

Recomendaciones de vacunación frente a gripe y COVID-19 en la temporada 2023-2024 en España. Actualización.

Aprobado por la Comisión de Salud Pública el 12 de septiembre de 2023.

Elaborado por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones.

1. Introducción

Anualmente, se establecen las recomendaciones de vacunación frente a gripe en otoño-invierno en aquellos grupos de población con mayor riesgo de complicaciones en caso de padecer la infección por gripe y en las personas que pueden transmitir la enfermedad a otras que tienen un alto riesgo de complicaciones. Desde la temporada 2021-2022, la vacunación frente a gripe ha coincidido con la vacunación frente a COVID-19.

El objetivo de la vacunación frente a COVID-19 es reforzar la protección de las personas más vulnerables y del personal sanitario y sociosanitario para reducir la morbimortalidad por el virus SARS-CoV-2 y el impacto de esta enfermedad sobre la capacidad de la atención sanitaria y sociosanitaria. Teniendo en cuenta la situación epidemiológica actual de COVID-19, se recomienda la vacunación durante la temporada de otoño-invierno (2023-2024) a los grupos de población diana que se especifican a continuación.

2. Grupos de población diana para la vacunación estacional frente a gripe y COVID-19

a) Vacunación frente a gripe y COVID-19

Se recomienda la **administración de vacunación frente a gripe y COVID-19** en la temporada 2023-2024 a los siguientes grupos de población:

A. Por el mayor riesgo de complicaciones o cuadros graves en caso de padecer estas infecciones:

1. Personas de 60 años o más.
2. Personas de 5 años o más internadas en centros de discapacidad y residencias de mayores, así como otras personas institucionalizadas de manera prolongada y residentes en instituciones cerradas.
3. Personas menores de 60 años de edad con las siguientes condiciones de riesgo:
 - diabetes mellitus y síndrome de Cushing
 - obesidad mórbida (índice de masa corporal ≥ 40 en adultos, ≥ 35 en adolescentes o ≥ 3 DS en la infancia)
 - enfermedades crónicas cardiovasculares, neurológicas o respiratorias, incluyendo displasia bronco-pulmonar, fibrosis quística y asma
 - enfermedad renal crónica y síndrome nefrótico
 - hemoglobinopatías y anemias o hemofilia, otros trastornos de la coagulación y trastornos hemorrágicos crónicos, así como receptores de hemoderivados y transfusiones múltiples
 - asplenia o disfunción esplénica grave
 - enfermedad hepática crónica, incluyendo alcoholismo crónico
 - enfermedades neuromusculares graves

- inmunosupresión (incluyendo las inmunodeficiencias primarias y la originada por la infección por VIH o por fármacos , así como en los receptores de trasplantes¹ y déficit de complemento)
 - cáncer y hemopatías malignas
 - fístula de líquido cefalorraquídeo e implante coclear o en espera del mismo
 - enfermedad celíaca
 - enfermedad inflamatoria crónica
 - trastornos y enfermedades que conllevan disfunción cognitiva: síndrome de Down, demencias y otras
4. Embarazadas en cualquier trimestre de gestación y mujeres durante el puerperio (hasta los 6 meses tras el parto y que no se hayan vacunado durante el embarazo).
5. Personas convivientes con aquellas que tienen alto grado de inmunosupresión: en general se refiere a trasplantadas de progenitores hematopoyéticos, trasplantadas de órgano sólido, insuficiencia renal crónica, infección por VIH con bajo recuento de CD4 (<200 cel/ml), algunas inmunodeficiencias primarias y aquellas sometidas a ciertas terapias inmunosupresoras. También se podrán incluir convivientes de personas con otras enfermedades de mayor riesgo y mayores, definidos en los subapartados 1 y 3.

B. Para reducir el impacto y el mantenimiento de servicios críticos y esenciales a la comunidad:

6. Personal de centros y establecimientos sanitarios y sociosanitarios públicos y privados (tanto sanitarios como no sanitarios).
7. Personas que trabajan en servicios públicos esenciales, con especial énfasis en los siguientes subgrupos:
- Fuerzas y cuerpos de seguridad del Estado, con dependencia nacional, autonómica o local, así como las Fuerzas Armadas.
 - Bomberos.
 - Servicios de protección civil.

b) Vacunación frente a gripe

Además de los anteriores, se recomienda **la vacunación frente a gripe a:**

- Población infantil entre 6-59 meses de edad.
- Personas de 5 a 59 años de edad que presentan un mayor riesgo de complicaciones derivadas de la gripe:
 - Personas de 5-18 años de edad que reciben tratamiento prolongado con ácido acetilsalicílico, por la posibilidad de desarrollar un síndrome de Reye tras la gripe.
 - Personas fumadoras.
- Estudiantes en prácticas en centros sanitarios y sociosanitarios.
- Personas con exposición laboral directa a animales o a sus secreciones en granjas o explotaciones avícolas, porcinas o de visones o a fauna silvestre (aves, jabalíes o mustélidos), como ganaderos, veterinarios, trabajadores de granjas, cazadores, ornitólogos, agentes de medioambiente, personal de zoológicos, etc. La finalidad es reducir la oportunidad de una

¹ En pacientes con antecedente de trasplante de progenitores hematopoyéticos, en caso de administrar una dosis de vacuna antigripal antes del sexto mes postrasplante, se recomienda administrar una segunda dosis a las 4 semanas. En pacientes con antecedente de trasplante de órgano sólido, se recomienda solo una dosis anualmente.

infección concomitante de virus humano y aviar o porcino, disminuyendo la posibilidad de recombinación o intercambio genético entre ambos virus.

3. Vacunas disponibles

a) Vacunas frente a COVID-19

Las autoridades regulatorias mundiales reconocen que las vacunas bivalentes y monovalentes autorizadas frente a distintas variantes de ómicron de ARNm (Comirnaty y Spikevax), vacunas de vectores de adenovirus (Vaxzevria y Jcovden -vacuna de Janssen-) y vacunas de proteínas recombinantes (Nuvaxovid, Vidprevtyn beta), ofrecen protección frente a la enfermedad grave, la hospitalización y el fallecimiento. Sin embargo, esta protección frente al virus disminuye con el tiempo a medida que surgen nuevas variantes de SARS-CoV-2 y que la inmunidad va decayendo (*waning*).

El 18 de mayo de 2023, la Organización Mundial de la Salud publicó una declaración sobre la composición de las vacunas frente a COVID-19. En ella recomienda la administración de vacunas monovalentes con variante ómicron XBB.1 y/u otras formulaciones que logren una respuesta inmune neutralizante frente a esta subvariante².

El 6 de junio de 2023, la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y el Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades (ECDC) publicaron una declaración conjunta sobre la actualización de la composición de las vacunas frente a COVID-19 para las nuevas variantes del virus SARS-CoV-2. En ella recomiendan que las vacunas a administrar en la próxima temporada 2023-2024 sean monovalentes frente a la subvariante XBB de la cepa ómicron, preferiblemente XBB.1.5, que asegure protección frente a las cepas circulantes de SARS-CoV-2³. Estas vacunas se podrán administrar independientemente del estado vacunal previo. El 30 de agosto la EMA recomendó la autorización de la vacuna Comirnaty adaptada frente a la variante XBB.1.5⁴.

En abril de 2023, se autorizó en la Unión Europea la vacuna de proteínas recombinantes Bimervax (HIPRA), para su utilización como dosis de recuerdo en personas de 16 y más años que hubieran recibido previamente una vacuna de ARNm frente a COVID-19. Es una vacuna de proteína S de las variantes alfa y beta de SARS-CoV-2 con adyuvante SQBA⁵. Esta vacuna ha demostrado capacidad de neutralización frente a cepas SARS-CoV-2 beta, delta, ómicron BA.1 y XBB.1.5.

En España, a fecha de publicación de este documento, hay disponibilidad de las siguientes vacunas: Comirnaty original/ómicron BA.4-5; Spikevax original/ómicron BA.1; Spikevax original/ómicron BA.4-5 y Bimervax. A partir de septiembre comenzará a haber disponibilidad de Comirnaty omicron XBB.1.5. Esta vacuna se presenta en tres formulaciones, de 30, 10 y 3 mg/dosis indicadas para personas de 12 y más años, de 5-11 años y de 6-59 meses respectivamente.

b) Vacunas frente a gripe

En el mes de febrero de cada año, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publica la composición de la vacuna para su utilización en el hemisferio norte.

² WHO. Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines. World Health Organization, may 2023. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/18-05-2023-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>

³ ECDC-EMA statement on updating COVID-19 vaccines composition for new SARS-CoV-2 virus variants. European Center for Disease Prevention and Control - European Medicines Agency; 2023 jul. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ecdc-ema-statement-updating-covid-19-vaccines-composition-new-sars-cov-2-virus-variants_en.pdf

⁴ Recomendación de autorización de Comirnaty XBB.1.5: <https://www.ema.europa.eu/en/news/comirnaty-ema-recommends-approval-adapted-covid-19-vaccine-targeting-omicron-xbb15>

⁵ Ficha técnica BIMERVAX Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/bimervax-epar-product-information_en.pdf

Las vacunas tetravalentes recomendadas para esta temporada 2023-2024 deberán contener los siguientes componentes:

Las producidas a partir de huevos embrionados (inactivadas o atenuadas):

- cepa análoga a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09
- cepa análoga a A/Darwin/9/2021 (H3N2)
- cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)
- cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)

Las producidas a partir de cultivos celulares:

- cepa análoga a A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09
- cepa análoga a A/Darwin/6/2021 (H3N2)
- cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)
- cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata)

Con respecto a la temporada anterior, se han producido los siguientes cambios en la composición de las vacunas para esta temporada 2023-2024:

1. El componente A(H1N1), que anteriormente era la cepa análoga A/Victoria/2570/2019 (H1N1)pdm09 se ha sustituido por la cepa análoga a A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 en las vacunas producidas a partir de huevos embrionados y las vacunas vivas atenuadas.
2. El componente A(H1N1), que anteriormente era la cepa análoga a A/Wisconsin/588/2019 (H1N1)pdm09 se ha sustituido por la cepa análoga A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09 en las vacunas producidas a partir de cultivos celulares.

Las vacunas frente a gripe estacional disponibles (inactivadas y atenuadas) se utilizarán de acuerdo con las indicaciones de su ficha técnica correspondiente.

4. Recomendaciones de vacunación estacional frente a gripe y COVID-19

Actualmente, se observa, tanto en España como a nivel internacional, una tendencia ascendente en la incidencia de infecciones y de hospitalizaciones por COVID-19, probablemente relacionada con la aparición de nuevas subvariantes de ómicron con mayor transmisibilidad y escape inmune (XBB1.5+F456L, EG.5 y BA.2.86). Sin embargo, no se ha observado un impacto en la gravedad. El aumento de las hospitalizaciones se ha producido fundamentalmente en el grupo de población de 80 y más años.

Teniendo en cuenta que la efectividad por vacunación y/o por infección previa desciende a lo largo del tiempo, y que los virus respiratorios suelen circular más y causar patología durante el otoño y el invierno, se realizan las siguientes **recomendaciones** para la próxima temporada 2023-2024:

1. **La vacunación frente a gripe y COVID-19** a los grupos de población enumerados en el apartado 2.a).
2. La vacunación frente a COVID-19 se realizará con las nuevas vacunas adaptadas, salvo circunstancias particulares.
3. En las personas que tienen contraindicadas las vacunas de ARNm frente a COVID-19 se podrán administrar las vacunas de proteínas disponibles.
4. La vacunación frente a COVID-19 en la población diana se recomienda independientemente del número de dosis recibidas con anterioridad (incluso ninguna dosis previa). Se respetará un intervalo de al menos 3 meses desde la última dosis administrada⁶ o desde la última infección.

⁶ Ficha técnica Comirnaty: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/comirnaty>

5. Se administrará una sola dosis de vacuna de gripe y una sola dosis de vacuna frente a COVID-19, salvo en personas en edad pediátrica o con inmunosupresión grave que pueden requerir otras pautas.
 - En población infantil se puede requerir la administración de más dosis de vacunas:
 - Vacunación de gripe: en población entre 6 meses y 8 años con condiciones de riesgo que requiera vacunación⁷:
 - si no hay antecedente de vacunación previa: se administrarán dos dosis, separadas al menos 4 semanas.
 - si hay antecedente de vacunación previa: una sola dosis.
 - Vacunación COVID-19: En población entre 6 y 59 meses que requiera vacunación:
 - si no hay antecedente de vacunación o infección previa: se administrarán un total de tres dosis, con una pauta de 0-3-8 semanas⁶.
 - si hay antecedente de vacunación o infección previa: una sola dosis.
 - En personas con inmunosupresión grave de 6 o más meses de edad se puede requerir la administración de una dosis más de vacuna frente a COVID-19. Personas con alto grado de inmunosupresión: en general se refiere a trasplantados de progenitores hematopoyéticos, trasplantados de órgano sólido, fallo renal crónico, infección por VIH con bajo recuento de CD4 (<200 cel/ml), algunas inmunodeficiencias primarias y aquellas sometidos a ciertas terapias inmunosupresoras (ver Anexo 1). Esta dosis se administrará al menos 3 meses después, excepto en casos que estén a punto de recibir o aumentar la intensidad de un tratamiento inmunosupresor y, por lo tanto, se obtendría una mejor respuesta si se vacunaran antes de que comenzara el tratamiento. En estos casos inusuales se podría reducir el intervalo a 3 semanas.
6. En estos momentos, considerando la situación epidemiológica y la inmunidad adquirida por la población, no se justifica la vacunación frente a COVID-19 en personas no incluidas en los grupos diana descritos anteriormente.
7. Se recuerda la importancia de la vacunación de las personas con mayor riesgo de infección o de padecer COVID-19 y gripe grave. El personal sanitario deberá recomendar el cumplimiento de estas vacunaciones.
8. En la vacunación frente a gripe de la población infantil entre 6 y 59 meses se recomienda una sola dosis de vacuna, incluyendo los que se vacunan por primera vez. Sin embargo, en aquéllos con condiciones de riesgo se administrarán dos dosis de vacuna con un intervalo mínimo entre dosis de 4 semanas en su primera temporada de vacunación.
9. Existe evidencia suficiente para recomendar que las personas con historia de alergia después de la exposición al huevo pueden recibir vacunas frente a gripe sin precauciones especiales, tanto las vacunas inactivadas como atenuadas. Las precauciones deben ser similares a las tomadas ante la administración de cualquier otra vacuna. En caso de haber presentado reacciones alérgicas graves se realizará la vacunación por personal con experiencia y supervisión durante 30 minutos tras la administración.
10. Se recomienda la **administración conjunta de las vacunas frente a COVID-19 y gripe**. Además, estas vacunas se podrán administrar también simultáneamente con otras.

Las publicaciones disponibles muestran que no se ha observado una diferencia en las respuestas inmunes de ambas vacunas tras su administración conjunta o por separado ni en

⁷ Recomendaciones vacunación de gripe en población infantil:
https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/programasDeVacunacion/docs/Recomendacion_es_vacunacion_gripe_PoblacionInfantil.pdf

su efectividad. Respecto al perfil de seguridad, tampoco se han observado diferencias significativas en cuanto a la reactogenicidad local y sistémica^{8,9,10,11}.

11. Se podrá aprovechar cualquier visita al centro sanitario o contacto con los servicios de prevención de riesgos laborales para **valorar el estado de vacunación** y, si es factible, completarla, siguiendo las recomendaciones acordadas en el calendario común de vacunación a lo largo de toda la vida, en función de los antecedentes de vacunación, la edad y la actividad laboral y las conductas y prácticas de riesgo. En la población adulta mayor se hará especial hincapié en la vacunación frente a tétanos, difteria, enfermedad neumocócica invasora y herpes zóster.

La recomendación de vacunación frente a COVID-19 se podrá modificar en función de la situación epidemiológica.

5. Fecha de inicio de la campaña de vacunación estacional

La campaña de vacunación **se iniciará a partir de la última semana de septiembre y durante el mes de octubre** (la fecha podrá adaptarse en función de la disponibilidad de vacunas).

Se podrá priorizar la vacunación en residencias de mayores y otros centros de atención a la discapacidad y la población de 80 y más años. Por la importancia estratégica que juega el personal sanitario y sociosanitario, también podrá priorizarse su vacunación. La vacunación estará disponible hasta que finalice la temporada estacional.

Se podrá administrar una dosis de vacuna frente a COVID-19 fuera de campaña de vacunación a las personas que lo soliciten tras valoración individualizada. En todos estos casos se deberá tener en cuenta el intervalo con dosis previas o infección (al menos 3 meses).

6. Establecimiento o refuerzo de estrategias dirigidas a mejorar las coberturas de vacunación

1. Deberá reforzarse la captación activa de las personas de 80 o más años y en el personal sanitario y sociosanitario.
2. Los objetivos para la vacunación frente a gripe y COVID-19 temporada 2023-2024 son alcanzar o superar coberturas de vacunación del 75% en mayores y en el personal sanitario y sociosanitario, así como superar el 60% en embarazadas y en personas con condiciones de riesgo.

Estos objetivos están en consonancia con los establecidos para la vacunación de gripe por la Organización Mundial de la Salud y por la Comisión Europea de lograr coberturas de, al menos,

⁸ Lazarus R, Baos S, Cappel-Porter H, et al. The safety and immunogenicity of concomitant administration of COVID-19 vaccines (ChAdOx1 or BNT162b2) with seasonal influenza vaccines in adults: a phase IV, multicentre randomised controlled trial with blinding (ComFluCOV). 2021. <https://ssrn.com/abstract=3931758>

⁹ Izikson R. Phase II, open-label study to assess the safety and immunogenicity of Fluzone® high-dose quadrivalent (influenza vaccine), 2021–2022 formulation and a third dose of mRNA-1273 COVID-19 vaccine (Moderna) administered either concomitantly or singly in adults 65 years of age and older previously vaccinated with a 2-dose schedule of mRNA-1273 vaccine. 2021. <https://www.cdc.gov/vaccines/acip/meetings/downloads/slides-2021-10-20-21/02-influenza-izikson-508.pdf>

¹⁰ Wagenhäuser I, Reusch J, Gabel A, et al. Immunogenicity and safety of coadministration of COVID-19 and influenza vaccination. *European Respiratory Journal* Jan 2023, 61 (1) 2201390; DOI: 10.1183/13993003.01390-2022

¹¹ COVID Xie Z, Hamadi HY, Mainous AG, Hong YR. Association of dual COVID-19 and seasonal influenza vaccination with COVID-19 infection and disease severity. *Vaccine*. 2023 Jan 23;41(4):875-878. doi: 10.1016/j.vaccine.2022.12.043. Epub 2022 Dec 23. PMID: 36567142; PMCID: PMC9786535.

el 75% en mayores de 65 años y aumentar las coberturas de vacunación en profesionales sanitarios y grupos de riesgo.

3. Se establecerán estrategias que permitan la medición de coberturas en los grupos de alto riesgo de complicaciones por presentar condiciones clínicas especiales y se deberá aprovechar cualquier contacto con el sistema sanitario para establecer la recomendación de vacunación y mejorar las coberturas en este grupo de población.
4. Deberá reforzarse el compromiso de las organizaciones de personal sanitario, sindicatos, colegios profesionales y sociedades científicas con la vacunación estacional, instándoles a que trasladen a sus integrantes la recomendación de vacunación por responsabilidad ética con las personas de riesgo a las que atienden.

Esta vacunación se realiza como consecuencia de una decisión de la autoridad sanitaria en materia de salud pública, por un riesgo epidemiológico y en aras de preservar la salud colectiva y la de las personas con mayor riesgo de desarrollar complicaciones por estas enfermedades, por lo que no requieren diagnóstico ni prescripción previa.

Estas recomendaciones de vacunación se formulan al amparo de lo establecido en la Ley 33/2011, de 4 de octubre, General de Salud Pública, y en la normativa de las Comunidades Autónomas en esta materia.

Este documento se podrá actualizar en función de la evolución de la situación epidemiológica, la nueva evidencia científica publicada y las vacunas disponibles.

Anexo 1. Algunos tratamientos inmunosupresores en los que se recomienda la administración de una dosis adicional de vacuna frente a COVID-19¹²

Personas que reciban o hayan recibido en los 3 meses anteriores tratamiento para una enfermedad autoinmune como:

- inhibidores de JAK o moduladores inmunitarios biológicos, incluidas terapias dirigidas a células B (también rituximab, pero en este caso el receptor se consideraría inmunosuprimido durante un periodo de 6 meses),
- moduladores de la coestimulación de células T,
- inhibidores monoclonales del factor de necrosis tumoral (TNF),
- receptores solubles de TNF,
- inhibidores del receptor de IL-6,
- inhibidores de la IL-17, inhibidores de la IL 12/23,
- inhibidores de la IL 23.

Los que reciban o hubieran recibido:

- corticosteroides a dosis altas (equivalentes a ≥ 20 mg de prednisolona al día o equivalentes a ≥ 1 mg de prednisolona al día en población infantil) durante más de 10 días en el mes anterior a la vacunación,
- corticosteroides a dosis moderadas a largo plazo (equivalentes a ≥ 10 mg de prednisolona al día $\geq 0,5$ mg de prednisolona al día en población infantil durante más de 4 semanas) en los 3 meses anteriores a la vacunación,
- fármacos inmunomoduladores orales no biológicos, como metotrexato > 20 mg por semana (oral y subcutáneo), azatioprina $> 3,0$ mg/kg/día; 6-mercaptopurina $> 1,5$ mg/kg/día, micofenolato > 1 g/día en los 3 meses anteriores a la vacunación,
- ciertos tratamientos combinados a dosis individuales inferiores a las anteriores, incluidos los que reciben $\geq 7,5$ mg de prednisolona al día en combinación con otros inmunosupresores (distintos de hidroxiclороquina o sulfasalazina) y los que reciben metotrexato (cualquier dosis) con leflunomida, o cualquier dosis en población infantil, en los 3 meses anteriores a la vacunación.
- altas dosis de esteroides (equivalentes a > 40 mg de prednisolona al día o equivalentes a > 2 mg de prednisolona por kg y día en población infantil durante más de una semana) por cualquier motivo en el mes previo a la vacunación.

Nota: esta lista no es exhaustiva.

¹² UK.GOV. The Green Book Chapter 14a. COVID-19 - SARS-CoV-2, 4 September 2023. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1182341/Greenbook-chapter-14a-4September2023.pdf