

Error processing SSI file

Informe Semanal de Morbilidad y Mortalidad (MMWR)

MMWR

A-Z Index A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z #

Persons using assistive technology might not be able to fully access information in this file. For assistance, please send e-mail to: mmwrq@cdc.gov. Type 508 Accommodation and the title of the report in the subject line of e-mail.

Aprobación de la vacuna contra la influenza inactivada de dosis alta para personas ≥65 años (Fluzone de dosis alta) y recomendaciones para el uso --- Estados Unidos, 2010

Semanal
30 de abril de 2010 / 59(16);485-486

[MMWR in english](#)

Las personas ≥65 años presentan un riesgo mayor de hospitalización y muerte por la influenza estacional en comparación con otros grupos de edades (1,2) y comparados con los adultos jóvenes, reaccionan a la vacunación con un nivel de anticuerpos menor a la hemaglutinina de la influenza (una correlación establecida de protección contra la influenza) (3). El 23 de diciembre del 2009, la Administración de Drogas y Alimentos (FDA) autorizó una vacuna trivalente inactivada contra la influenza inyectable (Fluzone de dosis alta, Sanofi-Pasteur) que contiene una mayor cantidad del antígeno de hemaglutinina del virus de la influenza, en comparación con otras vacunas inactivadas contra la influenza, como por ejemplo Fluzone. La vacuna Fluzone de dosis alta está autorizada para su uso en las personas ≥65 años en una dosis simple y estará disponible a comienzos de la temporada de la influenza del 2010--11. El Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (ACIP) revisó los datos sobre la seguridad y la inmunogenicidad en la preautorización de ensayos clínicos de Fluzone de dosis alta y no expresó preferencia por la nueva vacuna con respecto a otras vacunas trivalentes inactivadas contra la influenza (4). Este informe resume las indicaciones aprobadas por la FDA para Fluzone de dosis alta y proporciona recomendaciones del ACIP para su uso.

La dosis estándar de la vacuna trivalente inactivada contra la influenza contiene un total de 45 µg (15 µg de cada una de las tres cepas recomendadas) del antígeno hemaglutinina del virus de la influenza por dosis de 0.5mL (5). En cambio, Fluzone de dosis alta se formuló con un contenido total de 180 µg (60 µg por cada cepa) del antígeno de hemaglutinina del virus de la influenza en cada dosis de 0.5mL. Al igual que otras vacunas inactivadas contra la influenza, Fluzone de dosis alta se administra con una inyección intramuscular (6). Las jeringas precargadas con solución para una sola dosis de la vacuna Fluzone de dosis alta están disponibles y se diferencian de las jeringas de Fluzone porque tienen un pistón de color gris. Como otras vacunas contra la influenza 2010--11, Fluzone de dosis alta tendrá antígenos de las tres cepas análogas recomendadas de los virus: A/California/7/2009 (H1N1), A/Perth/16/2009 (H3N2) y B/Brisbane/60/2008 (7).

Los datos sobre inmunogenicidad de tres estudios entre personas ≥65 años indicaron que, en comparación con la dosis estándar de Fluzone, las preparaciones de Fluzone de dosis alta provocaron niveles significativamente más altos de la inhibición de la hemaglutinación (HI) contra las tres cepas del virus de la influenza que se incluyeron en las vacunas estacionales recomendadas durante el periodo del estudio (8--10). En un estudio, los criterios de superioridad preestablecidos, definidos como 1) una media geométrica de los valores de la inhibición de la hemaglutinación >1.5 en al menos dos cepas y 2) la diferencia del aumento cuadruplicado de los valores de la inhibición de la hemaglutinación >10% en al menos dos cepas, con un límite del intervalo de confianza inferior al 95%, quedaron demostrados para las personas ≥65 años que habían recibido Fluzone de dosis alta, en comparación con Fluzone con antígenos de la influenza A (H1N1) y la (H3N2). Los criterios preestablecidos de no inferioridad para Fluzone se demostraron en los antígenos de la influenza B (6,9). Se desconoce si la alta respuesta inmunitaria observada en las personas después de administrarse la vacuna Fluzone de dosis alta proporcionará una mayor protección contra la influenza.

Las reacciones en el sitio donde se aplicó la vacuna y las reacciones adversas sistémicas solicitadas fueron más frecuentes después de la vacunación de Fluzone de dosis alta que con Fluzone estándar aunque, por lo general, eran leves y pasajeras (8--10). En un estudio más amplio, 915 (36%) de 2,572 personas que recibieron Fluzone de dosis alta, en comparación con 306 (24%) of 1,275 personas que recibieron Fluzone, notificaron dolor en el sitio de la inyección ≤7 días después de administrarse la vacuna. En el mismo estudio, las personas que recibieron Fluzone de dosis alta notificaron de manera más significativa (1.1%) fiebre moderada (>100.4°F--≤102.2°F [>38°C--≤39°C]) a grave (>102.2°F [>39°C]) en comparación con las que recibieron Fluzone (0.3%)(9).

Recomendaciones de ACIP para el uso de Fluzone de dosis alta

Fluzone de dosis alta puede administrarse en personas ≥65 años de edad. A todas las personas ≥6 meses se les recomienda la administración anual de la vacuna contra la influenza a partir de la temporada de influenza 2010--11. El ACIP no ha expresado preferencia, en particular, por ninguna vacuna trivalente inactivada contra la influenza

aprobada, incluida Fluzone de dosis alta, para uso en las personas ≥65 años (4). Los datos que demuestran mayor protección contra la influenza después de administrarse Fluzone de dosis alta son necesarios para evaluar si Fluzone de dosis alta es una vacuna más eficaz para las personas ≥65 años. En el 2009, se comenzó a realizar un estudio de 3 años de duración, posterior a la aprobación de la vacuna Fluzone de dosis alta para evaluar su eficacia en comparación con la vacuna inactivada contra la influenza de dosis estándar (Fluzone). Este estudio se debe finalizar en el 2012. Al igual que con otras vacunas inactivadas contra la influenza, Fluzone de dosis alta no debe administrarse a nadie que tenga hipersensibilidad a la proteína del huevo o a la vacuna contra la influenza. Las reacciones adversas después de recibir cualquier vacuna se deben notificar al Sistema de Notificación de Reacciones Adversas a las Vacunas en <http://vaers.hhs.gov>.

Referencias bibliográficas

1. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al. Influenza-associated hospitalizations in the United States. JAMA 2004;292:1333--40.
2. Thompson WW, Shay DK, Weintraub E, et al. Mortality associated with influenza and respiratory syncytial virus in the United States. JAMA 2003;289:179--86.
3. Goodwin K, Viboud C, Simonsen L. Antibody response to influenza vaccination in the elderly: a quantitative review. Vaccine 2006;24:1159--69.
4. CDC. ACIP provisional recommendations for the use of influenza vaccines. Atlanta, GA, US Department of Health and Human Services, CDC; 2010. Disponible en <http://www.cdc.gov/vaccines/recs/provisional/downloads/flu-vac-mar-2010-508.pdf>. Consulta: 23 de abril de 2010.
5. [CDC. Prevention and control of seasonal influenza with vaccines: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices \(ACIP\), 2009. MMWR 2009;58\(No. RR-8\).](#)
6. Sanofi Pasteur, Inc. Fluzone and Fluzone High-Dose [prescribing information]. Swiftwater, PA: Sanofi Pasteur, Inc.; 2009. Disponible en <http://www.fda.gov/downloads/biologicsbloodvaccines/.../ucm195479.pdf>. Consulta: 23 de abril de 2010.
7. Food and Drug Administration. Influenza virus vaccine for the 2010--2011 season. Rockville, MD: US Department of Health and Human Services, Food and Drug Administration; 2010. Disponible en <http://www.fda.gov/biologicsbloodvaccines/guidancecomplianceregulatoryinformation/post-marketactivities/lotreleases/ucm202750.htm>. Consulta: 23 de abril de 2010.
8. Couch RB, Winokur P, Brady R, et al. Safety and immunogenicity of a high dosage trivalent influenza vaccine among elderly subjects. Vaccine 2007;25:7656--63.
9. Falsey AR, Treanor JJ, Tornieporth N, Capellan J, Gorse GJ. Randomized, double-blind controlled phase 3 trial comparing the immunogenicity of high-dose and standard-dose influenza vaccine in adults 65 years of age and older. J Infect Dis 2009;200:172--80.
10. Keitel WA, Atmar RL, Cate TR, et al. Safety of high doses of influenza vaccine and effect on antibody responses in elderly persons. Arch Intern Med 2006;166:1121--7.

El uso de nombres y fuentes comerciales es solamente con fines de identificación y no implica respaldo alguno por parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU.

Las referencias a sitios en Internet que no pertenecen a los CDC se ofrecen únicamente como un servicio a los lectores del *MMWR* y no constituyen ni implican un respaldo a estas organizaciones o a sus programas por parte de los CDC ni por parte del Departamento de Salud y Servicios Humanos de los EE. UU. Los CDC no se hacen responsables por el contenido de esas páginas. Las direcciones de las páginas web proporcionadas por el *MMWR* estaban vigentes en la fecha de publicación de este documento.

Todos los artículos en versión HTML del *MMWR* son conversiones electrónicas de documentos originales en formatos impresos. Esta conversión podría generar errores en la conversión de caracteres o de formato en la versión HTML. Los usuarios deben remitirse a la versión electrónica en formato PDF (<http://www.cdc.gov/mmwr>) o a la versión original impresa del *MMWR*, para obtener versiones para imprimir del texto original, sus figuras y tablas. Escriba a la siguiente dirección para obtener una copia impresa del documento original: Superintendent of Documents, U.S. Government Printing Office (GPO), Washington, DC 20402-9371; teléfono: (202) 512-1800. Pregunte a la GPO sobre los precios actuales.

**Las preguntas o mensajes sobre errores de formato deben dirigirse a mmwrq@cdc.gov.

 Correo electrónico

 Imprimir

 Download

 Updates

 Subscribe

 Listen

 Search

