

# REVISIÓN Y ANÁLISIS DE LAS EVALUACIONES PÚBLICAS DE ORGANISMOS INTERNACIONALES SOBRE LOS NIVELES DE EVIDENCIA DE LAS NUEVAS **VACUNAS ANTIGRIPALES**

Javier Álvarez Aldeán<sup>1</sup>, Amelia Carro Hevia<sup>2</sup>, Manuel García Cenoz<sup>3</sup>, Isabel Jimeno Sanz<sup>4</sup>, Esther Redondo Margüello<sup>5</sup>, Francisco Sanz Herrero<sup>6</sup>, M<sup>a</sup> Teresa Vidán Astiz<sup>7</sup>, Amós García Rojas<sup>8</sup>

<sup>1</sup>Asociación Española de Pediatría  
<sup>2</sup>Sociedad Española de Cardiología  
<sup>3</sup>Sociedad Española de Medicina Preventiva, Salud Pública e Higiene  
<sup>4</sup>Sociedad Española de Médicos Generales y de Familia  
<sup>5</sup>Sociedad Española de Médicos de Atención Primaria  
<sup>6</sup>Sociedad Española de Neumología y Cirugía Torácica  
<sup>7</sup>Sociedad Española de Geriatría y Gerontología  
<sup>8</sup>Asociación Española de Vacunología



Año de edición: 2021

## METODOLOGÍA

En este documento se pone en valor tres revisiones internacionales que utilizan una metodología de evaluación de la evidencia “transparente” y con gran aceptación por la comunidad científica: **ECDC** y **STIKO – Metodología GRADE** // **NACI – Metodología propia similar a GRADE**.

Mediante esta **metodología GRADE**, los **ensayos clínicos aleatorizados** (ECA) parten del **nivel de evidencia más alto**. En cambio, los estudios observacionales parten ya de un nivel de evidencia bajo.

**Tabla 1.** El enfoque GRADE para calificar la calidad de la evidencia.

Clasificación de la calidad de la evidencia	Calidad de la evidencia inicial
Confianza alta en que el estimador del efecto disponible en la literatura científica se encuentra muy cercano al efecto real	ALTA
Es probable que el estimador del efecto se encuentre cercano al efecto real, aunque podrían existir diferencias sustanciales	MODERADA
El estimador del efecto puede ser sustancialmente diferente al efecto real	BAJA
Es muy probable que el estimador del efecto sea sustancialmente diferente al efecto real	MUY BAJA

## RESULTADOS

- El **ECDC** emitió en **octubre de 2020** un informe de las **nuevas vacunas disponibles** para la prevención de la gripe confirmada por laboratorio en individuos  $\geq 18$  años, evaluando su eficacia o efectividad relativa **en comparación con las vacunas clásicas**.
- El **NACI** publicó en **mayo de 2018** una revisión narrativa actualizada, para mantener actualizadas las recomendaciones de la guía de inmunización de Canadá, sobre la **eficacia y efectividad de las vacunas** trivalentes inactivadas de **alta dosis** y **adyuvada** y en **agosto de 2020** la vacuna de **cultivo celular**.
- El **STIKO** actualizó en **enero de 2021** sus recomendaciones sobre la vacunación de la gripe, utilizando **para evaluar la calidad de la evidencia** el método GRADE.

Eficacia y efectividad vs vacunas tradicionales	ECDC	NACI	STIKO
	NIVEL DE EVIDENCIA	NIVEL DE EVIDENCIA	NIVEL DE EVIDENCIA
<b>Adyuvada</b>	Sin análisis GRADE	I (Insuficiente)	Baja
<b>Cultivo Celular</b>	No hay evidencia	I (Insuficiente)	Baja
<b>Alta dosis</b>	+++ (Moderada)	A (Máxima)	Alta
<b>Recombinante</b>	+++ (Moderada)	Sin análisis	Moderada

## DISCUSIONES Y CONCLUSIÓN

- Aunque las vacunas antigripales tradicionales son efectivas frente a la gripe, **hay nuevas vacunas antigripales** dirigidas a **aumentar la protección**, sobre todo en personas con inmunosenescencia o inmunodeficiencia.
- En las evaluaciones de la eficacia y la efectividad de **las nuevas vacunas antigripales** en comparación a la no vacunación o placebo, emitidas por el ECDC, el NACI y el STIKO, donde se reconoce que existe evidencia suficiente para afirmar que **son más eficaces frente a la gripe que la no vacunación o el placebo**.
- **La vacuna de alta dosis y la vacuna recombinante**, son las **únicas** que sí han demostrado su **superioridad frente a las vacunas clásicas**.
- A diferencia de las vacunas adyuvada y de cultivo celular, las nuevas vacunas antigripales de **alta dosis y recombinante** cuentan con **evidencia suficiente** para que el ECDC, el NACI y el STIKO, reconozcan su **superioridad en eficacia**, comparadas con las vacunas antigripales tradicionales, y **su mayor protección** frente a la morbilidad y mortalidad asociadas a la gripe.
- Los autores apoyan la **vacunación** como la **mejor estrategia de prevención** de la enfermedad gripal y sus consecuencias, así como el uso de la **medicina basada en la evidencia** para la toma de decisiones en salud pública.

Con el aval científico de:

