PARANINFO DIGITAL
MONOGRÁFICOS DE INVESTIGACIÓN EN SALUD
ISSN: 1988-3439 - AÑO X – N. 25 – 2016
Disponible en: http://www.index-f.com/para/n25/232.php

PARANINFO DIGITAL es una publicación periódica que difunde materiales que han sido presentados con anterioridad en reuniones y congresos con el objeto de contribuir a su rápida difusión entre la comunidad científica, mientras adoptan una forma de publicación permanente.
Este trabajo es reproducido tal y como lo aportaron los autores al tiempo de presentarlo como COMUNICACIÓN DIGITAL en "LA ENFERMERÍA COMO INTEGRADORA DE SABERES" **V SIAHE – Simposio Iberoamericano de Historia de la Enfermería, III Foro I+E Reunión Internacional de Investigación y Educación Superior en Enfermería**, reunión celebrada del 11 al 12 de noviembre de 2016 en Granada, España. En su versión definitiva, es posible que este trabajo pueda aparecer publicado en ésta u otra revista científica.

Título **Eficacia de la vacuna de la tosferina en el embarazo**

Autores Bárbara *Moreno Rubio*,[1] Yolanda *Fontado Pedreño*,[2] Mª del Pilar *Pérez Romero*[3]
Centro/institución (1) Hospital Universitario de Jerez; (2) Hospital Universitario de Puerto Real; (3) Hospital Universitario de Puerta del Mar
Ciudad/país Cádiz, España
Dirección e-mail Barbara_moreno_rubio@hotmail.es

TEXTO DE LA COMUNICACIÓN

Introducción

Desde hace unos años se han disparado las alarmas sanitarias debido a que han aumentado los casos de tosferina en nuestra población y aún más porque en algunos casos han llevado a la muerte de algunos niños.

La tosferina es una enfermedad infecciosa producida por la bacteria Bordetellapertussis que afecta al aparato respiratorio superior, provocando daño celular mediante la liberación de su toxina. Debuta con síntomas respiratorios menores seguidos de tos, y en su transcurso pueden aparecer complicaciones como neumonía, hipoxia, pérdida de peso, convulsiones, encefalopatía y muerte. En adultos el número de pacientes asintomáticos excede el número de sintomáticos por un factor de 5 a 10. Los adolescentes y adultos pueden presentar la enfermedad de forma leve, experimentando únicamente tos persistente, pero los lactantes y niños pequeños pueden manifestar formas graves de la enfermedad, potencialmente fatales, que a menudo requiere hospitalización. La tosferina es altamente contagiosa, siendo los adolescentes y adultos la fuente de infección principal para lactantes y niños pequeños.

En España, a pesar de mantener elevadas coberturas de vacunación, se observan ciclos epidémicos de tos ferina cada 3-5 años, con un aumento en la incidencia desde el año

2010, como está ocurriendo en países de nuestro entorno, debido a que la protección de la vacuna disminuye con el tiempo. Este incremento de incidencia afecta a niños menores de un año, sobre todo a menores de dos meses que todavía no han recibido la vacuna y a adolescentes y adultos mayores de 15 años de edad (1).

Entre 1998 y 2013 se describen 4 ondas epidémicas. Los datos provisionales de vigilancia muestran el inicio de una nueva onda de tosferina en 2014.

A partir del año 2007 y sobre todo en la onda epidémica 2010-2013 la incidencia de tosferina ha aumentado en todos los grupos de edad. La epidemia alcanzó su pico máximo entre 2011 y 2012. En el año 2013 se observa una reducción de incidencia en todos los grupos de edad, menos marcada entre los menores de un año.

Las hospitalizaciones por tosferina muestran un patrón epidémico superponible al de la incidencia pero más estable. Los niños menores de 3 meses registran las mayores tasas de hospitalización por tosferina.

Las muertes por tosferina ocurren en menores de 3 meses. Entre 2000 y 2006 se registró una media de una muerte al año por tos ferina, mientras que entre 2007 y 2013 la media anual fue de 4,7 muertes (2).

Ante esta situación epidemiológica, en varios países como Australia, EEUU, Canadá, Francia, Alemania o Austria se recomendó la vacunación de adolescentes y adultos. Las tasas de cobertura alcanzadas en estos países han sido variables en el caso de los adolescentes, y muy bajas en el caso de los adultos. En España, el Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP) ha recomendado una sexta dosis de Tdpa en la adolescencia, estrategia que actualmente realizan la Comunidad de Madrid y las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla. En otras comunidades autónomas españolas las autoridades sanitarias están recibiendo demandas profesionales de que se revise y amplíen las estrategias vacunales, tal como ha tenido lugar en otros países desarrollados, como son la vacunación de sanitarios en contacto con lactantes o la estrategia nido que es vacunar a todo el entorno más cercano del recién nacido (3).

Otra estrategia también propuesta por la Asociación Española de Pediatría (CAV-AEP), la Sociedad Española de Ginecología y Obstetricia (SEGO), Asociación Española de Vacunología y otras asociaciones, es la vacunación durante la gestación dentro del calendario de vacunaciones de 2014(4).

Consiste en administrar una dosis de vacuna contra la tos ferina a las embarazadas en el tercer trimestre de la gestación, entre las semanas 27 y 36, y revacunar en cada embarazo. Así el cuerpo de la madre tiene tiempo de crear los anticuerpos, que todavía se mantienen elevados en el momento del parto. En realidad, los estudios más recientes han demostrado que el momento idóneo para la vacunación de la embarazada se situaría entre las semanas 28 y 32. La vacunación de la madre no modifica el calendario de vacunación del recién nacido, que iniciará su propia vacunación de tos ferina a los 2 meses de vida junto con las demás vacunas. Una acción preventiva que, desde el año 2011, se ha implementado con gran eficacia en países como el Reino Unido y EE. UU, entre otros. La vacuna, conocida como dTpa y que ofrece también protección contra el tétanos y la difteria, es una vacuna inactivada que no causa problemas adversos ni en la madre ni en el feto (5, 6, 7).

Objetivo

Valorar la eficacia frente a la tosferina de la vacunación en embarazadas y ver cómo evolucionó esta estrategia en diversos países.

Metodología

Hemos realizado una revisión bibliográfica en las bases de datos Cochrane, Pubmed, Medline y Scielo con los descriptores "vacuna contra la tosferina".

No hemos encontrado muchos estudios, ya que es una técnica de reciente implantación, pero si conseguimos guías de actuación dentro de nuestro Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Noticias médicas encontramos más de 10 sobre el tema pero las desechamos porque sólo nos aportaba información sobre la implantación en las comunidades, sólo nos quedamos con la revista Innatal porque nos aportaba el sistema de implantación de la vacuna y un estudio realizado en Cataluña.

Hemos recogido información de estas nueve referencias bibliográficas, porque de algunos hemos conseguido conceptos sobre la tosferina, sistema de vacunación y cómo actúa la vacuna, y de otros datos estadísticos y resultados de los estudios.

Estudio estadístico como tal nos quedamos sólo con uno que era el más actual y completo encontrado en Chocrane, el que publica la revista Innataly el que aparece en la "Revisión del programa de vacunación frente a la tosferina en España" Junio 2015 que presenta el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, los demás datos los extraímos de las Guías y Programas de actuación que ofrecen la OMS,Asociación Española de Vacunología, S.E.G.O, A.E.P, y F.A.M.E, que nos aportan alta calidad metodológica y evidencia científica.

Los criterios de inclusión de dichos estudios que empleamos fueron: estudios secundarios (revisiones sistemáticas, guías de práctica clínica o informes de instituciones sanitarias con recomendaciones basadas en revisiones sistemáticas), ensayos controlados aleatorizados(ECA), estudios observacionales o evaluaciones económicas, donde la intervención consistió en la administración de la vacuna Tdpa a adolescentes, adultos, mujeres embarazadas, familiares/cuidadores del niño o personal sanitario, y las medidas de resultado fueron las tasas de incidencia de la enfermedad, y/o hospitalizaciones, complicaciones o muerte (debido a la pertussis) de los niños menores de 1 año.

Los artículos identificados fueron seleccionados a partir de la información contenida en título y abstract. Una vez obtenidos los artículos a texto completo, se analizaron en primer lugar los estudios secundarios. Posteriormente, se revisaron los estudios primarios obtenidos, de cara a seleccionar aquellos que no se hubieran incluidos en las revisiones encontradas.

Resultado

Tras el inicio del programa de vacunación en el Reino Unido en octubre de 2012 se han publicado diferentes estudios.

En Inglaterra y Gales se realizó un estudio de casos y controles. Entre octubre de 2012 y julio de 2013 se reclutaron casos de lactantes menores de 8 semanas con tosferina confirmados por PCR y/o cultivo y controles de similares características, en los cuales se recogió el antecedente de vacunación frente a tosferina de la madre, administrada en el embarazo. En el estudio se concluye que la vacunación frente a tosferina con dTpa en las embarazadas previene frente a tosferina al recién nacido.

También en Inglaterra, se realizó un análisis de los casos de tosferina confirmados notificados y de los hospitalizados entre el 1 de enero de 2008 y el 30 de setiembre de 2013, con el objetivo de conocer el efecto del programa de vacunación a embarazadas introducido en octubre de 2012. Se calculó la efectividad vacunal mediante el método de *screening* o caso-cobertura, siendo uno menos la *odds* de los casos de madres vacunadas dividido por la *odds* de vacunación en la población. La estimación de la efectividad se realizó en 3 períodos según el tiempo transcurrido entre la recepción de la vacuna y el parto: a) si habían recibido la vacuna entre 7-27 días antes del parto, b) si habían recibido la vacuna antes de 28 días previos al parto o c) si las madres habían recibido la vacuna entre 0-6 días antes del parto o entre 1-13 días después del parto. Tanto el método de caso-cobertura como el método de *screening* mencionados anteriormente proporcionan una evidencia robusta sobre la alta eficacia del programa.

La transmisión de los anticuerpos de la madre al recién nacido está recogida en la literatura como eficiente. En algunos estudios, se recoge que mujeres vacunadas frente a tosferina únicamente en la infancia no presentan niveles de anticuerpos suficientes ni en la madre, ni en el recién nacido frente a tosferina. Se han encontraron niveles superiores de anticuerpos específicos en niños de mujeres que se vacunaron 2 años antes de la gestación. Sin embargo, a pesar de la eficiente transmisión transplacentaria de anticuerpos, estos decaen con rapidez, por lo que los títulos de anticuerpos en niños de madres que habían recibido la vacuna dTpa en los dos años antes del parto o incluso en fases iniciales del embarazo, serían insuficientes para proporcionar protección durante las primeras semanas de vida.

La OMS en el documento de posicionamiento sobre la vacunas frente a tosferina de 2010, no recomendaba la vacunación en mujeres embarazadas. En la revisión publicada en julio de 2014 sobre la elección de vacunas frente a tosferina, no realiza una mención expresa a esta estrategia, ni a las lagunas que sobre esta estrategia se plantearon en el documento de 2010. Sin embargo, en la reunión mantenida por el Grupo de Expertos Asesor de Estrategias *(StrategicAdvisoryGroup of Experts*, SAGE) de inmunización de la OMS en abril de 2014, se indicó que la vacunación frente a tosferina en mujeres embarazadas es la estrategia más coste-efectiva en la prevención de la mortalidad infantil asociada a tosferina. Cada país debería considerar la vacunación de las mujeres embarazadas con una dosis de dTpa en el segundo o tercer trimestre además de la vacunación primaria rutinaria de los niños a partir de las 6 semanas de edad (8, 9).

En el estudio “Efectividad y coste-efectividad de diferentes estrategias de inmunización frente a la tosferina para reducir el riesgo de morbi-mortalidad infantil” de 2012

realizado por el Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud (SESCS) Centro de Salud San Isidro, no se encontró ningún estudio que evalúe directamente el efecto sobre la morbilidad y/o mortalidad de los niños por medio de la vacunación durante el embarazo, la estrategia de nido o la vacunación del personal sanitario. Tan sólo se ha encontrado un estudio que analiza la efectividad de la vacunación post-parto de la madre, sin obtener resultados significativos, mientras que en el informe de los CDC se menciona otro estudio con el mismo objetivo, no publicado, que sí obtuvo resultados significativos. En cuanto a la seguridad y de la vacuna Tdpa en mujeres embarazadas, se obtuvieron cuatro estudios que ofrecían datos a este respecto, sin que se hayan observado efectos adversos graves, aunque el nivel de evidencia que representan estos estudios es bajo (3).

En una prueba piloto realizada en el Hospital Clinic de Barcelona, entre 2012 y 2013, en la que se administró la vacuna contra la tos ferina a unas 800 embarazadas, se comprobó cómo los anticuerpos que crea la madre contra la enfermedad pasan al feto a través del cordón umbilical, protegiendo a los bebés en la etapa más vulnerable y propicia a complicaciones. De hecho, la protección se produce por una doble vía, por un lado de forma directa, ya que se produce el paso de anticuerpos maternos a través de la placenta, sobre todo en el tercer trimestre de embarazo, y en segundo lugar de forma indirecta, ya que la mujer recientemente vacunada no enferma de tosferina, y no será transmisora de la enfermedad, siendo la madre en un 50% de los casos la que transmite la enfermedad. Se estudió el nivel de anticuerpos frente a toxina pertussis (TP) en el embarazo (antes y después de vacunarlas) y se comparó con el nivel de anticuerpos pasivos en los recién nacidos. Los autores concluyen que existe una alta correlación en los niveles de anticuerpos en las muestras de suero procedentes de la madre y de los recién nacidos de madres vacunadas durante el embarazo, confiriendo una protección suficiente durante el primer mes de vida a los recién nacidos y que la respuesta inmune a la vacunación tanto en las madres como en los recién nacidos no se ve afectada por la edad de la madre, por cuestiones geográficas ni por antecedentes maternos asociados a desórdenes inmunológicos, sino que el único factor que los autores han observado con asociación directa a los niveles de anticuerpos en los neonatos es si el nacimiento se ha producido a término o pretérminon (5).

Conclusiones

Las evidencias disponibles actualmente apoyan la estrategia de vacunación con dTpa frente a tosferina en la mujer embarazada como la medida más efectiva para la prevención de la tosferina en los niños menores de 3 meses de edad, su impacto está en función de la cobertura de vacunación alcanzada y de la semana de gestación al nacimiento. Este es un objetivo prioritario del programa de vacunación frente a tosferina en España.

En los estudios disponibles no se ha observado un incremento en el riesgo de eventos adversos tras la vacunación de mujeres embarazadas con dTpa, comparado con la vacunación fuera del embarazo, en la mujer ni en el parto, el desarrollo del feto o el neonato. Datos preliminares apuntan a que no hay reducción de la inmunogenicidad tras la primovacunación rutinaria en lactantes *(blunting)* hijos de madres vacunadas durante el embarazo.

En un cálculo económico grosero y con un escenario de cobertura vacunal del 50%, la implantación de un programa de vacunación en España frente a la tos ferina en el tercer trimestre de embarazo tendría un coste anual estimado de 1.641.549,33€ (sin IVA), y evitaría 259 ingresos anuales, con un ahorro medio por hospitalización de 932.711,20 € al año.

Todavía persisten algunas incertidumbres en relación con la respuesta tras primovacunación en hijos de mujeres vacunadas en el embarazo y con el coste-efectividad de esta estrategia. Estos aspectos deben revisarse conforme vayan apareciendo nuevas evidencias.

Actualmente existe una situación de problema de suministro de las vacunas que contienen antígenos frente a tos ferina que podría prolongarse en el tiempo y que ha condicionado la adaptación temporal del calendario de vacunación infantil. Esta situación podría tener un notable efecto en la circulación y transmisión de *B. pertussis.*(2, 6).

Siguiendo las recomendaciones del MSSSI de España (Ministerio de Sanidad, Seguridad Social e Igualdad) de junio de 2015 y a tenor de la necesidad de mejorar el control de la tosferina con los recursos disponibles (una vacuna con efectividad y disponibilidad limitadas), se propone redoblar los esfuerzos para hacer llegar la vacunación frente a la tosferina a todas las gestantes (con vacuna Tdpa, entre las semanas 27 y 36 de la gestación, preferiblemente entre las semanas 28 y 32).
Por lo tanto, llaman a todas las comunidades autónomas que aún no han implementado la vacunación de la tosferina de la mujer embarazada, a hacerlo. Para ello se podría valorar posponer temporalmente la vacunación infantil de los 6 años, mientras se resuelven los problemas de abastecimiento.

También creemos importante que los profesionales apliquen con rigor las recomendaciones de las autoridades sanitarias y se esfuercen en trasladar a la población la confianza en las mismas (4).

Bibliografía

1. Revisión del programa de vacunación frente a tosferina en España (Informes, estudio de investigación 2013, Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad).
2. Adenda actualización en “Revisión del programa de vacunación frente a la tosferina en España” Junio 2015.
3. Efectividad y coste-efectividad de diferentes estrategias de inmunización frente a la tos ferina para reducir el riesgo de morbi-mortalidad infantil (Servicio de Evaluación del Servicio Canario de la Salud
(SESCS) Santa Cruz de Tenerife. Web: www.sescs.es.
4. Tosferina: la importancia de la vacunación en la embarazada (Grupo de Trabajo tosferina 2015 de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Adenda al programa de vacunación frente a
tosferina 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).
5. Vacuna contra la Tosferina: nueva recomendaciones en embarazadas. Revista Inatal 2014.

6. Preguntas y respuestas sobre vacunación frente a la tosferina en embarazadas para profesionales sanitarios (Asociación Española de Vacunología, S.E.G.O, A.E.P, FAME, Ministerio de Sanidad, Servicios
Sociales e Igualdad).
7. Calendario de vacunaciones de 2016 (Asociación Española de Pediatría).
8. Ayuda a proteger a los bebés contra la tosferina (centros para el control y la prevención de enfermedades).
9. Vacunación de la tosferina a embarazadas y contactos domésticos (OMS).