

Avanços en immunitzacions

Ferran A. Moraga, M. José Cabañas*, Concepción Barroso*

*Servei de Pediatria. *Servei de Farmàcia. Hospital Materno-Infantil Vall d'Hebron. Barcelona.*

Vacuna de la varicel·la

La varicel·la és en l'actualitat, la malaltia exantemàtica més freqüent en la població infantil en els països desenvolupats, des de la disminució de la incidència del sarampió i de la rubèola per la immunització sistemàtica amb la vacuna triple vírica. La varicel·la és una malaltia que origina un absentisme elevat i que té complicacions, de vegades greus, especialment en el pacient immunodeprimit, en l'adolescent i en l'adult.

El 1995, la FDA va autoritzar en EEUU una vacuna de virus vius atenuats d'ús en nens a partir dels 12 mesos d'edat i en els adults que no hagin passat la varicel·la.

Aquesta vacuna s'ha comercialitzat aquest any en el nostre país i podrà ser incorporada en un futur pròxim al calendari de vacunacions sistemàtiques. L'actual formulació (Varilrix®) permet el seu emmagatzematge a una temperatura entre +2°C i +8°C, a diferència de la ja existent per a malalts immunodeprimits, que ha de conservar-se a -20°C (Vacuna antivàricela SK&F®).

Aquesta vacuna és una preparació liofilitzada de la soca OKA del virus varicel·la-zòster viu atenuat, obtinguda en cultiu de cèl·lules diploides humanes. Cada dosi de vacuna reconstituïda conté no menys de 1033 Unitats Formadores de Placa (UFP) de virus atenuats de la varicel·la-zòster.

Els excipients que conté són: sulfat de neomicina, albúmina humana, lactosa, aminoàcids per a injecció, sorbitol i manitol, i com a dissolvent, aigua per a injecció.

Condicions de prescripció i dispensació: especialitat farmacèutica d'ús hospitalari.

El nom comercial és Varilrix® de SmithKline Beecham. La presentació és en forma d'una xeringa precarregada amb dissolvent per a la seva reconstitució (0.5 ml) i un vial amb pols liofilitzat. El seu preu és de 8.805 pessetes.

Indicacions i posologia

Les recomanacions per a l'administració d'aquesta vacuna —eficaç i segura en nens i adults— que ha dictat l'Acadèmia Americana de Pediatria en incorporar-la al seu calendari d'immunitzacions sistemàtiques (1997) són les següents:

1. Una dosi als nens entre els 12 i 18 mesos d'edat que no hagin patit la varicel·la (edat recomanada per a la vacunació).

2. Una dosi als nens entre els 19 mesos i els 12 anys d'edat que no hagin patit la malaltia ni hagin estat immunitzats prèviament.

3. Dues dosis, separades per un interval entre 4 i 8 setmanes, als adolescents més grans de 13 anys i, segons l'ACIP i el CDC, als adults, que no hagin patit la varicel·la ni hagin estat immunitzats prèviament.

Aquesta vacuna es pot administrar de forma simultània amb la vacuna triple vírica però en diferents localitzacions anatòmiques i amb xeringues diferents, als 15 mesos d'edat; si no s'injecten al mateix temps s'haurà de deixar passar un interval d'un mes al menys.

De moment no estan indicades dosis de reforç però es recomana la vigilància de les persones immunitzades per comprovar la seva eficàcia protectora a llarg termini, que només el pas del temps ratificarà.

A l'igual que ha succeït, des de fa uns anys, amb la vacuna triple vírica, podria ser necessària una dosi de reforç coincidint amb la revacunació d'aquella.

Reaccions adverses

La vacuna de la varicel·la és segura i ben tolerada. Les reaccions adverses que poden presentar-se són les següents:

1. Exantema papulo vesicular o maculopapular (amb una mitjana de 2 a 5 lesions) en el 7% dels vacunats, que pot localitzar-se en el lloc de la injecció o en qualsevol altra part. El virus vacunal pot aïllar-se d'aquestes lesions encara que, a l'igual que la seva transmissió, és poc freqüent.

2. Reacció local: dolor, eritema, i induració en el 20% dels nens i en el 35% dels adults.

3. Febre en el 10% dels adolescents i adults.

4. Altres efectes secundaris poc freqüents: símptomes de vies respiratòries altes, cefalea i astènia.

La reactogenicitat no va augmentar quan es van vacunar persones amb immunitat natural o amb vacunació prèvia, però va ser més freqüent en nens immunodeficients.

La freqüència d'herpes zòster en els vacunats no és més elevada que la que succeeix després de la infecció natural; en nens amb leucèmia el zòster va ser menys freqüent després de la vacunació que de la varicel·la.

Moraga FA, Cabañas MJ, Barroso C.
Avanços en immunitzacions.
Pediatr Catalana 1998; 58: 309-311.

Vacuna antidiftèrica-tetànica-pertussis acel·lular (DTPa)

La vacuna antipertussis de cèl·lules senceres és probablement la més controvertida de les immunitzacions sistemàtiques de la infantesa per ser la més reactògena, la que té una eficàcia clínica menor i una durada de la protecció més curta. Aquestes característiques han conduït en molts països a una baixa cobertura vacunal per la qual cosa la incidència de la malaltia es manté elevada.

La moderada acceptació social i sanitària –molt baixa en alguns països– de les vacunes antipertussis de cèl·lules senceres canvia a partir de 1981 quan es comercialitzen i comencen a utilitzar al Japó les vacunes acel·lulars, i adquireixen una major acceptació a mesura que s'introdueixen en altres països, com Corea del Sud, EEUU, Suècia, Alemanya i Itàlia.

El desembre de 1991 la FDA va autoritzar la primera vacuna acel·lular, combinada amb els toxoides diftèric i tetànic (DTPa), per al seu ús en nens a partir dels 15 mesos i abans dels 7 anys d'edat, i el juliol de 1996 va aprobar la primera vacuna acel·lular per a la primovacunació.

Recentment s'ha comercialitzat a Espanya la primera vacuna trivalent bacteriana amb vacuna acel·lular de la tos ferina (DTPa).

Composició

Cada dosi està constituïda per una suspensió injectable de 0.5 ml que conté toxoides diftèric (no menys de 30 UI) i tetànic (no menys de 40 UI), i tres components antigènics de *Bordetella pertussis*: 25 mcg de toxina pertússica (TP), 25 mcg d'hemaglutinina filamentosa (HAF) i 8 mcg de pertactina (PER, proteïna de la membrana externa, no fimbrial, de 69 kDa), absorbits en hidròxid d'alumini i que es preparen a partir de cultius en fase I de creixement, dels quals s'extreuen, purifiquen i detoxifiquen. La vacuna conté com a excipients 2-fenoxietanol, formaldehid, clorur sòdic i polisorbat 80, i aigua per a injecció.

La vacuna s'ha de mantenir emmagatzemada entre +2°C i +8°C i rebutjar-la en cas de congelació; no es pot barrejar en la mateixa xeringa amb altres vacunes.

El nom comercial és Infanrix® de SmithKline Beecham. La presentació és en forma d'una xeringa precarregada de 0.5 ml i el seu preu és de 2.519 pessetes.

Indicacions

La DTPa està indicada per a la immunització en front la diftèria, tètans i tos ferina en lactants a partir dels 2 mesos d'edat, a l'igual que la triple bacteriana amb vacuna antipertussis de cèl·lules senceres (DTP).

La DTPa pot administrar-se en nens menors de 7 anys d'edat; per tant, es pot incloure en el calendari de vacunacions sistemàtiques també en les dosis de reforç dels 18 mesos i dels 4-6 anys.

Conclusions sobre la DTP i la DTPa

1. La eficàcia clínica de les vacunes acel·lulars és al menys igual que la de les vacunes de cèl·lules senceres (que presenten una variabilitat antigènica entre formulacions i lots), encara que la immunogenicitat de les acel·lulars és superior. L'eficàcia protectora d'Infanrix® és del 88.7% (IC 95%: 76.6-94.6%).

2. Les reaccions adverses, locals i generals, de les vacunes acel·lulars són significativament menys freqüents que les de cèl·lules senceres. Aquesta menor reactogenicitat s'ha confirmat en els estudis postcomercialització.

3. L'Acadèmia Americana de Pediatria recomana la DTPa per a la primovacunació i la revacunació en nens fins als 6 anys d'edat, encara que ja hagués iniciat la vacunació amb DTP. Sempre que sigui possible s'utilitzarà la mateixa vacuna DTPa per a les tres dosis de la primovacunació.

4. La composició d'una vacuna acel·lular determina en gran part la seva immunogenicitat. La toxina de la tos ferina (TP) és un component essencial juntament amb l'hemaglutinina filamentosa (HAF) i la pertactina (PER).

5. La DTP és una alternativa acceptable a la DTPa en el calendari d'immunitzacions, durant el període de transició de l'ús de la DTP a la DTPa.

6. Les verdaderes contraindicacions de la vacuna antipertussis (DTP) no són indicacions per a la utilització de la DTPa. En aquestes circumstàncies no s'ha d'administrar ni la DTP ni la DTPa.

7. Els nens que hagin presentat alguna de les reaccions adverses a la DTP que no siguin considerades com a contraindicacions absolutes per a les dosis posteriors han de continuar la seva immunització amb DTPa.

8. El futur de les vacunes acel·lulars són les vacunes combinades de la DTPa amb altres antigens, per facilitar el compliment del calendari de vacunacions sistemàtiques.

9. La vacunació antipertussis dels adolescents i dels adults, que no està autoritzada de moment, és fonamental per disminuir la circulació de la *B. pertussis* i per aconseguir una reducció important del nombre de casos de tos ferina; per això, l'eficàcia protectora i la seguretat de les vacunes acel·lulars estan actualment en estudi en aquests grups d'edat.

Vacuna enfront de rotavirus

La FDA nord-americana ha aprovat la primera vacuna per a la prevenció de la gastroenteritis per rotavirus, la causa més freqüent de diarrea greu en l'infant, anomenada Rotashield® (fabricada per Wyeth-Ayerst, Wyeth-Lederle a Espanya); la companyia ha sol·licitat l'aprovació de la vacuna també a Europa.

L'aprovació de la nova vacuna s'ha basat en l'avaluació positiva de les dades dels assaigs clínics fets als EE.UU. i a Europa. La vacuna fou eficaç en la pre-

venció d'un 70-90% dels casos greus i d'un 50-60% de tots els casos de gastroenteritis per rotavirus.

Bibliografia

- 1** American Academy of Pediatrics. 1997 Red Book: Report of the Committee on Infectious Diseases. 24th edition. 1997.
- 2** Campins M, Moraga FA, Botey J. Vacuna antipertussis. En: Salleras LI (ed). Vacunaciones preventivas. Principios y aplicaciones. Massons, S.A. Barcelona, 1998; 109-124.
- 3** Moraga Llop FA. Inmunización antipertussis. Vacunas acelulares de la tos ferina. En: Barroso Pérez C, Gallart Catalá A y Moraga Llop FA. Avances en Infectología Pediátrica 1997. Ediciones Ergon, S.A. Madrid, 1998; 39-54.