



Madrid, 14 julio 2026

**A la atención del Committee for Medicinal Products for
Human Use (CHMP) European Medicines Agency (EMA)**

Asunto: *Alegaciones del Consejo General de Enfermería de España sobre la recomendación relativa a la administración de Fluenz por personal no sanitario bajo supervisión de un profesional sanitario*

Muy Sras/es. nuestros:

El Consejo General de Enfermería de España remite la presente carta de alegaciones en relación con la comunicación del CHMP incluida en los Meeting highlights de 22-25 de junio de 2026, en la que se recomienda permitir la administración de Fluenz, vacuna antigripal viva de administración nasal, por personal no sanitario bajo la supervisión de un profesional sanitario [1]. Esta institución comparte el objetivo de mejorar la accesibilidad de las campañas de vacunación pediátrica; no obstante, solicita que dicha recomendación se precise para evitar que una medida de apoyo logístico se interprete como una desprofesionalización del acto vacunal o como una delegación no delimitada de responsabilidades clínicas.

Fluenz está indicado para la prevención de la gripe estacional en niños y adolescentes desde los 2 años hasta menores de 18 años, es una vacuna viva atenuada, de uso exclusivamente nasal, administrada mediante aplicador precargado como 0,1 ml en cada fosa nasal, y no debe inyectarse bajo ninguna circunstancia. La información de producto recoge, además, que se trata de un medicamento sujeto a prescripción médica, con contraindicaciones, advertencias, precauciones, condiciones de conservación, requisitos de trazabilidad y obligaciones de notificación de sospechas de reacciones adversas [2]. En el marco español, las condiciones de prescripción y dispensación se vinculan a la autorización del medicamento y al control sanitario cuando el uso pueda implicar riesgos directos o indirectos o requiera vigilancia específica de seguridad [3]. Por ello, la eventual intervención de personal no sanitario no debería modificar el régimen de prescripción, ni habilitar venta libre, autoadministración domiciliaria, administración por progenitores o tutores, ni uso fuera de campañas o circuitos autorizados.

Desde la perspectiva del Consejo General de Enfermería de España, el acto vacunal no puede reducirse a la pulverización intranasal del aplicador. Incluye identificación del menor, comprobación de edad e indicación, revisión de antecedentes vacunales, información a progenitores o tutores, cribado de contraindicaciones, conservación y cadena de frío, técnica de administración, vigilancia inmediata, educación sanitaria, registro nominal, trazabilidad del lote y farmacovigilancia. Estos componentes exigen juicio clínico, responsabilidad



Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España

profesional y capacidad de actuación ante incidencias. La Ley 44/2003 reconoce a las enfermeras la dirección, evaluación y prestación de cuidados orientados a la promoción, mantenimiento y recuperación de la salud, así como a la prevención de enfermedades [4]. Asimismo, el Real Decreto 954/2015 y su modificación por el Real Decreto 1302/2018 regulan la participación enfermera en la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios [5,6]. En concreto, respecto de la vacunación, esta norma señala en su artículo 3.3. que, salvo en aquellos casos en los que un paciente, en atención a sus condiciones particulares, precise de una valoración médica individualizada, la administración de las vacunas contempladas en el calendario vacunal y aquellas tributarias de campañas de salud que se determinen por las autoridades sanitarias sólo precisará de la correspondiente orden de dispensación por parte de las enfermeras.

La necesidad de liderazgo enfermero resulta especialmente relevante porque Fluenz presenta condiciones clínicas que requieren valoración previa. La información de producto contraindica su administración en casos de hipersensibilidad a principios activos, excipientes o gentamicina residual; reacción alérgica grave a huevo o proteínas de huevo; inmunodeficiencia clínica por enfermedad o tratamiento inmunosupresor; y tratamiento con salicilatos en menores de 18 años. También exige posponer la vacunación ante enfermedad febril aguda grave, infección aguda u obstrucción nasal, y evitar su uso en asma grave o sibilancias actuales. Además, recoge reacciones de hipersensibilidad, anafilaxia muy rara y síncope, y establece que debe disponerse de supervisión y tratamiento adecuados para episodios anafilácticos o de hipersensibilidad grave [2]. Estas comprobaciones no son meramente administrativas: requieren anamnesis, interpretación clínica, comunicación con la familia y decisión profesional sobre vacunar, posponer o derivar.

La trazabilidad constituye otro elemento central. Fluenz es un medicamento biológico y la información de producto exige que el nombre y el número de lote del medicamento administrado queden claramente registrados [2]. Las buenas prácticas de farmacovigilancia aplicables a vacunas subrayan la necesidad de vigilancia específica de acontecimientos adversos y gestión de señales [7]. En España, la AEMPS recuerda que los profesionales sanitarios deben notificar sospechas de reacciones adversas y que, en medicamentos biológicos, es especialmente relevante incluir el nombre del medicamento y el número de lote [8]. La participación de personal no sanitario no debe crear zonas grises sobre quién identifica, documenta y notifica reacciones adversas, errores de administración, fallos de conservación, incidencias de cadena de frío o usos fuera de ficha técnica.

Por todo lo anterior, el Consejo General de Enfermería de España solicita respetuosamente a la EMA/CHMP que, en la redacción final de la recomendación, en la información de producto o en las orientaciones de implementación, se incorpore una aclaración expresa en los siguientes términos: *la administración de Fluenz por personal no sanitario, cuando sea autorizada conforme al marco nacional aplicable,*



**Consejo General de Colegios Oficiales
de Enfermería de España**

deberá limitarse a la maniobra técnica de pulverización intranasal del aplicador precargado, tras cribado sanitario previo y bajo supervisión efectiva e inmediata de un profesional sanitario cualificado; no modificará el régimen indicación enfermera previsto normativamente, de acuerdo a protocolos nacionales o regionales, o situaciones de salud pública como la pandemia, no habilitará la autoadministración ni sustituirá la responsabilidad clínica del acto vacunal; y deberá integrarse en circuitos sanitarios liderados por enfermeras, con formación documentada, conservación adecuada, registro nominal, trazabilidad del lote, respuesta ante reacciones adversas inmediatas y notificación de sospechas de acontecimientos adversos.

Esta precisión permitiría compatibilizar el objetivo de accesibilidad con la seguridad del menor, la calidad del acto vacunal, la trazabilidad del medicamento biológico y la continuidad de la farmacovigilancia. La técnica intranasal puede ser sencilla; el acto vacunal completo no lo es. Por ello, el Consejo General de Enfermería de España considera que la administración de Fluenz debe permanecer dentro de un circuito sanitario liderado por enfermería, con apoyo no sanitario únicamente operativo, protocolizado, formado, registrado y supervisado.

Atentamente,



Diego Ayuso Murillo
SECRETARIO GENERAL E.F.,



Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería de España

Referencias bibliográficas

1. European Medicines Agency. Meeting highlights from the Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) 22-25 June 2026 [Internet]. Amsterdam: EMA; 2026 [citado 10 Jul 2026]. Disponible en: <https://www.ema.europa.eu/en/news/meeting-highlights-committee-medicinal-products-human-use-chmp-22-25-june-2026>
2. European Medicines Agency. Fluenz: EPAR - product information. Anexo I. Ficha técnica o resumen de las características del producto [Internet]. Amsterdam: EMA; 2026 [citado 10 Jul 2026]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/es/documents/product-information/fluenz-epar-product-information_es.pdf
3. Real Decreto Legislativo 1/2015, de 24 de julio, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios. Boletín Oficial del Estado, núm. 177, de 25 de julio de 2015 [Internet]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-8343>
4. Ley 44/2003, de 21 de noviembre, de ordenación de las profesiones sanitarias. Boletín Oficial del Estado, núm. 280, de 22 de noviembre de 2003 [Internet]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2003-21340>
5. Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre, por el que se regula la indicación, uso y autorización de dispensación de medicamentos y productos sanitarios de uso humano por parte de los enfermeros. Boletín Oficial del Estado, núm. 306, de 23 de diciembre de 2015 [Internet]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/act.php?id=BOE-A-2015-14028>
6. Real Decreto 1302/2018, de 22 de octubre, por el que se modifica el Real Decreto 954/2015, de 23 de octubre. Boletín Oficial del Estado, núm. 256, de 23 de octubre de 2018 [Internet]. Disponible en: <https://www.boe.es/buscar/doc.php?id=BOE-A-2018-14474>
7. European Medicines Agency. Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP). Product- or population-specific considerations I: Vaccines for prophylaxis against infectious diseases [Internet]. London: EMA; 2013 [citado 10 Jul 2026]. Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-good-pharmacovigilance-practices-gvp-product-or-population-specific-considerations-i-vaccines-prophylaxis-against-infectious-diseases_en.pdf
8. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Notificación de sospechas de reacciones adversas a medicamentos de uso humano [Internet]. Madrid: AEMPS; 2026 [citado 10 Jul 2026]. Disponible en: <https://www.aemps.gob.es/medicamentos-de-uso-humano/farmacovigilancia-de-medicamentos-de-uso-humano/notificacion-de-sospechas-de-reacciones-adversas-a-medicamentos-ram-de-uso-humano/>