

# Seguridad vacunal Tosferina

20/12/2018

Es una vacuna segura. La incorporación del componente anti-*pertussis* a la dT, ampliamente usada en el embarazo, no incrementa el riesgo de efectos adversos en la madre ni en el feto.

## Efectos adversos

Pueden observarse reacciones locales (dolor, enrojecimiento o inflamación en el lugar de la inyección) y sistémicas (fiebre <39 °C, cefaleas, malestar, somnolencia).

Son infrecuentes la fiebre >39 °C, los vómitos, la hipertoniía, la hiperhidrosis y las mialgias.

## Contraindicaciones

La vacuna frente a la tos ferina está contraindicada en caso de antecedente de encefalopatía de causa desconocida en la semana siguiente a una dosis previa con los tres componentes, y en las personas vacunadas anteriormente con toxoides tetánico y diftérico que presentaran trombocitopenia transitoria o complicaciones neurológicas.

---

## Infografía

20/12/2018

- Figura 1. Rash of rubella on skin of child's back. (Dominio público.) En: [https://commons.wikimedia.org/w/index.php?search=Rash+of+rubella&title=Special:Search&go=Go&searchToken=4h7s1hky\\_y62mkon5wzx7gu0dq#/media/File:Rash\\_of\\_rubella\\_](https://commons.wikimedia.org/w/index.php?search=Rash+of+rubella&title=Special:Search&go=Go&searchToken=4h7s1hky_y62mkon5wzx7gu0dq#/media/File:Rash_of_rubella_)

[on\\_back\\_\(crop\).JPG](#)

- Figura 2. This patient presented with a generalized rash on the abdomen caused by German measles (rubella). Photo credit. CDC. (Dominio público.) En: <https://commons.wikimedia.org/wiki/File:Rubella.jpg#/media/File:Rubella.jpg>
- 

# ¿Por qué debemos vacunar?

20/12/2018

## Situación mundial

Las infecciones mucosas por el VPH son las enfermedades de transmisión sexual más frecuentes. Hasta un 70% de las mujeres sexualmente activas se infectarán al menos una vez en algún momento de sus vidas. Se estima que están infectadas el 10-11% de las mujeres en todo el mundo, especialmente las que viven en países de baja renta<sup>3</sup>. En cuanto a los cánceres, la Organización Mundial de la Salud estima que anualmente aparecen en mujeres 630.000 nuevos casos y se producen 266.000 muertes<sup>4</sup>.

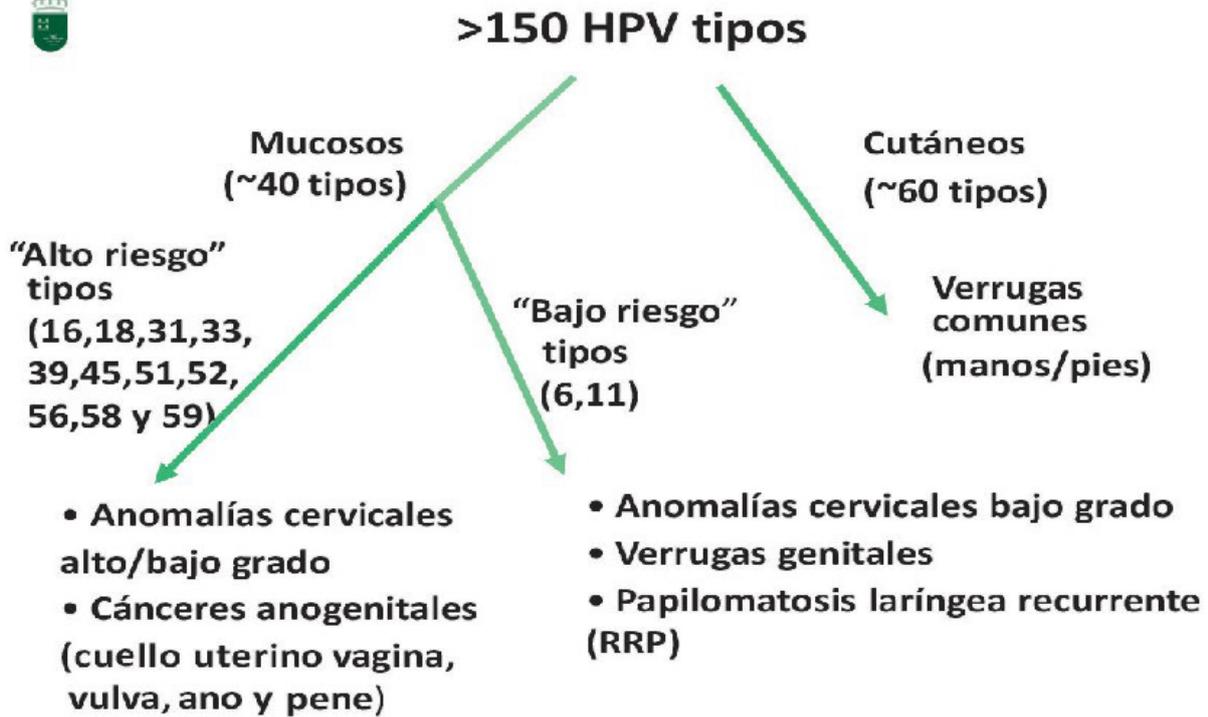
El VPH puede vivir sobre la piel o sobre las mucosas, incluidas las del aparato genital, pasando desapercibido para la persona que está infectada. La mayoría de las personas desconocen que están infectadas, y en más del 90% de ellas, sin saber por qué, la infección desaparece en menos de 2 años sin ningún tratamiento. Mientras dura la infección, el virus puede provocar lesiones benignas transitorias en el cuello del útero. Por tanto, el VPH no causa problemas de salud en la mayoría de las personas. En infrecuentes ocasiones, las infecciones por virus de «alto riesgo» persisten en el

organismo. Son estas infecciones persistentes las que pueden causar cáncer. Se estima que solo el 1-2% de todas las mujeres que se infecten por un virus de «alto riesgo» desarrollarán, si no se realizan las revisiones ginecológicas periódicas, lesiones precancerosas que podrían acabar en un cáncer de cuello uterino. Puede afirmarse, por tanto, que el cáncer causado por el VPH es una complicación muy poco frecuente de una infección frecuente, y que la infección por el virus es condición necesaria, pero no suficiente, para el cáncer cervical. Este cáncer no es el más frecuente en las mujeres españolas, aunque sí es el segundo en las mujeres de 15 a 44 años. Aproximadamente se producen en España 2100 casos de cáncer de cuello de útero al año, y fallecen por esa causa alrededor de 700 mujeres, con una edad media de 60 años.

Por otra parte, algunos cánceres orofaríngeos, en especial los ubicados en las amígdalas del paladar y en el anillo de Waldeyer, también estarían asociados con infecciones de la cavidad oral por genotipos de alto riesgo.

Figura 1.

Sintomatologías del virus del papiloma humano



## ¿Por qué debemos vacunar?

20/12/2018

El principal objetivo de la vacunación es reducir la incidencia de tos ferina grave en la población, así como reducir la carga de enfermedad en los menores de 3 meses.

La incidencia de la tos ferina fue disminuyendo a medida que se adoptaron diferentes estrategias preventivas, como la vacunación. Dichas estrategias se han ido adaptando a la situación epidemiológica de cada momento. La vacuna actual no confiere inmunidad completa ni para toda la vida (dura entre 4 y 12 años), pero a pesar de ello, con una eficacia del 80-90%, no solo protege contra la enfermedad, sino que también disminuye su gravedad. Lo mismo ocurre con la inmunidad natural, de tal forma que entre 4 y 20 años después de pasar la enfermedad desaparecen los anticuerpos.

## Situación en España

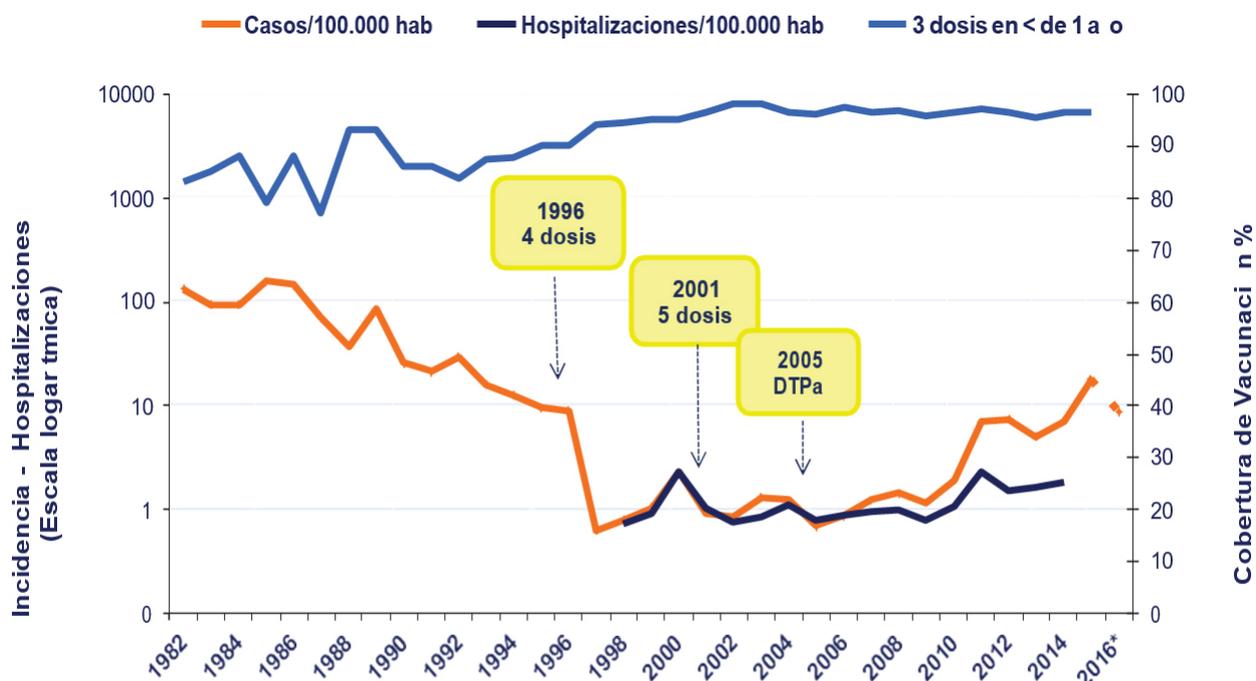
La tos ferina sigue un patrón epidemiológico cíclico. A pesar de las elevadas coberturas de vacunación, superiores al 90%, cada 3-5 años se presentan ondas epidémicas, con un aumento de la incidencia desde el año 2010, igual que en otros países de nuestro entorno. Al incremento de la incidencia ha podido contribuir la disponibilidad de pruebas sencillas y rápidas (PCR) que permiten un mejor diagnóstico, la pérdida del efecto protector de la vacuna con el paso del tiempo o la posible menor efectividad de la vacuna acelular.

El incremento de la incidencia es un hecho en todos los grupos de edad, y puede ser especialmente grave en los lactantes, sobre todo en aquellos que todavía no han iniciado su calendario de vacunación.

Desde 1998 hasta 2016 se han producido cinco ondas epidémicas. Hasta 2009, la incidencia anual no superaba los 2 casos por 100.000 habitantes. La cuarta onda (2010-2013) tuvo un pico de incidencia de 7,45 casos por 100.000 habitantes en 2012. La quinta onda, iniciada en 2014, tuvo un pico máximo en 2015 con 17,99 casos por 100.000 habitantes.

Figura 1.

Tos ferina. Incidencia y hospitalizaciones por 100.000 habitantes y coberturas de vacunación con tres dosis.



Fuentes: Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII. CMBD  
Coberturas de vacunación: Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Nota: 4ª dosis: inclusión de una dosis de recuerdo en el segundo año de vida; 5ª dosis: inclusión de una dosis adicional entre los 4 y 6 años de edad; DTPa: Cambio del tipo de vacuna utilizada, paso de la DTP de células enteras

Fuente: Informe de la Tos Ferina en España 2005-2016, Instituto de Salud

# Seguridad de la vacuna de la rabia

20/12/2018

## Reacciones adversas

Las reacciones adversas con las vacunas modernas contra la rabia derivadas de cultivos celulares son raras. Las más frecuentes son las reacciones locales, pudiendo aparecer dolor, eritema, prurito o ligera hinchazón en el punto de inyección, que desaparecen a las 24-48 horas (>1/10 vacunados). Las reacciones sistémicas, como la aparición de

malestar general, fiebre, cefalea, astenia, mareos, linfadenopatía, exantema, trastornos gastrointestinales o dolores musculares o articulares, son menos frecuentes (1/100-1000 vacunados).

Las reacciones adversas graves, como las reacciones alérgicas o los trastornos del sistema nervioso (parestesia o síndrome de Guillain-Barré), son muy raras (<1/10.000 vacunados, notificaciones aisladas).

En los sujetos que reciben dosis de refuerzo (personal de riesgo), en ocasiones pueden aparecer leves reacciones de hipersensibilidad.

Las vacunas antiguas, producidas a partir de tejido nervioso, tienen un perfil de seguridad más bajo y las reacciones adversas son más frecuentes y más graves.

## **Precauciones y contraindicaciones**

Debido a la altísima letalidad de la enfermedad de la rabia, no existe ninguna contraindicación absoluta para evitar o posponer la vacunación antirrábica tras una potencial exposición de riesgo al virus de la rabia (vacunación posexposición).

En caso de alergia a alguno de los componentes de la vacuna o de reacción alérgica tras una vacunación previa, es preferible cambiar el tipo de vacuna. Es recomendable no utilizar vacunas PCECV (Rabipur®) en personas con alergia al huevo.

Si aparecen reacciones adversas leves o moderadas, puede utilizarse otro tipo de vacuna si está disponible, pero nunca debe interrumpirse la pauta de vacunación posexposición.

En la profilaxis preexposición, si se dispone de tiempo, la vacunación puede posponerse en caso de enfermedad febril aguda grave. No se debe vacunar en preexposición a las personas alérgicas a algún componente de la vacuna.

---

# Eficacia y efectividad de la vacuna

20/12/2018

En los ensayos clínicos, las vacunas han mostrado una eficacia del 100% frente a las lesiones precancerosas (CIN3) causadas por los tipos de virus incluidos en ellas. En estudios poblacionales una vez que las vacunas se están utilizando sistemáticamente en los programas de vacunación de Australia<sup>5</sup>, Canadá<sup>6</sup>, Inglaterra<sup>7</sup>, Dinamarca<sup>8</sup>, Suecia<sup>9</sup> y los Estados Unidos<sup>10</sup>, entre otros, ambas vacunas han demostrado una alta efectividad, reduciendo de manera muy significativa el número de infecciones nuevas causadas por el VPH y de lesiones precancerosas<sup>11</sup>, que suponen el paso previo para desarrollar un cáncer. Debido al largo periodo que transcurre entre la infección por un virus de alto riesgo y la aparición de cáncer invasor de cuello de útero, aún no se ha podido demostrar el efecto preventivo de las vacunas para reducir el número de nuevos diagnósticos.

Las vacunas de cuatro y de nueve genotipos (Gardasil<sup>®</sup> y Gardasil 9<sup>®</sup>) han mostrado una alta eficacia en la prevención de las lesiones genitales externas (condilomas acuminados) y de las lesiones precancerosas genitales, tanto en hombres como en mujeres. La vacuna de dos genotipos (Cervarix<sup>®</sup>) también es muy eficaz en la prevención de las lesiones genitales en ambos sexos. En las personas infectadas por el virus de la inmunodeficiencia humana, la vacuna ha inducido una buena producción de anticuerpos frente a los VPH 16 y 18.

Hasta ahora, las vacunas de dos y cuatro genotipos han

mantenido su eficacia más allá de los 10-12 años desde la vacunación<sup>12,13</sup>, pero los laboratorios fabricantes están comprometidos a seguir evaluando la duración de la protección a largo plazo. Además, las vacunas han demostrado un cierto grado de protección frente a virus de alto riesgo no incluidos en la vacuna, así como una «inmunidad de rebaño» de la que se benefician los contactos no vacunados de las mujeres vacunadas<sup>14</sup>.

---

## **Grupos que deben recibir la vacuna**

20/12/2018

A priori, podrían vacunarse todas aquellas personas en las que la vacuna está indicada en su ficha técnica.

Desde la perspectiva de salud pública, la vacunación más eficiente es la de las mujeres antes de iniciar las relaciones sexuales, ya que dispondrán de una excelente protección antes de contactar con el VPH.

La vacuna frente al VPH está incluida, de manera gratuita, en los calendarios de vacunación de todas las comunidades autónomas, y se administra en la preadolescencia, entre los 11 y los 12 años.

Algunas comunidades autónomas incluyen en sus programas de vacunación a las mujeres con lesiones precancerosas de alto grado que van a ser tratadas, o ya lo han sido, con técnicas quirúrgicas, pues en ellas es alto el riesgo de reinfección por el mismo o distinto virus, o de reactivación por el virus causal.

---

# Bibliografía

20/12/2018

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Boostrix Polio. (Consultado el 2 de marzo de 2018.) Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/66462/FT\\_66462.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/66462/FT_66462.html.pdf)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Boostrix. (Consultado el 2 de marzo de 2018.) Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63684/FT\\_63684.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/63684/FT_63684.html.pdf)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Infanrix Hexa. (Consultado el 2 de marzo de 2018.) [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/00152005/FT\\_00152005.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/00152005/FT_00152005.pdf)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Hexyon. (Consultado el 2 de marzo de 2018.) Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/113829006/FT\\_113829006.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/113829006/FT_113829006.html.pdf)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Infanrix. (Consultado el 2 de marzo de 2018.) Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61871/FT\\_61871.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/61871/FT_61871.html.pdf)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Infanrix-IPV+Hib. (Consultado el 2 de marzo de 2018.) Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62827/FT\\_62827.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62827/FT_62827.html.pdf)

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Pentavac. (Consultado el 2 de marzo de 2018.) Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62483/FT\\_62483.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/62483/FT_62483.html.pdf)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Triaxis. (Consultado el 2 de marzo de 2018.) Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/71870/FT\\_71870.html.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/71870/FT_71870.html.pdf)
- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Vaxelis. (Consultado el 2 de marzo de 2018.) Disponible en: [https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1151079004/FT\\_1151079004.pdf](https://cima.aemps.es/cima/pdfs/es/ft/1151079004/FT_1151079004.pdf)
- Campins M, Moreno-Pérez D, Gil-de Miguel A, González-Romo F, Moraga-Llop FA, Arístegui-Fernández J, et al. Tos ferina en España. Situación epidemiológica y estrategias de prevención y control. Recomendaciones del Grupo de Trabajo de Tos ferina. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2013;31:240-53.
- Centro Nacional de Epidemiología. CIBERESP. ISCIII. Situación de la tos ferina en España, 2005-2016. (Consultado el 2 de marzo de 2018.) Disponible en: [http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/pdf\\_2016/INFORME\\_Tos\\_ferina\\_Espana\\_2005-2016.pdf](http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/pdf_2016/INFORME_Tos_ferina_Espana_2005-2016.pdf)
- Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Protocolos de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Madrid; 2013. (Consultado el 2 de marzo de 2018.) Disponible en: [http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-procedimientos/PROTOCOLOS\\_RENAVE-ciber.pdf](http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-procedimientos/PROTOCOLOS_RENAVE-ciber.pdf)
- Grupo de Trabajo de Tos Ferina 2012 de la Ponencia de

Programas y Registro de Vacunaciones. Revisión del programa de vacunación frente a tos ferina en España. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2013. (Consultado el 2 de marzo de 2018.) Disponible en: <https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/TosFerina.pdf>

- Grupo de Trabajo de Tos Ferina 2015 de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Adenda al programa de vacunación frente a tos ferina en España: vacunación en el embarazo. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2015. (Consultado el 2 de marzo de 2018.) Disponible en: [https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Adenda\\_TosFerinaEmbarazo.pdf](https://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Adenda_TosFerinaEmbarazo.pdf)
- Koepke R, Eickhoff JC, Ayele RA, Petit AB, Schauer SL, Hopfensperger DJ, et al. Estimating the effectiveness of tetanus-diphtheria-acellular pertussis vaccine (Tdap) for preventing pertussis: evidence of rapidly waning immunity and difference in effectiveness by Tdap brand. *J Infect Dis.* 2014;210:942-53.
- Moraga F, Campins M. Vacuna de la tos ferina. Reemergencia de la enfermedad y nuevas estrategias de vacunación. *Enferm Infecc Microbiol Clin.* 2015;33:190-6.
- Murphy TV, Slade BA, Broder KR, Kretsinger K, Tiwari T, Joyce PM, et al.; Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP), Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Prevention of pertussis, tetanus, and diphtheria among pregnant and postpartum women and their infants recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR Recomm Rep.* 2008;57(RR-4):1-51.
- Vilajeliu A, García-Basteiro AL, Bayas JM. Protecting newborns against pertussis: the value of vaccinating during pregnancy. *Expert Rev Vaccines.* 2015;14:1051-3.

- World Health Organization. Pertussis vaccines: WHO position paper, August 2015. WER 2015;90:435-60. (Consultado el 2 de marzo de 2018.) Disponible en: <http://www.who.int/wer/2015/wer9035.pdf?ua=1>
- World Health Organization. Pertussis vaccine Position Paper. Table I. Efficacy/ effectiveness of pertussis vaccines in immunocompetent infants and children. Update 2 october 2015. (Consultado el 2 de marzo de 2018.) Disponible en: [http://www.who.int/immunization/position\\_papers/PertussisGradeTable1.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/position_papers/PertussisGradeTable1.pdf?ua=1)
- World Health Organization. Pertussis vaccine Position Paper. Table 2. Safety of pertussis vaccines in immunocompetent infants and children. Table 2a. Safety of whole cell pertussis vaccines (wP) in immunocompetent infants and children. (Consultado el 2 de marzo de 2018.) Disponible en: [http://www.who.int/immunization/position\\_papers/PertussisGradeTable2.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/position_papers/PertussisGradeTable2.pdf?ua=1)
- World Health Organization. Pertussis vaccine Position Paper. Table 3. Evidence to recommendations. Update 2 october 2015. (Consultado el 2 de marzo de 2018.) Disponible en: [http://www.who.int/immunization/position\\_papers/PertussisGradeTable3.pdf?ua=1](http://www.who.int/immunization/position_papers/PertussisGradeTable3.pdf?ua=1)
- Zhang L, Prietsch SOM, Axelsson I, Halperin SA. Acellular vaccines for preventing whooping cough in children. Cochrane Database Syst Rev. 2014;(9):CD001478.

## Eficacia de la vacuna

20/12/2018

Los ensayos clínicos realizados con cualquiera de las dos

vacunas combinadas actualmente autorizadas en España muestran una eficacia frente a las enfermedades individuales causadas por los virus del sarampión, de la parotiditis y de la rubéola del 93% con una dosis, y de casi el 100% cuando se administra una segunda dosis. En cuanto a las vacunas frente al sarampión, los datos sugieren que ofrecen protección durante toda la vida.

---

## Eficacia de la vacunación

20/12/2018

La efectividad de las vacunas frente a la fiebre tifoidea es variable y no es total. En todo caso, es superior en niños mayores y adultos, y en las poblaciones no endémicas. En líneas generales, se considera que la vacuna atenuada oral genera inmunidad protectora en un 43-70% de los vacunados a los 7-10 días de la ingestión de la tercera dosis. En ensayos clínicos controlados en la práctica clínica general, la administración de tres cápsulas a partir de los 5 años de edad confirió una eficacia protectora del 71% contra la fiebre tifoidea durante 1 año, y de un 67% durante 3 años de seguimiento<sup>11</sup>.

La vacuna inyectable logra la máxima concentración de anticuerpos específicos en sangre al mes de su administración. Su efectividad protectora se ha comprobado en el 61-80% de los mayores de 2 años, y persiste alrededor de 3 años.

Ninguna de las dos vacunas está diseñada ni registrada para la prevención de las fiebres paratíficas, aunque algunas observaciones indican que la vacuna oral ofrece cierta protección frente a las ocasionadas por Paratyphi B<sup>5</sup>.

Los receptores de cualquiera de las dos vacunas deben ser advertidos de que la protección puede ser insuficiente si consumen agua o alimentos muy contaminados.