

Recomendaciones de vacunación frente a gripe y COVID-19 en la temporada 2024-2025 en España.

Aprobado por la Comisión de Salud Pública el 18 de julio de 2024.

Elaborado por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones, junio 2024.

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 el virus 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 principal de la vacunación frente a gripe y COVID-19 es reforzar la protección de las personas más vulnerables para reducir la morbimortalidad, así como disminuir el impacto de estas infecciones sobre la capacidad de la atención sanitaria y sociosanitaria.

Teniendo en cuenta la situación epidemiológica actual de gripe y COVID-19, se recomienda la vacunación durante la temporada de otoño-invierno (2024-2025) 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 2024-2025 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 o más años de edad.
2. Personas de 5 años o más internadas en centros de discapacidad, residencias de mayores, y residentes en instituciones cerradas.
3. Personas a partir de 12 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 broncopulmonar, 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
 - 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 aquellas con trasplante de progenitores hematopoyéticos, trasplante de órgano sólido, insuficiencia renal crónica, infección por VIH con bajo recuento de CD4 (<200 cel/μl), algunas inmunodeficiencias primarias y sometidas a ciertas terapias inmunosupresoras. También se podrán incluir convivientes de personas mayores y con otras enfermedades de mayor riesgo, definidos en los subapartados 1 y 3.

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

1. Personal de centros y establecimientos sanitarios y sociosanitarios públicos y privados.
2. 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 COVID-19 en población infantil

En menores entre 6 meses y 12 años se priorizará la vacunación a las personas con condiciones asociadas con un aumento de riesgo de enfermedad grave y sus convivientes: trasplante de progenitores hematopoyéticos, algunas inmunodeficiencias primarias y adquiridas, recibir terapias inmunosupresoras, incluyendo en cáncer (ver Anexo 1), enfermedades crónicas cardiovasculares graves, enfermedades crónicas respiratorias graves (incluyendo asma grave), y enfermedades neurológicas o neuromusculares graves.

c) Vacunación frente a gripe

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

- Población infantil entre 6 y 59 meses de edad.
- Personas que presentan un mayor riesgo de complicaciones derivadas de la gripe:
 - Menores entre 5 y 12 años con condiciones de riesgo (listado de enfermedades de apartado A.3.)
 - 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.

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 (*Clinical Infectious Diseases* 2023;77:1723–32). En pacientes con antecedente de trasplante de órgano sólido, se recomienda solo una dosis anualmente.

- Personas fumadoras.
 - Personas con enfermedad celíaca.
 - Fístula de líquido cefalorraquídeo e implante coclear o en espera del mismo
- Estudiantes en prácticas en centros sanitarios y sociosanitarios.
 - Personal de guarderías y centros de educación infantil (menores de 5 años).
 - 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 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

El virus SARS-CoV-2 sigue circulando y, como ocurre con otros virus ARN, son propensos a una rápida evolución debido a la acumulación de mutaciones en su genoma.

Las vacunas frente a COVID-19 autorizadas son efectivas para prevenir enfermedad grave, hospitalización y fallecimiento causados por las variantes dominantes en la comunidad a lo largo del tiempo. Sin embargo, la protección adquirida desciende a lo largo del tiempo a medida que surgen nuevas variantes de SARS-CoV-2 y la inmunidad va decayendo (*waning*). Por otro lado, los estudios han demostrado correlación entre la composición de las vacunas y la mejoría de la protección frente a las cepas de virus circulantes. Por esta razón, se ha actualizado la composición de las vacunas frente a COVID-19 en los últimos 3 años.

El 26 de abril de 2024, la Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó una declaración sobre la composición de las vacunas frente a COVID-19². En ella recomienda la administración de vacunas monovalentes con variante ómicron JN.1 como antígeno. En caso de que no se dispusiera de vacunas de nueva composición se administrará cualquiera de las vacunas frente a COVID-19 autorizadas por la Agencia Europea de Medicamentos (*European Medicines Agency –EMA-*), con el objeto de no retrasar la vacunación en espera de vacunas con una nueva composición.

El 30 de abril de 2024, la EMA publicó un documento de recomendaciones de actualización de la composición antigénica de las vacunas frente a COVID-19 para la próxima temporada 2024-2025³. En ella se recomienda que las vacunas a administrar en la próxima temporada sean monovalentes frente a la subvariante JN.1 de la cepa ómicron.

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 norte⁴.

² WHO. Statement on the antigen composition of COVID-19 vaccines. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/26-04-2024-statement-on-the-antigen-composition-of-covid-19-vaccines>

³ EMA. EMA recommendation to update the antigenic composition of authorised COVID-19 vaccines for 2024-2025. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/other/ema-recommendation-update-antigenic-composition-authorised-covid-19-vaccines-2024-2025_en.pdf

⁴ WHO. Recommendations announced for influenza vaccine composition for the 2024-2025 northern hemisphere influenza season. World Health Organization, feb 2024. Disponible en: [https://www.who.int/news/item/23-02-2024-recommendations-announced-for-influenza-vaccine-composition-for-the-2024-2025-northern-hemisphere-influenza-season#:~:text=For%20quadrivalent%20egg%2D%20or%20cell,Yamagata%20lineage\)%2Dlike%20virus.](https://www.who.int/news/item/23-02-2024-recommendations-announced-for-influenza-vaccine-composition-for-the-2024-2025-northern-hemisphere-influenza-season#:~:text=For%20quadrivalent%20egg%2D%20or%20cell,Yamagata%20lineage)%2Dlike%20virus.)

Las **vacunas trivalentes** recomendadas para esta temporada 2024-2025 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/Thailand/8/2022 (H3N2)
- cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)

Las producidas a partir de cultivos celulares:

- cepa análoga a A/Wisconsin/67/2022 (H1N1)pdm09
- cepa análoga a A/Massachusetts/18/2022 (H3N2)
- cepa análoga a B/Austria/1359417/2021 (linaje B/Victoria)

Para **vacunas tetravalentes** producidas a partir de huevos embrionados o a partir de cultivos celulares recomienda la inclusión de la cepa análoga a B/Phuket/3073/2013 (linaje B/Yamagata).

Con respecto a la temporada anterior, se han producido el siguiente cambio en la composición de las vacunas para esta temporada 2024-2025: el componente A(H3N2), que anteriormente era la cepa análoga A/Darwin/9/2021 (H3N2) se ha sustituido por la cepa análoga a A/Thailand/8/2022 (H3N2) en las vacunas producidas a partir de huevos embrionados y por la cepa análoga a A/Massachusetts/18/2022 (H3N2) en las vacunas 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 y las recomendaciones emitidas por las autoridades de salud pública. En los próximos años se realizará un cambio de vacunas tetravalentes a trivalentes debido a la ausencia de circulación de B/Yamagata. Este año la vacuna atenuada será trivalente y las demás serán tetravalentes.

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

En la temporada 2023-2024 se observó una actividad gripal muy intensa en relación a las temporadas anteriores pre y postCOVID y un aumento de la tasa de hospitalización. El grupo de población donde se observó mayor letalidad, gravedad y carga hospitalaria fue en mayores de 60 años, sobre todo en mayores de 80 años de edad (datos de CNE no publicados).

Después del descenso del número de casos que se produjo tras el verano del año 2023, la incidencia de infecciones y de hospitalizaciones por COVID-19 ha presentado una tendencia estable con fluctuaciones. El pico máximo de incidencia en atención primaria fue de 142,1 casos por 100.000 habitantes en la semana 51 de 2023. La tasa de hospitalización presentó un pico entre las semanas 51 y 3 (4,8 casos por 100.000 habitantes). El 77,4% de las hospitalizaciones se producen en población de 70 y más años⁵.

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 2024-2025:

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. Para la temporada 2024-2025 habrá disponibilidad de vacunas de ARNm y de proteínas recombinantes.

⁵ ISCIII. Centro Nacional de Epidemiología. Vigilancia en Salud Pública-RENAVE. Enfermedades transmisibles, temporada de gripe 2023-2024.

3. Teniendo en cuenta la duración de la respuesta inmune, la vacuna de proteína recombinante se administrará preferentemente en la población de 80 y más años e institucionalizada en residencias de mayores. Al ser vacunas monodosis, también pueden ser de utilidad en personas con atención domiciliaria (a partir de 16 años).
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, de manera recomendable, un intervalo de al menos 3 meses desde la última dosis administrada⁶ o desde la última infección.
5. En las personas diana de vacunación frente a gripe y COVID-19 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:
 - Población infantil que 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 vacunación⁶:
 - si no hay antecedente de vacunación con pauta completa o infección previa: se administrarán un total de tres dosis, con una pauta de 0-3-8 semanas.
 - si hay antecedente de vacunación con pauta completa 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 adicional de vacuna frente a COVID-19. Personas con alto grado de inmunosupresión: en general se refiere a aquellas con trasplante de progenitores hematopoyéticos, trasplante de órgano sólido, fallo renal crónico, infección por VIH con bajo recuento de CD4 (<200 cel/μl), algunas inmunodeficiencias primarias y con ciertas terapias inmunosupresoras (ver Anexo 1). Esta dosis adicional 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, incluyendo embarazadas, así como personal sanitario y sociosanitario. Además, el personal sanitario deberá aconsejar el cumplimiento de estas recomendaciones.
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

⁶Ficha técnica de Comirnaty: https://cima.aemps.es/cima/pdfs/p/1201528001/P_1201528001.pdf

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

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 su efectividad. Respecto al perfil de seguridad, tampoco se han observado diferencias significativas en cuanto a la reactogenicidad local y sistémica.

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 revisión de 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 de mujeres embarazadas, personas en residencias de mayores y otros centros de atención a la discapacidad, población de 80 y más años., y población infantil entre 6 y 59 meses de edad. 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.

Se podrá vacunar 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 del personal sanitario y sociosanitario, así como de embarazadas y menores entre 6 y 59 meses de edad.
2. Los objetivos para la vacunación frente a gripe y COVID-19 temporada 2024-2025 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, 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-19⁸

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 prednisona o prednisolona al día o equivalentes a ≥ 1 mg/kg/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 prednisona o prednisolona al día $\geq 0,5$ mg/kg/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 hidroxicloroquina 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 prednisona o prednisolona al día o equivalentes a >2 mg/kg/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.

⁸ UK.GOV. The Green Book Chapter 14a. COVID-19 - SARS-CoV-2, 20 Febrero 2024. Disponible en: https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1182341/Greenbook-chapter-14a-4September2023.pdf