

## VACUNACIÓN DE NIÑOS EN LOS QUE NO ESTÁ INDICADA LA VACUNA FRENTE A TOS FERINA

Recomendaciones elaboradas por la Dirección General de Salud Pública y Sanidad Exterior y por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios del Ministerio de Sanidad y Política Social.

Aprobadas por la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones.

3 de abril de 2009.

### Recomendaciones de utilización de la vacuna combinada DTPa

En el calendario de vacunaciones del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud (CISNS)<sup>1</sup> se recomienda la utilización de vacuna combinada frente a difteria, tétanos y tos ferina acelular (DTPa) a los 2, 4 y 6 meses de edad, así como dosis de recuerdo a los 15-18 meses y a los 4-6 años de edad.

### Precauciones y contraindicaciones de las vacunas frente a tos ferina

Existe evidencia de la relación causal entre la disfunción crónica del sistema nervioso en niños pequeños y la administración previa de vacunación frente a tos ferina de células completas (DTP)<sup>2,3</sup>, pero no se ha evaluado la asociación entre la vacuna acelular, DTPa, y la aparición de eventos neurológicos. En Japón, desde la introducción de la vacuna acelular frente a tos ferina, se estudiaron los efectos adversos de esta vacunación, observándose una tasa de casos de encefalopatía atribuible en los 7 días tras la vacunación de 1 a 1,3 por 10 millones de dosis administradas<sup>4,5</sup>.

En las fichas técnicas de las vacunas disponibles en España conteniendo DTPa (Infanrix®, Infanrix Hexa®, Infanrix IPV®, Infanrix-IPV+Hib®, Pentavac®, Boostrix®) figura que la vacunación está contraindicada en caso de haber presentado una encefalopatía de etiología desconocida en los 7 días siguientes a la vacunación previa con una vacuna conteniendo componente frente a tos ferina o cualquier vacuna que contenga antígenos de pertussis<sup>6</sup>.

La decisión de aplazar la vacunación en niños que sufran un episodio nuevo o progresión de un episodio neurológico grave se deberá realizar valorando el riesgo-beneficio de su administración de forma individual<sup>6</sup>.

En general, no se considera apropiado contraindicar la vacunación frente a tos ferina en casos de epilepsia bien controlada o en niños con historia familiar de convulsiones u otras enfermedades neurológicas<sup>4</sup>.

### Vacunación cuando la vacuna frente a tos ferina está contraindicada

En aquellos casos en los que la vacunación frente a tos ferina está contraindicada, se ha recomendado la utilización de vacuna DT (vacuna frente a difteria y tétanos infantil), sin embargo, esta vacuna ya no está disponible en España.

Por lo tanto, en los casos en los que la vacunación con DTPa esté contraindicada, sólo existe la alternativa de administrar vacuna Td (vacuna frente a difteria y tétanos para adultos).

De las vacunas Td disponibles en España sólo dos (Ditanrix adulto® y Diftavax®) están indicadas para utilización en primovacunación y ambas a partir de los 7 años de edad, según figura en las fichas técnicas<sup>6</sup>. Estas vacunas contienen una cantidad de toxoide diftérico reducida (tabla 1), por lo que no se garantiza una protección inmunológica adecuada frente a difteria en niños menores de 7 años no previamente inmunizados con 3 dosis de vacuna infantil frente a

difteria. La seguridad de utilización de estas vacunas en niños no está estudiada, pero la menor cantidad de toxoides en comparación con las vacunas infantiles hace suponer una menor reactividad.

**Tabla 1. Cantidad de toxoides tetánico y diftérico en las vacunas Td de adulto en comparación con la vacuna DTPa**

Nombre comercial y Compañía	Volumen y edad de administración	Composición toxoide tetánico	Composición toxoide diftérico	Presentación
<b>DITANRIX ADULTO</b> GSK	0,5ml. ≥ 7 años	Mínimo 20 UI.	Mínimo 2 UI.	Aguja 25 mm
<b>DIFTAVAX</b> Aventis Pasteur	0,5ml. ≥ 7 años	Mínimo 40 UI.	Mínimo 4 UI.	Aguja 16 mm incorporada
<b>INFANRIX</b> GSK	0,5ml. ≥ 2 meses de edad	Mínimo 40 UI.	Mínimo 30 UI.	Agujas 25 y 16 mm intercambiables

## Conclusiones

- Las vacunas combinadas con componente frente a tos ferina están claramente contraindicadas si el niño/a ha presentado una encefalopatía de origen desconocido en los 7 días siguientes a una vacunación previa con una vacuna con componente frente a tos ferina (de célula entera o acelular).
- En los casos en los que el componente frente a tos ferina está contraindicado se podrá administrar vacuna Td en sustitución de vacuna DTPa, a cualquier edad que le corresponda la vacunación. Se tendrá en cuenta que la protección inmunológica frente a difteria puede no ser adecuada, por lo que no se descarta la necesidad de revacunaciones en un futuro si la situación epidemiológica así lo aconseja.

<sup>1</sup> Calendario de vacunaciones recomendado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. 2007. Disponible en: <http://www.msc.es/ciudadanos/proteccionSalud/infancia/docs/c2007.pdf> [ultimo acceso marzo 2009]

<sup>2</sup> Edwards KM, Decker MD. Vacuna anti-tos ferina. En: Plotkin SA, Orenstein WA, Picazo JJ. editores. Vacunas. 1ª ed española de Vaccines 4th edition. Acindes; 2007. p. 481-543.

<sup>3</sup> Stratton KR, Howe CJ, Hohnston RB Jr (eds). DTP vaccine and chronic nervous system dysfunction: a new analysis. Division of Health Promotion and Disease Prevention, Institute of Medicine. Washington, DC, National Academy Press, 1994. Disponible en: [http://www.nap.edu/catalog.php?record\\_id=9814#toc](http://www.nap.edu/catalog.php?record_id=9814#toc) [ultimo acceso marzo 2009]

<sup>4</sup> Centres for Disease Control and Prevention. Preventing tetanus, diphtheria, and pertussis among adolescents: use of tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid and acellular pertussis vaccines. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2006; 55(No. RR-3).

<sup>5</sup> Kuno-Sakai H, Kimura M. Safety and efficacy of acellular pertussis vaccine in Japan, evaluated by 23 years of its use for routine immunization. *Pediatr Int* 2004; 46: 650-5.

<sup>6</sup> Fichas técnicas. Disponibles en: <https://sinaem4.agemed.es/consaem/fichasTecnicas.do?metodo=buscar> [último acceso 16 marzo 2009]