
VACUNA FRENTE AL CÓLERA

GRUPO DE VACUNAS DE VIAJEROS DE LA
ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE VACUNOLOGÍA (AEV-VV)



Organiza:



BREVE SÍNTESIS DE LA ENFERMEDAD

AGENTE CAUSAL: *V. cholerae* es un bacilo Gram-negativo no invasivo. Los serogrupos toxigénicos O1 and O139 producen toxina colérica que afecta al epitelio intestinal y causa la enfermedad.

Transmisión: *V. cholerae* es una bacteria que se restringe al ser humano, de transmisión fecal-oral, se requiere un inóculo de al menos 10^5 - 10^8 microorganismos.

CUADRO CLÍNICO: *V. Cholerae* coloniza el intestino delgado y su periodo de incubación es habitualmente de entre 12 horas a 5 días. Aparece con diarrea acuosa de inicio rápido (semeja agua de arroz, con una pérdida de líquidos de hasta 1 litro por hora), que no huele, no duele, ni se acompaña de fiebre. Puede conducir a deshidratación y pérdida electrolítica (en casos extremos → shock hipovolémico). También puede acompañarse de vómito, dolor abdominal y calambres musculares.

Se estima que el 20% de los casos desarrollan síntomas de cólera moderado o grave (cholera gravis), que puede conducir a la muerte

DIAGNÓSTICO: Aislamiento de *V. cholerae* en heces.

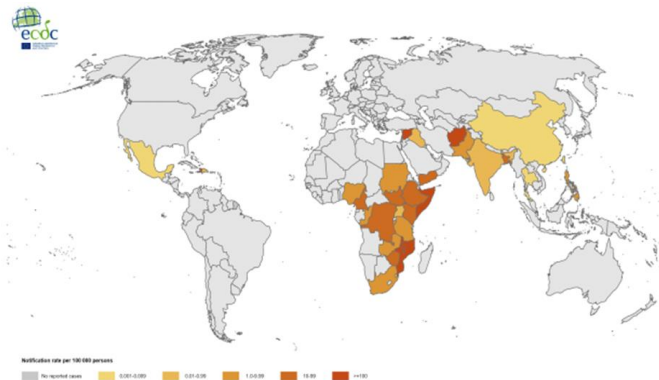
TRATAMIENTO:

- La reposición hidroelectrolítica es el tratamiento fundamental de la enfermedad, se debe de iniciar la rehidratación oral tan pronto como sea posible (fluidoterapia i.v. en casos de cólera grave).
- Antibióticos: Solo recomendado en casos graves. Es una enfermedad mediada por toxina; los antibióticos pueden acortar la duración, pero no cura los síntomas.

La tasa de mortalidad de los casos de cólera gravis no tratados asciende hasta el 50%, Sin embargo, con un tratamiento rápido y apropiado, la tasa de mortalidad puede mantenerse por debajo del 1%

EVALUACIÓN DEL RIESGO

- Se han seguido comunicando casos en el continente africano y en el sureste asiático durante los últimos meses. Se han recogido brotes de cólera en zonas del Oriente Medio y en dos países de las Américas (Brasil, Haití).
- A pesar del número de brotes de cólera comunicados mundialmente, se siguen diagnosticando pocos casos anualmente en viajeros de regreso a EU/EEA.
- El riesgo de cólera en viajeros que visitan esos países es bajo, aunque es posible una importación de casos a EU/EEA. El riesgo de transmisión posterior de *Vibrio cholerae* en la EU/EEA es muy bajo.
- Todos los casos comunicados en Europa tenían una historia previa de viaje a un área afectada de cólera.
- Debe de considerarse la vacunación en los viajeros de alto riesgo, tales como los trabajadores humanitarios y de catástrofes, que se considera que estarán directamente expuestos. Aun cuando la vacunación no está recomendada de manera general a otro tipo de viajeros, aquellos que viajan a áreas endémicas deberían de solicitar consejo en un Centro de Vacunación Internacional.



Source: ECDC

RIESGO DE EXPOSICIÓN

- Personas que visitan amigos y familiares (VFRs)
- Trabajadores sanitarios y cooperantes que se desplazan a áreas endémicas en situación de emergencia/brotes de cólera.
- Viajar o vivir en un área afectada de cólera por un largo periodo de tiempo

RIESGO DE CUADROS GRAVES

- Personas con baja acidez gástrica
- Personas con grupo sanguíneo O
- Personas sin acceso inmediato a servicios médicos
- Personas con enfermedades crónicas (cardíacas, renales.....)

MEDIDAS PREVENTIVAS

Los viajeros deben de buscar asesoramiento (Centros de Vacunación Internacional) previamente a su viaje.-

- Se les debe de informar acerca de las medidas preventivas tanto sanitarias como higiénicas, incluyendo:
 - Recordar el aforismo “Cuécelo, cocínalo, pélalo o si no, olvídale”.
 - Beber agua embotellada o agua tratada con cloro.
 - Comer los alimentos inmediatamente después de ser cocinados (aún humeantes).
 - Evitar el consumo de marisco crudo.
 - Lavado cuidadoso de fruta y vegetales con agua embotellada o clorada, antes de su consumo.
 - Higiene de manos (agua y jabón, solución hidroalcohólica).

VACUNAS DISPONIBLES EN ESPAÑA	TIPO DE VACUNA	ADMINISTRACION
Vaxchora® (Bavarian Nordic)	Viva Atenuada	Oral
Dukoral® (Valneva) <i>(Autorizado y Comercializado en España, pero con problemas de suministro)</i>	Inactivada	Oral

VACUNA FRENTE AL CÓLERA

Vaxchora® (Bavarian Nordic)



Posología Se debe administrar una sola dosis oral al menos 10 días antes de la posible exposición al serogrupo O1 de *V. cholerae*.

Revacunación: No se dispone de datos sobre el intervalo de revacunación.

Administración: Oral, Se debe evitar comer y beber al menos 60 minutos antes y después a la ingestión de Vaxchora®. Es importante mezclar los sobres en el orden descrito en la Ficha Técnica (véase la siguiente diapositiva), usando 100 ml de la solución tampón en mayores de 6 años y 50 ml de solución tampón en niño de 2 a 6 años.

Indicaciones: Vaxchora® está indicado para la inmunización activa contra la enfermedad causada por el serogrupo O1 de *Vibrio cholerae* en adultos y niños a partir de 2 años.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a principio(s) activo(s) o a alguno de los excipientes.

Reacción alérgica a una ingestión anterior de Vaxchora®. Personas con inmunodeficiencia congénita o que reciban medicamentos o tratamientos inmunosupresores

Advertencias: No proporciona protección 100%. Mantener adherencia a consejos higiénico-dietéticos. Se ha observado en estudios clínicos la eliminación de la cepa vacunal inmunogénica y no toxigénica de la vacuna CVD 103-HgR en heces de vacunados hasta 7 días posteriores a la vacunación.

VACUNA FRENTE AL CÓLERA

Vaxchora® (Bavarian Nordic)

Administración:

Reconstitución

- 1 Localizar los 2 sobres: el del tampón (1) y el del principio activo (2)



- 2 Verter 100 mL de agua embotellada con o sin gas (<25°C) en un vaso limpio desechable.



- 3 Emplear una tijera para cortar el sobre (1) con el tampón.



- 4 Vaciar el contenido del sobre 1 en el vaso.



- 5 Usando un agitador desechable, remover hasta que el tampón se disuelva completamente.. **En el caso de su administración a niños menores de 6 años, eliminar la mitad de la solución tampón.**



- 6 Emplear una tijera para cortar el sobre (2) con el principio activo



- 7 Vaciar el sobre con el principio activo en el vaso con la solución tampón.



- 8 Agitar durante al menos 30 segundos hasta que el principio activo se disperse y forme una suspensión ligeramente turbia que puede contener algunas partículas blanquecinas.



Administración

(Durante los siguientes 15 minutos tras la reconstitución)



Se debe de consumir el contenido completo del vaso. El vaso y los residuos deberían ser desechados de acuerdo con las directrices locales en materia de bioseguridad.

Vaxchora® (Bavarian Nordic)

Precauciones: Vaxchora® solo debe usarse durante el embarazo si las ventajas previstas para la madre superan los posibles riesgos, incluidos los riesgos para el feto. Aun cuando presenta un riesgo bajo, es necesario decidir si suspender la lactancia o abstenerse de usar Vaxchora® tras sopesar los beneficios de la lactancia para el bebé y los beneficios de Vaxchora® para la madre. No se ha incluido a pacientes VIH en los estudios clínicos con Vaxchora® (Los limitados datos obtenidos con una formulación anterior de CVD 103-HgR sugiere una inmunogenicidad reducida en adultos HIV-positivos, y ausencia de asociación entre la vacuna y eventos adversos serios o sistémicos).

Interacciones: Se deberá de administrar Vaxchora® como mínimo 10 días antes de empezar la profilaxis antipalúdica con cloroquina. No se dispone de datos relativos al uso concomitante de Vaxchora® con otros antipalúdicos.

Seguridad: Las reacciones adversas más frecuentes en adultos y población pediátrica notificadas después de la administración de Vaxchora® son:

- Cansancio, cefalea, dolor abdominal, náuseas o vómitos, disminución del apetito.

VACUNA FRENTE AL CÓLERA

Dukoral® (Valneva)

(Autorizado y Comercializado en España, pero con problemas de suministro)



Posología:

Vacunación primaria: Mayores de 6 años: **2 dosis**, Niños de 2 a 6 años: **3 dosis**. Existen pocos datos en personas mayores de 65 años.

Las dosis se deben administrar separadas por intervalos de al menos una semana. Si han transcurrido más de seis semanas entre dos dosis, se debe reiniciar el ciclo primario de inmunización.

Revacunación: Mayores de 6 años: **1 dosis** dentro de **los 2 años siguientes** a la vacunación primaria. Niños de 2 a 6 años: **1 dosis** dentro de **los 6 meses siguientes** a la vacunación primaria. No se han generado datos clínicos de eficacia al administrar dosis de recuerdo de forma repetida.

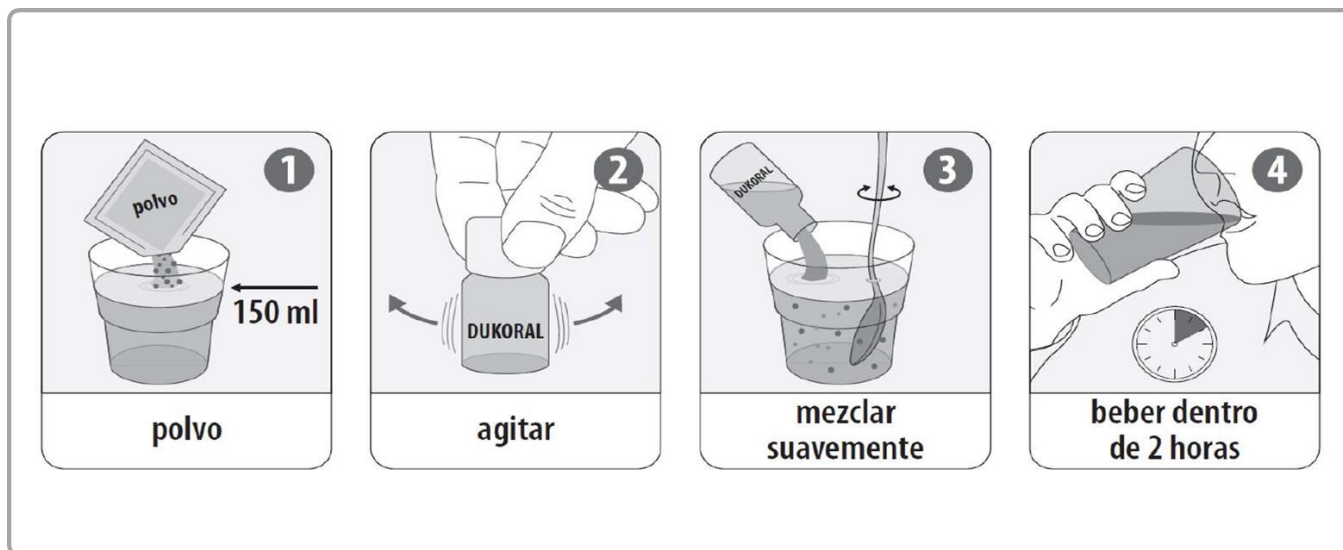
Indicaciones: Dukoral® está indicado para la inmunización activa frente a la enfermedad causada por el *Vibrio cholerae*, serogrupo O1, en adultos y niños a partir de los 2 años de edad que vayan a visitar áreas endémicas o epidémicas.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a los principios activos o a alguno de sus excipientes o al formaldehído. Se debe posponer la administración de Dukoral® en personas con enfermedad gastrointestinal aguda o con enfermedad febril aguda.

Advertencias: La vacuna no confiere protección completa y es importante seguir, además, las medidas estándar para evitar contraer el cólera

VACUNA FRENTE AL CÓLERA

Dukoral® (Valneva)



Administración

1. Para preparar la solución tamponadora, disolver el polvo efervescente en un vaso de agua fría (aprox. 150 ml) removiendo suavemente. No utilizar ningún otro líquido. (Para niños de 2 a menores de 6 años: desechar la mitad de la solución tamponadora).
2. Agitar el vial de suspensión Dukoral® (1 vial = 1 dosis).
3. Verter el contenido del vial de suspensión Dukoral® en el vaso de solución tamponadora (ver 1). Mezclar removiendo suavemente.
4. Beber toda la mezcla dentro de las 2 horas posteriores. Evite la ingesta de alimentos y bebidas desde al menos una hora antes hasta una hora después de beber la mezcla.

Dukoral® (Valneva)

Precauciones: Se puede administrar la vacuna durante el embarazo y a mujeres en periodo de lactancia, aunque no se han realizado estudios clínicos específicos para abordar este tema. No se ha estudiado la eficacia protectora de la vacuna en sujetos VIH, podría dar lugar a incrementos transitorios de la carga viral, aunque en estudios de efectividad se observó protección equivalente a la de otras poblaciones.

Interacciones: Debe evitarse la administración oral de otras vacunas y medicamentos durante un espacio de una hora antes y una hora después de la administración de Dukoral®. No se ha observado interacción con la vacuna viva oral frente a Fiebre Tifoidea (Vivotif®).

Efectos secundarios: Las reacciones adversas más frecuentes notificadas según los datos de vigilancia postcomercialización de Dukoral® son:

- Gastroenteritis, diarrea, flatulencias
- Linfadenitis
- Dolor, parestesias
- Síndrome pseudogripal.
- Hipertensión
- Urticaria, angioedema, prurito
- Astenia
- Escalofríos

VACUNA FRENTE AL CÓLERA

BIBLIOGRAFÍA

- **WHO cholera**
- <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/cholera>
- **ECDC: cholera**
- <https://www.ecdc.europa.eu/en/cholera>
- **NaTHNaC: Cholera**
- <https://www.travelhealthpro.org.uk/disease/32/cholera>
- **CDC Yellow Book 2024. Travel-Associated Infections&Diseases: Cholera**
- <https://www.cdc.gov/cholera/about/index.html>
- **Vaxchora® Ficha Técnica (AEMPS)**
- Vaxchora, Ficha Técnica, CIMA-AEMPS https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/1201423001/FT_1201423001.html.
- **Dukoral® Ficha Técnica (AEMPS)**
- Dukoral, Ficha Técnica, CIMA-AEMPS https://cima.aemps.es/cima/dochtml/ft/03263002/FT_03263002.html