

Calendario de vacunación de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2006

Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría

El Comité Asesor de Vacunas (CAV) de la Asociación Española de Pediatría (AEP), a partir de la evidencia disponible, informa de las novedades que sobre vacunas se han producido en el año 2005 y aconseja algunas modificaciones del calendario vacunal para el año 2006. Con respecto a la vacunación frente a meningococo C, de acuerdo con las variaciones habidas en las fichas técnicas, se cambia el esquema de vacunación a 2 dosis para los tres preparados comerciales disponibles y se mantiene la recomendación de administrar una dosis *booster* en el segundo año de vida. Con respecto a las vacunas combinadas hexavalentes, recientemente la Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) ha suspendido de forma temporal la comercialización de la vacuna Hexavac[®], por las dudas surgidas en cuanto a la protección a largo plazo frente a la hepatitis B. El CAV continúa insistiendo en la aplicación de estas vacunas combinadas, por el momento únicamente con Infanrix Hexa[®]. Se reitera la recomendación de vacunar a los adolescentes con una dosis de recuerdo de vacuna de tos ferina, administrando un preparado acelular de baja carga antigénica en forma de vacuna combinada con las vacunas diftérica y tetánica de adultos. Se mantienen las indicaciones de vacunar contra la varicela a los niños mayores de 12 meses susceptibles de padecer la enfermedad. Con respecto a la vacuna antineumocócica conjugada heptavalente, se constata la importante cobertura que existe en muchas zonas de España y a la vista de los estudios publicados, el CAV reitera la necesidad de universalizar esta vacunación introduciéndola en los calendarios oficiales. Para finalizar se hacen unas consideraciones sobre otras vacunas no incluidas en este calendario, haciendo mención especial de la conveniencia de la administración de la vacuna antigripal en la infancia según las recomendaciones que el comité hace al inicio de cada temporada a través de las páginas *web* de la AEP www.aeped.es; www.vacunasaepe.org

Palabras clave:

Enfermedades inmunoprevenibles. Calendario vacunal. Estrategias vacunales. Inmunizaciones. Vacunas. Vacunas combinadas.

VACCINATION SCHEDULE OF THE SPANISH ASSOCIATION OF PEDIATRICS: RECOMMENDATIONS 2006

Based on the evidence available, the Vaccines Advisory Committee (VAC) of the Spanish Association of Pediatrics reports and comments on the new developments in vaccines that have taken place in 2005 and recommends some modifications to the vaccination schedule for 2006. In agreement with changes in the product monographs for the meningococcal C vaccine, the VAC recommends two doses for the three commercially available preparations with a booster dose in the second year of life.

The European Medicines Evaluation Agency (EMA) has temporarily suspended the sale of the Hexavac[®] vaccine due to doubts about its long-term protection against hepatitis B. The VAC continues to support the use of these combined vaccines. Currently only Infanrix Hexa[®] is available in Spain.

The recommendation of vaccinating adolescents with a booster dose of pertussis vaccine via the administration of an acellular preparation of low antigenic load together with the adult diphtheria and tetanus vaccine remains valid. Vaccination against chickenpox in susceptible children aged more than 12 months old continues to be recommended.

There is wide coverage for the 7-valent pneumococcal conjugate vaccine in many areas of Spain. In view of the studies published, the VAC reiterates the need for univer-

Correspondencia: Dr. E. Bernaola.

Aralar, 4 bajo. 31002 Pamplona. España.
Correo electrónico: bernaola@teleline.es

Recibido en noviembre de 2005.

Aceptado para su publicación en noviembre de 2005.

sal immunization by introducing this vaccine in the official vaccination schedule. Finally, other vaccines not included in this schedule are discussed, with special mention of the advisability of influenza vaccination in children, according to the recommendations of the VAC available at the beginning of each season on the web site of the Spanish Association of Pediatrics www.aeped.es; www.vacunasaep.org

Key words:

Vaccine-preventable diseases. Immunization schedule. Vaccination strategies. Immunization. Vaccines. Combined vaccines.

INTRODUCCIÓN

El Comité Asesor de Vacunas (CAV) de la Asociación Española de Pediatría realiza cada año recomendaciones sobre modificaciones en el calendario vacunal¹⁻⁵. Para la elaboración de este documento, válido para el año 2006, se han tenido en cuenta los cambios habidos en las fichas técnicas de los preparados vacunales, publicaciones científicas aparecidas recientemente en la prensa especializada y el parecer de la administración sanitaria y de los pediatras, que refieren las opiniones propias y las de los padres y familias.

CONSIDERACIONES MÁS RELEVANTES SOBRE EL CALENDARIO DE VACUNACIONES PARA EL AÑO 2006

No existen variaciones en las recomendaciones para las vacunas de: poliomielitis (VPI), *Haemophilus influenzae b* (Hib), hepatitis B (HB) y vacuna triple vírica (sarampión, rubéola y parotiditis, TV).

Vacuna de la tos ferina

Se insiste en la recomendación de la administración de vacuna de tos ferina acelular de adulto (baja carga antigénica) entre los 13 y 16 años, junto con la vacuna de difteria y tétanos de adulto en un preparado combinado (dTpa), sustituyendo a la vacuna tétanos difteria (Td) de adulto. Se recomienda que los adultos reciban dosis de refuerzo de dTpa cada 10 años, en especial los que por su trabajo, tengan estrecha relación con niños recién nacidos o lactantes (p. ej., personal sanitario y de guarderías)⁶.

Vacuna antimeningocócica C

A lo largo del año 2005 se han acumulado nuevas evidencias sobre la disminución de la efectividad de la vacuna antimeningocócica C, que se han añadido a las que llamaron la atención el año anterior y que ponían de relieve la existencia de fallos vacunales en niños vacunados con 3 dosis de esta vacuna en el primer año de vida^{7,8}. La Agencia Europea de Evaluación de Medicamentos (EMA) ha modificado este año las fichas técnicas de los tres preparados vacunales y ha reducido el número de dosis necesarias a dos en el primer año de vida, tanto de las vacunas conjugadas con proteína diftérica (Menju-

gate® y Meningitec®), como la conjugada con toxoide tetánico (NeisVac C®). Igualmente, la EMA recomienda aplicar una dosis de recuerdo para las tres vacunas.

El CAV, siguiendo la línea de la recomendación de pauta para esta vacuna en el año 2005, considera que en 2006 se debe vacunar con 2 dosis (2 y 4 meses) con cualquiera de las vacunas disponibles y administrar una dosis de recuerdo de esta vacuna a partir de los 12 meses de edad.

Si se administran 2 dosis en el primer semestre parece más oportuno que se hagan a los 2 y 4 meses. La pauta de primovacuna 2-6 meses tendría la ventaja de administrar una dosis a los 6 meses que implica mayor inmunogenicidad, pero a expensas de menor protección hasta la segunda dosis. La posibilidad de casos de enfermedad en no vacunados menores de 4 meses hace menos recomendable la pauta de 4-6 meses. Por estos motivos parece más adecuada la pauta indicada más arriba.

El CAV recomienda encarecidamente mantener las 3 dosis en el primer año de vida si no se toma la decisión de implementar una dosis de refuerzo en el segundo año.

A la vista de los estudios de efectividad ya mencionados y en función de los datos epidemiológicos, debería considerarse una dosis de recuerdo para todos los niños que no han recibido ninguna dosis después de los 12 meses de vida. Sin embargo, no parece haber problemas de mantenimiento de la protección, hasta la fecha, para los niños que recibieron una sola dosis a partir de los 12 meses de edad.

Por otra parte, el CAV sigue recomendando vacunar a los adolescentes y adultos jóvenes susceptibles en las comunidades autónomas en las que todavía no se ha realizado^{4,5}.

Vacuna antivariélica

Se sigue recomendando vacunar con una dosis a los niños susceptibles de padecer esta enfermedad desde los 12 meses a los 12 años. No hay datos concluyentes hoy en día que hagan necesaria la administración de una segunda dosis en este grupo de edad. Varivax® es la vacuna comercializada con indicación y autorización en su ficha técnica para niños sanos a partir de los 12 meses. Por el momento, Varilrix® sólo tiene autorización en su ficha técnica para mayores de 12 años y pacientes inmunodeprimidos y sus familiares. Recientemente, el Consejo Interterritorial decidió la inclusión de la vacuna frente a varicela en el calendario vacunal para los niños entre 10 y 14 años que no hayan padecido la enfermedad. El comité considera esta medida insuficiente e insiste en la conveniencia de que la vacunación sea universal, ya que considera que esta pauta es la única que hará disminuir de verdad la enfermedad y sus complicaciones de forma significativa. La comercialización en España de la vacuna tetravírica (sarampión, rubéola, parotiditis y varicela) facilitará esta pauta.

Se insiste en la recomendación de vacunar a los adolescentes y adultos susceptibles.

CALENDARIO VACUNAL DE LA ASOCIACIÓN ESPAÑOLA DE PEDIATRÍA 2006 Comité Asesor de vacunas										
VACUNAS	E D A D									
	0 meses	2 meses	4 meses	6 meses	12-15 meses	15-18 meses	24 meses	3-6 años	11-12 años	13-16 años
Hepatitis B ¹ (madres HBsAg[-])	HB ²	HB ^{2,3}	HB ³	HB ^{2,3}					HB ⁴	
Difteria, tétanos, tos ferina ⁵		DTPa	DTPa	DTPa		DTPa		DTPa		dTpa ¹²
Polio ⁶		VPI	VPI	VPI		VPI				
<i>H. influenzae</i> b ⁷		Hib	Hib	Hib		Hib				
Meningococo C ⁸		MC	MC ⁹			MC ⁸				
Sarampión, rubéola, parotiditis ⁹					TV			TV		
Varicela ¹⁰					Var					Var ¹⁰
Neumococo ¹¹		Pn7v	Pn7v	Pn7v		Pn7v				

1 Se pueden emplear dos pautas de vacunación: a) Con inicio al nacimiento y continuación a los 2 y 6 meses de edad. b) Con inicio a los 2 meses y, continuación, a los 4 y 6 meses. Los hijos de madres HBsAg positivo deben recibir una dosis de vacuna junto con 0,5 ml de gammaglobulina antihepatitis B en sitios anatómicos diferentes y dentro de las primeras 12 h de vida. La segunda dosis se administrará al mes de vida y la tercera, a los 6 meses. En los casos de desconocimiento del HBsAg de la madre, deberá administrarse la vacuna al nacimiento e investigarlo de manera que en caso de ser positivo pueda administrarse la gammaglobulina antihepatitis B en la primera semana de vida.

2 Pauta 0-2-6 meses de vacuna frente a hepatitis B.

3 Pauta 2-4-6 meses de vacuna frente a hepatitis B.

4 Vacunación a los 11-12 años pertenecientes a cohortes no vacunados en el primer año de vida. Se empleará la pauta 0-1-6 meses.

5 Difteria, tétanos y *pertussis* acellular en todas las dosis. Administrar la quinta dosis a los 6 años.

6 Polio inactivada en todas las dosis. Bastan 4 dosis.

7 Vacuna conjugada frente a *Haemophilus influenzae* tipo b.

8 Vacuna conjugada frente a *Neisseria meningitidis* C. Los últimos datos epidemiológicos y de efectividad de la vacuna aconsejan administrar una dosis de recuerdo en el segundo año de vida, además de las 2 dosis recibidas en la primovacuna con cualquiera de los tres preparados vacunales disponibles, si no se administra una tercera dosis en los primeros 6 meses de vida. Se aconseja extender la vacunación a adolescentes y adultos jóvenes.

9 Sarampión, rubéola y parotiditis: triple vírica (TV). La segunda dosis se administrará a los 3 años.

10 Varicela: el CAV recomienda la vacunación universal de niños sanos a la edad de 12-15 meses. A partir de esa edad, vacunación selectiva de niños susceptibles. Se administrará una sola dosis, salvo en los mayores de 13 años, en los que se administrarán 2 dosis separadas por 4-8 semanas.

11 Vacuna antineumocócica conjugada heptavalente: pauta 2-4-6 meses con una dosis de recuerdo en el segundo año de vida.

12 Vacunación a los 13 años con vacuna difteria, tétanos y *pertussis* de adultos (baja cara antigénica) (dTpa); administrar una dosis cada 10 años en la edad adulta

Parece muy conveniente y necesario que se ponga en marcha un estudio de incidencia real de herpes zóster, con el fin de conocer el verdadero impacto de esta forma de manifestarse la infección por virus de la varicela-zóster y evaluar en un futuro si la vacunación infantil de la varicela modifica la incidencia de esta enfermedad.

Vacuna conjugada heptavalente antineumocócica

Los estudios realizados demuestran que esta vacuna es efectiva, que induce una llamativa inmunidad de grupo que hace disminuir la enfermedad invasora en grupos de edad en los que no se aplica la vacuna, y que además reduce la prevalencia de cepas resistentes a los antibióticos de este microorganismo^{9,10}. Estos resultados hacen que cada vez sean más los países que han introducido o van a introducir esta vacuna en sus calendarios vacunales. En España existen datos que demuestran la disminución de la enfermedad invasora y de la resistencia antibiótica; estos datos, unidos a la cada vez mayor cobertura de la población infantil con esta vacuna, hacen necesario que las comunidades autónomas se replanteen la opción de introducirla en sus calendarios.

Por parte de este comité y a la vista de los datos cada vez más concluyentes, se refuerza la recomendación de la vacunación a todos los niños menores de 2 años y a los de entre 2 y 3 años que acudan a guarderías.

Hay que llamar la atención sobre las inmunizaciones incompletas o tardías, e insistir en cumplir el calendario des-

de los primeros meses de vida, administrando todas las dosis indicadas en la ficha técnica, independientemente del contacto mayor o menor, precoz o tardío con otros niños.

Vacunas combinadas (hexavalentes)

En septiembre de 2005 la EMEA suspendió la comercialización de Hexavac[®] (Sanofi Pasteur MSD), debido a las dudas surgidas en cuanto a la disminución de inmunogenicidad que consigue a largo plazo para hepatitis B, en especial cuando se administra de forma simultánea con otras vacunas^{11,12}. Por otro lado, no hay alertas con respecto a la otra vacuna comercializada en España (Infanrix Hexa[®]) y, en consecuencia, es de esperar que a partir de ahora comience su implementación y así se puedan evitar tres pinchazos en las comunidades que vacunen de hepatitis B a los 2,4 y 6 meses, y dos pinchazos a las que vacunen con hepatitis B al nacimiento, 2 y 6 meses, que deberán administrar una vacuna pentavalente a los 4 meses de edad. La dosis de recuerdo a los 18 meses se deberá hacer con vacuna pentavalente, con independencia de la pauta vacunal con hepatitis B en el primer año de vida. Por tanto, el CAV sigue insistiendo en que se generalice el uso de estos preparados con el fin de disminuir el número de pinchazos.

Otras vacunas no incluidas en el calendario

Las recomendaciones anuales referentes a la vacuna antigripal están recogidas en la página *web* de la AEP

(www.aeped.es; www.vacunasaep.org). Como cada año, se refuerza la necesidad de administrar la vacuna a los niños pertenecientes a grupos de riesgo, así como a los familiares, sanitarios y cuidadores de dichos niños. En España ya contamos con algún dato sobre el impacto de la gripe en los niños¹³, pero se necesitan más datos epidemiológicos globales para tomar en consideración la recomendación de vacunación universal para niños sanos.

La vacuna frente a la hepatitis A se debe seguir administrando en las zonas donde exista una alta incidencia de casos de hepatitis A, como son las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla.

Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría

E. Bernaola Iturbe, F. Giménez Sánchez, M. Baca Cots, F. de Juan Martín, J. Díez Domingo, M. Garcés Sánchez, A. Gómez-Camperá, F. Martínón Torres, J.J. Picazo y V. Pineda Solás.

BIBLIOGRAFÍA

1. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Calendario vacunal de la AEP. *An Esp Pediatr.* 1999;51:120-6.
2. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Calendario vacunal de la Asociación Española de Pediatría 2001-2002. *An Esp Pediatr.* 2001;55:30-8.
3. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Calendario Vacunal de la Asociación Española de Pediatría 2003. *An Pediatr (Barc).* 2003;58:257-62.
4. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Calendario Vacunal de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2004. *An Pediatr (Barc).* 2004;60:468-72.
5. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Calendario vacunal de la Asociación Española de Pediatría: recomendaciones 2005. *An Pediatr (Barc).* 2005;62:158-60.
6. Campins-Martí M, Cheng HK, Forsyth K, Guiso N, Halperin S, Huang LM, et al. Recommendations are needed for adolescents and adults pertussis immunization rationale and consideration *Vaccine.* 2002;20:641-6.
7. Trotter C, Andrews NJ, Kaczmarek M, Miller E, Ramsay ME. Effectiveness of meningococcal serogroup C conjugate vaccine 4 years after introduction. *Lancet.* 2004;364:365-7.
8. Larrauri A, Cano R, García M, Mateo S. Impact and effectiveness of meningococcal C conjugate vaccine following its introduction in Spain. *Vaccine.* 2005;23:4097-100.
9. Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría. Incidencia de la infección neumocócica invasora en niños menores de dos años. Vacuna neumocócica conjugada heptavalente. Situación en España. *An Esp Pediatr.* 2002;57:287-9.
10. Lexau CA, Lynfield R, Danila R, Philishvili T, Facklam R, Farley MM, et al. Changing epidemiology of invasive among older adults in the era of pediatric pneumococcal conjugate vaccine. *JAMA.* 2005;294:2043-51.
11. EMEA European Medicines Agency recommends suspension of Hexavac London 20 September 2005. EMEA/297369/2005 www.emea.eu.int/pdfs/human/press/pr/29736905en.pdf
12. Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios Suspensión cautelar de la autorización de comercialización de Hexavac® (Vacuna hexavalente). Ref: 2005/16-20 Septiembre 2005.
13. Montes M, Vicente D, Pérez-Yarza EG, Cilla G, Pérez-Trallero E. Influenza related hospitalization among children aged less than 5 years old in the Basque Country, Spain: a 3-year study (July 2001-June 2004). *Vaccine.* 2005;23:4302-6.