http://www.who.int/csr/disease/influenza/vaccinerecommendations/en/index.html>
5. OMS Recommended composition of influenza virus vaccines for use in the 2010 southern hemisphere influenza season (on-line) Acceso: 11/03/10 Disponible en: <http://www.who.int/csr/disease/influenza/recommendations2010south/en/index.html>
6. OMS. Frequently Asked Questions. Recommended viruses for influenza vaccines for use in the 2010 southern hemisphere influenza season. (on-line) Acceso: 11/03/10 Disponible en: [http://www.who.int/csr/disease/influenza/200909\\_RecommendationFAQ.pdf](http://www.who.int/csr/disease/influenza/200909_RecommendationFAQ.pdf)
7. Asociación Española de Pediatría. Informe Técnico en Pediatría sobre la gripe pandémica A (H1N1) (on-line) Acceso: 18/03/10 Disponible en: [http://www.aeped.es/gripe/pdf/informe\\_tecnico\\_gripe.pdf](http://www.aeped.es/gripe/pdf/informe_tecnico_gripe.pdf)
8. Torrecilla Rojas M. A.; Pedregal González M.; García Rodríguez F.; Ruiz Fernández J. Vacunación antigripal convencional frente a la vacuna de subunidades adyuvada con MF59 Aten Primaria. 2009; 41(12):695–697 (online) Acceso: 18/03/10 Disponible en: [http://www.elsevier.es/watermark/ctl\\_servlet?f=10&pident\\_articulo=13143107&pident\\_usuario=0&pcontactid=&pident\\_revista=27&ty=47&accion=L&origen=elsevier&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=27v41n12a13143107pdf001.pdf](http://www.elsevier.es/watermark/ctl_servlet?f=10&pident_articulo=13143107&pident_usuario=0&pcontactid=&pident_revista=27&ty=47&accion=L&origen=elsevier&web=www.elsevier.es&lan=es&fichero=27v41n12a13143107pdf001.pdf)

9. WHO. The Uppsala Monitoring Centre. A/H1N1 pandemic influenza vaccines. Table with vaccine ingredients (on-line) Acceso: 18/03/10 Disponible en: <http://www.who-umc.org/graphics/22543.pdf>
10. CDC Centers for Disease Control and Prevention. General Questions and Answers on 2009 H1N1 Influenza Vaccine Safety (on-line) Acceso: 18/03/10 Disponible en: [http://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/vaccine\\_safety\\_qa.htm#e](http://www.cdc.gov/h1n1flu/vaccination/vaccine_safety_qa.htm#e)
11. OPS. Weekly epidemiological record. Strategic Advisory Group of Experts on Immunization –report of the extraordinary meeting on the influenza A (H1N1) 2009 pandemic, 7 July 2009 Acceso: 18/03/10. Disponible en: <http://www.who.int/wer/2009/wer8430.pdf>
12. Conserjería de Salud y servicios sanitarios. Vacunación frente al virus pandémico de gripe A (H1N1) 2009 en embarazadas (on-line) Acceso: 18/03/10 Disponible en: [http://www.asturias.es/Asturias/descargas/PDF%20DE%20TEMAS/Salud/Nueva%20gripe/vacunacion\\_embarazadas.pdf](http://www.asturias.es/Asturias/descargas/PDF%20DE%20TEMAS/Salud/Nueva%20gripe/vacunacion_embarazadas.pdf)
13. ANMAT Nómina de vacunas autorizadas al 2010 (on-line) Acceso: 11/03/10 Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/vacunas/vacunas\\_antigripales2010.pdf](http://www.anmat.gov.ar/vacunas/vacunas_antigripales2010.pdf)
14. ANMAT Vacuna H1N1: nomina de vacunas pandémicas autorizadas 2010 (on-line) Acceso: 11/03/10 Disponible en: [http://www.anmat.gov.ar/vacunas/vacunas\\_h1n1.pdf](http://www.anmat.gov.ar/vacunas/vacunas_h1n1.pdf)
15. ANMAT. Departamento de Evaluación. Comunicación telefónica con la Dra. De La Sota. 12/03/10
16. SADI. Sociedad Argentina de Infectología. Campaña Nacional de Vacunación contra el nuevo virus de Influenza H1N1 Argentina 2010 (on-line) Acceso: 11/03/10 Disponible en: <http://www.sadi.org.ar/files/Lanzamiento%20H1N1.pdf>