

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.

¿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

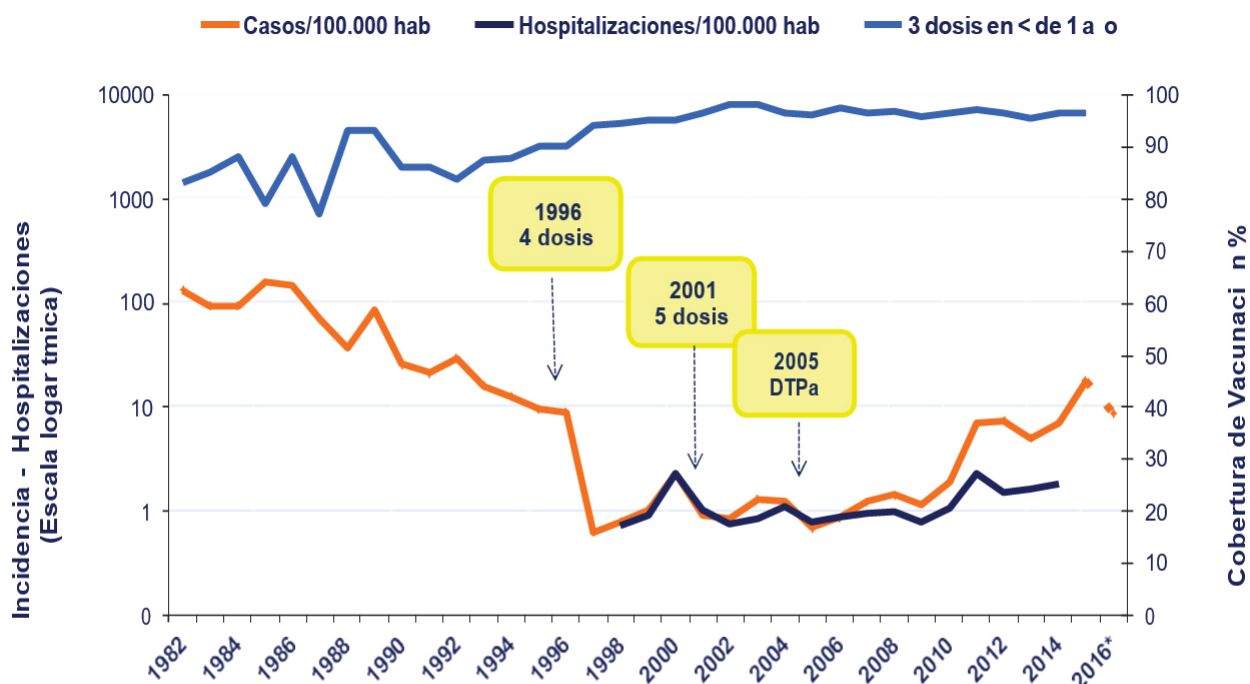
La tos ferina sigue un patrón epidemiológico cíclico. A pesar de las elevadas coberturas de vacunación, superiores al 90%, cada 3-5 años se presentan ondas epidémicas, con un aumento de la incidencia desde el año 2010, igual que en otros países de nuestro entorno. Al incremento de la incidencia ha podido 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

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
- 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

[l.pdf](#)

- Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Ficha técnica Infanrix Hexa. (Consultado el 2 de marzo de 2018.)
Disponible en: 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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
- 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/prev>

- Promocion/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
 - 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

- 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
 - Zhang L, Prietsch SOM, Axelsson I, Halperin SA. Acellular vaccines for preventing whooping cough in children. Cochrane Database Syst Rev. 2014;(9):CD001478.
-

Pautas de vacunación

20/12/2018

Vacunación infantil

La vacunación infantil completa consiste en la administración de un total de cuatro o cinco dosis de vacuna, siguiendo las recomendaciones de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones aprobadas por la Comisión de Salud Pública el 5 de abril de 2016.

- Dos dosis durante el primer año de vida con un intervalo de 2 meses, a partir de los 2 meses de edad (2, 4), administrada con la vacuna combinada hexavalente.
- Una dosis de refuerzo a los 11 meses, administrada con la vacuna combinada hexavalente.
- Una dosis a los 6 años con vacuna DTPa de carga completa combinada con la vacuna antipoliomielítica (DTPa-IPV). Esta dosis se aplica a los primovacunados con dos dosis y refuerzo a los 11 meses (pauta 2 + 1). Los vacunados

con la pauta de primovacunación de tres dosis y refuerzo a los 18 meses (3 + 1) se vacunan con dTpa de carga reducida.

Vacunación en adultos

Las estrategias de vacunación en adultos tienen por objetivo reducir la incidencia de la enfermedad en los lactantes menores de 2 meses que aún no han iniciado su calendario de vacunación. De todas las estrategias propuestas, la única que ha demostrado efectividad es la vacunación de la embarazada en el último trimestre del embarazo.

Embarazadas

La vacunación en la embarazada ha demostrado ser efectiva para prevenir la tos ferina en los menores de 3 meses. No se han observado problemas de seguridad en la gestación, en el parto ni en el neonato debidos a la vacunación. Datos preliminares apuntan a que no hay una reducción de la inmunogenicidad tras la primovacunación sistemática en lactantes hijos de madres vacunadas durante el embarazo (blunting). La pauta de vacunación recomendada es de una dosis de dTpa entre las semanas 27 y 36 de gestación (idealmente entre las semanas 28 y 32). La vacuna debe administrarse en cada embarazo, independientemente del estado previo de vacunación.

Personal sanitario

Con la finalidad de reducir la transmisión de la infección a los niños, en quienes la enfermedad puede cursar con complicaciones graves, se recomienda la vacunación con dTpa del personal sanitario que trabaja en áreas de pediatría y obstetricia, siempre que no hayan recibido con anterioridad dicha vacuna e independientemente del tiempo transcurrido desde la última dosis de vacuna Td.

Efectividad

Las vacunas actuales presentan una eficacia del 70-88%, y no

solo protegen contra la enfermedad, sino que además también disminuyen su gravedad. La protección se inicia con la administración de la primera dosis en el lactante. Se estima que la tasa de protección frente a ingresos hospitalarios en los menores de 2 años con una, dos y tres dosis es del 37%, el 72% y el 93%, respectivamente.

La inmunidad proporcionada no es completa ni para toda la vida. Algunos estudios han demostrado que aproximadamente el 20% de las personas vacunadas no están protegidas a los 3 años de la vacunación, y que el 90% de las vacunadas hace más de 12 años están desprotegidas.

Vacunación

20/12/2018

Las vacunas frente a la tos ferina actualmente utilizadas en España son vacunas inactivadas acelulares, compuestas por dos, tres o cinco antígenos de *B. pertussis*, toxoide pertúsico (TP), hemaglutinina filamentosa (HAF), pertactina (PRN) y fimbrias tipo 2 (FIM2) y tipo 3 (FIM3). Estas vacunas sustituyeron a las de células enteras, por ser estas mucho más reactógenas. Aunque la eficacia en los ensayos clínicos fue similar a la de células enteras, se ha demostrado posteriormente que la vacuna acelular es algo menos inmunógena y confiere menor protección en el tiempo (se estima que de unos 4-9 años).

Vacunas disponibles

No existe un preparado monocomponente, sino que se combina con los toxoides tetánico y diftérico, así como con otros antígenos, dando lugar a la vacuna trivalente (DTPa/dTpa), tetravalente (DTPA-IPV), pentavalente (DTPA-VPI-Hib) o

hexavalente (DTPa-VPI-Hib-VHB). Todos los preparados autorizados y distribuidos en nuestro ámbito contienen el componente anti-*pertussis* acelular (Pa/pa), con baja carga antigénica del componente pertúsico (pa) para uso en adultos.

La dTpa solo está indicada como dosis de recuerdo de la vacunación frente a la difteria, el tétanos y la tos ferina, y no debe usarse para la inmunización primaria frente al tétanos o la difteria, ni para completar una primovacunación iniciada con Td. En las tablas 1 y 2 se recogen las vacunas autorizadas y disponibles en España que contienen antígeno *pertussis*.

Tabla 1.

Vacunas combinadas contra la tos ferina autorizadas y disponibles en España para su uso en la infancia (DTPa)

Nombre comercial y laboratorio	Composición	Dosis y edad de administración
<p>Infanrix Hexa® GSK (DTPa+VPI+Hib+HB)</p>	<p>Toxoide tetánico Toxoide diftérico Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> (TP, HAF, PRN) Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> conjugado con toxoide tetánico Virus de la poliomielitis (tipos 1, 2 y 3) inactivados Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBs)</p>	<p>Dosis: 0,5 ml Edad mínima: 2 meses Edad máxima: 36 meses En ficha técnica no hay estudios por encima de 36 meses</p>

<p>Hexyon® Sanofi-Pasteur (DTPa+VPI+Hib+HB)</p>	<p>Toxoide tetánico Toxoide diftérico Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> (TP, HAF) Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> conjugado con proteína del tétanos Virus de la poliomielitis (tipos 1, 2 y 3) inactivados Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBs)</p>	<p>Dosis: 0,5 ml Edad mínima: 6 semanas Edad máxima: 24 meses En ficha técnica no hay estudios por encima de 24 meses</p>
<p>Vaxelis® MSD (DTPa+VPI+Hib+HB)</p>	<p>Toxoide tetánico Toxoide diftérico Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> (TP, HAF, PRN, FIM2, FIM3) Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> conjugado con proteína del meningococo Virus de la poliomielitis (tipos 1, 2 y 3) inactivados Antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBs)</p>	<p>Dosis: 0,5 ml Edad mínima: 6 semanas Edad máxima: 15 meses En ficha técnica no hay estudios por encima de 15 meses</p>
<p>Nombre comercial y laboratorio</p>	<p>Composición</p>	<p>Dosis y edad de administración</p>

<p>Infanrix-IPV+Hib® GSK (DTPa+VPI+Hib)</p>	<p>Toxoide tetánico Toxoide diftérico Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> (TP, HAF, PRN) Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> conjugado con toxoide tetánico Virus de la poliomielitis (tipos 1, 2 y 3) inactivados</p>	<p>Dosis: 0,5 ml Edad mínima: 2 meses Edad máxima: 5 años</p>
<p>Pentavac® Sanofi-Pasteur (DTPa+VPI+Hib)</p>	<p>Toxoide tetánico Toxoide diftérico Toxoide pertussis, FHA Virus de la poliomielitis (tipos 1, 2 y 3) inactivados Polisacárido de <i>Haemophilus influenzae</i> conjugado con proteína del tétanos</p>	<p>Dosis: 0,5 ml Edad mínima: 2 meses Edad máxima: <7 años</p>
<p>Infanrix® GSK (DTPa)</p>	<p>Toxoide tetánico Toxoide diftérico Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> (TP, HAF, PRN)</p>	<p>Dosis: 0,5 ml Edad mínima: 2 meses Edad máxima: <7 años</p>

Tabla 2.

Vacunas frente a la tos ferina de baja carga antigénica combinadas con toxoide antitetánico y con toxoide diftérico de baja carga antigénica disponibles en España

Nombre comercial y laboratorio	Composición	Dosis y edad de administración
Boostrix Polio® GSK (dTpa-IPV)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> (TP, HAF, PRN) Virus de la poliomielitis (tipos 1, 2 y 3) inactivados	Dosis: 0,5 ml Edad mínima: 3 años
Boostrix® GSK (dTpa)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> (TP, HAF, PRN)	Dosis: 0,5 ml Edad mínima: 4 años
Triaxis® Sanofi-Pasteur (dTpa)	Toxoide tetánico Toxoide diftérico Antígenos de <i>Bordetella pertussis</i> (TP, HAF, PRN, FIM2, FIM3)	Dosis: 0,5 ml Edad mínima: 4 años