

# EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas  
[www.evidenciasenpediatria.es](http://www.evidenciasenpediatria.es)

## Artículos Valorados Críticamente

### ¿Es segura la vacuna antigripal intranasal en niños con asma?

Espínola Docio B<sup>1</sup>, Cuestas Montañés E<sup>2</sup>

<sup>1</sup>CS Los Alperchines. San Fernando de Henares. Madrid. España.

<sup>2</sup>Hospital Privado Universitario de Córdoba. Argentina.

Correspondencia: Blanca Espínola Docio: [blaespdo@gmail.com](mailto:blaespdo@gmail.com)

**Palabras clave en español:** administración intranasal; asma; vacunas contra la influenza.

**Palabras clave en inglés:** intranasal administration; asthma; influenza vaccines.

**Fecha de recepción:** 17 de noviembre de 2025 • **Fecha de aceptación:** 24 de noviembre de 2025  
**Fecha de publicación del artículo:** 10 de diciembre de 2025

Evid Pediatr. 2025;21:48.

#### CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Espínola Docio B, Cuestas Montañés E. ¿Es segura la vacuna antigripal intranasal en niños con asma? Evid Pediatr. 2025;21:48.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en  
<http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2025;21:48>.  
©2005-25 • ISSN: 1885-7388

Este es un artículo Open Access bajo la licencia  
CC BY-NC-ND (Reconocimiento-No comercial-Sin obras derivadas): <https://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/deed.es>

# ¿Es segura la vacuna antigripal intranasal en niños con asma?

Espínola Docio B<sup>1</sup>, Cuestas Montañés E<sup>2</sup>

<sup>1</sup>CS Los Alperchines. San Fernando de Henares. Madrid. España.

<sup>2</sup>Hospital Privado Universitario de Córdoba. Argentina.

Correspondencia: Blanca Espínola Docio: blaespdo@gmail.com

**Artículo original:** Bandell A, Giles I, Cervelo Bouzo P, Sibbring GC, Maniaci J, Wojtczak H, et al. Safety of LAIV vaccination in asthma or wheeze: A systematic review and GRADE assessment. *Pediatrics*. 2025;155(5).

## Resumen

**Conclusiones de los autores del estudio:** esta revisión sistemática sugiere resultados de seguridad comparables de la vacuna viva atenuada de la gripe frente a la vacuna inactivada en personas con asma y/o sibilancias recurrentes, independientemente de la edad y gravedad de la enfermedad.

**Comentario de los revisores:** este estudio representa una evaluación rigurosa de la seguridad de la vacuna viva atenuada de la gripe en pacientes con asma, demostrando un perfil de seguridad comparable a la inactivada. No obstante, la baja certeza de la evidencia, la exclusión de pacientes con asma mal controlada y la escasez de datos en adultos limitan la aplicabilidad inmediata y no justifican la modificación de las guías actuales.

**Palabras clave:** administración intranasal; asma; vacunas contra la influenza.

## Is intranasal influenza vaccine safe in children with asthma?

**Authors' conclusions:** this systematic review suggests comparable safety outcomes for the live attenuated influenza vaccine versus the inactivated influenza vaccine in people with asthma and/or recurrent wheeze, regardless of disease severity.

**Reviewers' commentary:** this study represents a rigorous evaluation of live attenuated influenza vaccine safety in patients with asthma, demonstrating a safety profile comparable to inactivated influenza vaccine. However, low certainty of evidence, exclusion of patients with poorly controlled asthma, and scarcity of data in adults limit immediate applicability and do not justify modifying current clinical guidelines.

**Key words:** intranasal administration; asthma; influenza vaccines.

## RESUMEN ESTRUCTURADO

**Objetivo:** evaluar la evidencia disponible sobre la seguridad del uso de la vacuna antigripal viva atenuada (LAIV, por sus siglas en inglés, *Live Attenuated Influenza Vaccine*) en personas de entre 2 y 49 años con asma o antecedentes de sibilancias, en comparación con las vacunas inactivadas, la ausencia de vacunación, o mediante análisis pre y post administración de la vacuna inactivada (IIV, por sus siglas en inglés, *Inactivated Influenza Vaccine*).

**Diseño:** revisión sistemática.

**Fuentes de datos:** se realizó una búsqueda bibliográfica de estudios publicados en Embase, MEDLINE, Cochrane Central Register of Controlled Trials (CCTR) y Cochrane Database of Systematic Reviews (CDSR) hasta agosto de 2024. Además, se revisaron las referencias bibliográficas de los artículos seleccionados a través de esas fuentes.

**Selección de estudios:** los criterios de selección de los estudios se establecieron mediante el sistema PICOS (población, intervención, comparación, resultados, diseño del estudio; del inglés, *population, intervention, comparison, outcome, study design*), y el grado de evidencia fue evaluado según el

método GRADE. Tras la revisión sistemática se identificaron 156 publicaciones, de las cuales se excluyeron 5 por no cumplir los criterios de inclusión, quedando 151 estudios para evaluación. De estos, se incluyeron 79 en el grupo LAIV y 72 en el grupo IIV. Finalmente, se analizaron 142 estudios en total, distribuidos según el seguimiento por protocolo en los días 15 y 43. No se observó homogeneidad suficiente entre los estudios para realizar un metanálisis.

**Extracción de datos:** los datos de los estudios fueron extraídos por un revisor y comprobados por un segundo revisor. Los datos obtenidos fueron: características del estudio, criterios de inclusión, características generales y específicas de los grupos participantes, método de medida de resultados, tiempo de seguimiento de los resultados principales, datos y variabilidad, conclusiones principales del estudio y limitaciones. Se emplearon los métodos *Cochrane Risk of Bias 2* (RoB 2) y *Risk of Bias in Non-randomized Studies of Interventions* (ROBINS-I) para evaluar el riesgo de sesgos de los ensayos clínicos aleatorizados y no aleatorizados, respectivamente.

**Resultados principales:** la evaluación del sesgo, mediante RoB 2 y ROBINS-I, mostró riesgo alto en los ensayos clínicos (por desviaciones de la intervención, muestras pequeñas y desenlaces autoinformados) y riesgo moderado a grave en los estudios observacionales por confusión residual, datos faltantes y heterogeneidad de resultados. En consecuencia, según GRADE, la certeza de la evidencia fue, en general, baja o muy baja, con escasas excepciones moderadas. En el 86,7% de ellos no se observaron diferencias significativas en la seguridad entre la LAIV y la IIV, independientemente de la edad de los participantes o la gravedad del asma. Los resultados agrupados por edad y variables clínicas mostraron que LAIV no fue inferior a IIV en cuanto a exacerbaciones de asma (11% frente a 15%, respectivamente), ni en la aparición de sibilancias clínicamente relevantes, síntomas respiratorios, cambios en el pico de flujo espiratorio (PEF), ni la puntuación de control del asma en los 14 días posteriores a la vacunación. Tampoco se encontraron diferencias significativas en los efectos adversos antes y después de la administración de LAIV. La reactogenicidad fue comparable entre ambos grupos, aunque se observó una mayor frecuencia de odinofagia ( $p = 0,051$ ) y mialgia ( $p < 0,001$ ) en el grupo IIV. En un estudio, se identificó una mayor incidencia de rinitis en el grupo LAIV. La fuerza de la evidencia fue considerada moderada para la mayoría de los desenlaces analizados.

**Conclusión:** las vacunas antigripales viva atenuada e inactivadas presentan un perfil de seguridad similar, independientemente de la edad del paciente y de la gravedad del asma.

**Conflicto de intereses:** varios autores trabajan o han trabajado durante el periodo en el que se realizó el estudio en AstraZeneca o Prime Access (fundada por AstraZeneca).

**Fuente de financiación:** AstraZeneca ha financiado el estudio. Ha participado, además, en su diseño y en la recogida, análisis e interpretación de los datos.

## COMENTARIO CRÍTICO

**Justificación:** este estudio aborda una pregunta clínica relevante en el contexto de las recomendaciones actuales del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) de los centros para el control y la prevención de enfermedades (CDC)<sup>1</sup>. Las guías del ACIP no establecen una contraindicación absoluta para la vacuna antigripal intranasal (LAIV) en niños con asma, pero sí indican su contraindicación en menores de 2 años y señalan que debe utilizarse con precaución en niños de 2 a 4 años con diagnóstico de asma o con episodios recientes de sibilancias, así como en pacientes de cualquier edad con asma moderada o grave<sup>1</sup>. Esta interpretación coincide con lo expresado por el Comité Asesor de Vacunas de la AEP (CAV-AEP), que clasifica el asma dentro del apartado de “precauciones” más que como contraindicación estricta<sup>2</sup>. Sin embargo, la evidencia acumulada en estudios posteriores ha sugerido que estas restricciones podrían ser excesivamente conservadoras<sup>3-5</sup>. La investigación sigue siendo pertinente, dado que el asma afecta aproximadamente al 7,7% de la población infantil estadounidense y la gripe representa un riesgo particular para estos pacientes<sup>5</sup>.

**Validez o rigor científico:** se realizó una revisión sistemática exhaustiva con búsquedas en múltiples bases de datos (Embase, MEDLINE, CCTR, CDSR), con estrategia amplia, sin limitaciones de edad o gravedad, aunque fue realizada por un único autor. Se aplicó rigurosamente el marco GRADE siguiendo las directrices de su manual y los métodos del CDC, clasificando los resultados como “críticos”, “importantes” o “no importantes”, y utilizaron herramientas apropiadas para la evaluación del riesgo de sesgo (RoB 2 y ROBINS-I). Sin embargo, presentan limitaciones significativas: todos los ensayos clínicos aleatorizados fueron clasificados con riesgo de sesgo “alto” por desviaciones de intervenciones y medición de resultados, mientras los estudios observacionales tuvieron riesgo “moderado” a “grave” por confusión potencial, datos faltantes y medición de resultados. La heterogeneidad de resultados impidió un metanálisis, limitando el análisis a la síntesis narrativa, con definiciones variables de la gravedad del asma y pocos resultados estratificados por severidad. Muchos estudios tuvieron seguimientos cortos (14-42 días) que pueden no capturar eventos adversos tardíos, además de sesgo de selección al evitar LAIV en pacientes con asma grave y exclusión frecuente de pacientes con síntomas agudos previos, limitando la aplicabilidad a asma mal controlada.

En uno de los estudios seleccionados, se observó que el uso no programado de salbutamol en los 14 días posteriores a la vacunación osciló entre el 46,1% de los receptores de LAIV

frente al 37,1% de los vacunados con IIV2. Esto se traduce en una diferencia absoluta de riesgo de 9,0 puntos porcentuales (IC 95: -6,0 a 23,8), lo cual no resulta significativo\*.

**Importancia clínica:** el resultado principal muestra que el 86,7% de los estudios (13 de 15) no reportaron diferencias en resultados de seguridad relacionados con asma entre LAIV e IIV. La evidencia disponible indica que LAIV podría tener un perfil de seguridad más favorable en niños con asma de lo que se pensaba. No se observaron diferencias en exacerbaciones, lo que aporta tranquilidad clínica. La rinitis fue más frecuente con LAIV, como efecto esperado por su vía intranasal. En cambio, se registró un menor uso de servicios de urgencia por asma, aunque con certeza limitada. Estos hallazgos justifican la revisión de las restricciones actuales, especialmente en los casos de asma leve o controlada, y respaldan la necesidad de estudios que ajusten las recomendaciones según el perfil de riesgo. Los resultados evaluados son clínicamente relevantes, incluyendo exacerbaciones de asma, hospitalizaciones y sibilancias significativas médicamente, aunque muchos se basaron en reportes de pacientes/cuidadores, introduciendo subjetividad. Los efectos observados son generalmente pequeños y muchos no alcanzan significación estadística, lo que sugiere un perfil de seguridad comparable entre LAIV e IIV<sup>2,3,5</sup>. Solo un estudio incluyó adultos (el 88% de los participantes tenían entre 2 y 17 años), limitando la aplicabilidad a adultos con asma. Los resultados son consistentes con revisiones sistemáticas previas que han sugerido una seguridad comparable de LAIV en pacientes con asma, aunque esta revisión proporciona una evaluación más rigurosa con el uso del marco GRADE<sup>2,3,5</sup>. Los autores no evaluaron la efectividad, aceptabilidad, factibilidad o los costes, centrándose únicamente en la seguridad, lo que representa una limitación importante, ya que las decisiones clínicas requieren considerar el balance completo beneficio-riesgo.

**Aplicabilidad en la práctica clínica:** la evidencia sugiere que las restricciones actuales ACIP y el Consenso de la Asociación Española de Vacunología, la CAV-AEP y la Sociedad Española de Infectología Pediátrica<sup>7</sup> para LAIV en pacientes con asma podrían ser excesivamente conservadoras; nueva evidencia sistemática posibilitaría futuras revisiones de las recomendaciones. Aunque los resultados aportan datos útiles, su aplicación clínica enfrenta varias limitaciones. La mayoría de la evidencia disponible fue calificada con certeza baja o muy baja, lo que reduce la confianza en las conclusiones. Además, muchos estudios excluyeron pacientes con asma mal controlada, lo que restringe la aplicabilidad de los hallazgos a la práctica real. La escasez de datos en adultos limita aún más la generalización de los resultados. Por último, la revisión no

aborda si LAIV es más eficaz que IIV en pacientes asmáticos, una comparación clave para orientar decisiones clínicas. Estas limitaciones impiden el cálculo de medidas como el número necesario a vacunar para prevenir casos de gripe o complicaciones, datos esenciales para la toma de decisiones clínicas basadas en la evidencia.

**Conflicto de intereses de los autores del comentario:** no existen.

## BIBLIOGRAFÍA

1. Grohskopf LA, Blanton LH, Ferdinands JM, Broder KR, Loehr J. Prevention and control of seasonal influenza with vaccines: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices - United States, 2024-25 influenza season. *MMWR Recomm Rep*. 2024;73:1-24.
2. Sokolow AG, Stallings AP, Kercsmar C, Harrington T, Jiménez-Truque N, Zhu Y, et al. Safety of live attenuated influenza vaccine in children with asthma. *Pediatrics*. 2022;149:e2021055432.
3. Turner PJ, Fleming I, Saglani S, Southern J, Andrews NJ, Miller E; SNIFFLE-4 Study Investigators. Safety of live attenuated influenza vaccine (LAIV) in children with moderate to severe asthma. *J Allergy Clin Immunol*. 2020;145:1157-1164.e6.
4. Committee on Infectious Diseases. Recommendations for prevention and control of influenza in children, 2024-2025: Policy Statement. *Pediatrics*. 2024;154:e2024068507.
5. Caspard H, Steffey A, Mallory RM, Ambrose CS. Evaluation of the safety of live attenuated influenza vaccine (LAIV) in children and adolescents with asthma and high-risk conditions: a population-based prospective cohort study conducted in England with the Clinical Practice Research Datalink. *BMJ Open*. 2018;8:e023118.
6. Calcupedev. Herramienta de cálculo epidemiológico en pediatría. E. Ortega Páez. Comité de Pediatría Basada en la Evidencia de la AEP. 2019 [en línea] [consultado el 02/12/2025]. Disponible en [www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/#/](http://www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/#/)
7. Alvarez Aldeán J, Alvarez García FJ, Cruz Cañete M, Fernández Prada M, Francisco González I, Grande Tejada AM, et al.; en representación del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP); Sociedad Española de Infectología Pediátrica (SEIP) y Asociación Española de Vacunología (AEV). Seasonal influenza vaccination in childhood and adolescence. Consensus of the AEV, CAV-AEP and SEIP. *An Pediatr (Engl Ed)*. 2025;103(4):503965.

\* Calculados a partir de los datos del estudio mediante Calcupedev<sup>6</sup>.