

Conclusiones

A. Blanco Quirós^a y E. Bernaola Iturbe^b

^aÁrea de Pediatría e Instituto de Biología y Genética Molecular (IBGM). Universidad de Valladolid.

^bServicio de Pediatría. Hospital Virgen del Camino Pamplona. Navarra. España.

La combinación de vacunas es imprescindible para la simplificación, expansión y cumplimentación de los calendarios vacunales en todo el mundo. En las recomendaciones del calendario vacunal de la Asociación Española de Pediatría (AEP) se incluyen 11 vacunas diferentes con distinto número de dosis para cada una. Si no hubiese vacunas combinadas, un niño de 18 meses debería recibir 30 inyecciones, algo que imposibilitaría el cumplimiento del calendario vacunal. El calendario vacunal aconsejado por la AEP no se aplica en España; para hacerlo sería necesario modificar los actuales calendarios de las comunidades autónomas. Se deben cambiar las características de alguna vacuna clásica y añadir otras nuevas, esto requiere introducir ciertas combinaciones de vacunas.

Esta reunión de expertos tiene varios objetivos:

1. Discutir los cambios necesarios en el calendario tradicional argumentándolos con datos sólidos y contrastados: poliomielitis oral (VPO) frente a inyectable (VPI); *pertussis* de células enteras frente a *pertussis* acelular.
2. Valorar la repercusión que tiene agregar los diferentes antígenos sobre la eficacia y reactogenicidad de las vacunas combinadas.
3. Evaluar la información internacional y los datos recogidos en España sobre eficacia de vacuna hexavalente en población normal y niños especiales.
4. Estudiar cuál es la mejor estrategia para transcurrir de la situación actual a un calendario vacunal más idóneo.

VPO FRENTE A VPI

La poliomielitis es una de las enfermedades vacunables que puede ser erradicada. Por ello se estableció una clara definición de lo que es una "región libre de poliomielitis" y de los requisitos de "erradicación", que incluyen la ausencia de casos, pero también la desaparición de virus circulante. Se han planteado diferentes estrategias para

conseguir la erradicación; en los países desarrollados basta con el cumplimiento del calendario vacunal. Desde el año 1998 no se ha observado ningún caso en Europa y el 22 de junio de 2002, se declaró la región Europea de la OMS oficialmente "libre de poliomielitis". A pesar de este avance no parece que la erradicación mundial esté cercana, pues en otras regiones todavía hay países con elevada circulación y, así en 2001 se contabilizaron a nivel mundial 473 casos de poliomielitis por virus "salvaje".

El preparado de virus atenuados de Sabin está produciendo aproximadamente un caso por 750.000 primovacunas (1/2, 4 millones del total de vacunaciones), de poliomielitis asociada a la vacuna. Es una cifra baja, pero ya superior a la de casos de poliomielitis salvaje en países desarrollados. En España aparece un promedio de un caso cada 2 años. La VPO para su producción necesita sufrir mutaciones del virus salvaje que le hagan perder su capacidad de neurovirulencia. Esta capacidad la puede recuperar al sufrir nuevas mutaciones en el intestino, interviniendo otros enterovirus y produciendo secuencias de recombinación comunes. Los casos de parálisis asociada a la vacunación suelen ocurrir en niños sanos, en contactos o en inmunodeficientes, todos eliminan en las heces virus de poliomielitis mutante atenuado durante largo tiempo.

Con la aparición en 1982 de una vacuna de poliomielitis inyectable (VPI) de potencia aumentada disminuyó la diferencia existente con la VPO en cuanto a su menor inmunogenicidad en las mucosas, y también indujo respuesta faríngea. Además, mantenía las anteriores ventajas: generar inmunidad de grupo, producir buena respuesta frente al serotipo 3 y no causar parálisis asociada a vacuna.

En algún momento se planteó vacunar de forma secuencial, primero VPI y luego VPO. Esta política se realiza en algún país europeo, pero sus ventajas son dudosas y ocasionaría problemas prácticos de almacenaje y aplicación, sin eliminar totalmente el riesgo de poliomielitis asociada a vacuna.

Correspondencia: Dr. A. Blanco Quirós.

Área de Pediatría e Instituto de Biología y Genética Molecular.
Facultad de Medicina-Pediatría. Universidad de Valladolid.
Ramón y Cajal, 5. 47005 Valladolid. España.

La vacuna de tos ferina ha sido históricamente poco satisfactoria. Genera una protección parcial, por lo que sigue habiendo formas atenuadas, en niños y en adultos. Además es una de las vacunas sistemáticas con mayor reactogenicidad, aumentando el riesgo en niños mayores, adolescentes, adultos y en ciertos enfermos neurológicos. Por ello, la vacuna acelular de *pertussis* ha supuesto un importante avance. Es mucho mejor tolerada, lo que facilita la revacunación, aumentando la protección de la población. La disminución de los casos atenuados afectaría la circulación del bacilo y con ello el riesgo de infección en lactantes no vacunados y en inmunodeficientes.

En España la vacunación de hepatitis B es universal, se administra en el primer año de vida con dos pautas diferentes. En 11 comunidades autónomas se comienza al nacimiento y se completa a los 2 y 6 meses. En las restantes se vacuna a los 2, 4 y 6 meses de edad. Con estas 3 dosis, la vacuna es inmunógena, segura y con raros efectos adversos. Administrada con otros antígenos como DT, VPI, Hib, *pertussis* acelular, demostró similares niveles de eficacia que haciéndolo sin combinar. La tasa protectora de anticuerpos posvacunales tiene porcentajes similares cuando la vacuna HB se combina con DTP entera o DTPa; con VPO o VPI; o con Hib, siguiendo variados esquemas de vacunación. Incluso, la reactogenicidad no aumentó cuando se administró una dosis de HB al nacimiento y las 3 dosis de vacuna hexavalente (DTPa-HB-VPI/Hib), a pesar de recibirse un total de 4 dosis de HB.

La administración de una vacuna hexavalente deberá adaptarse a los diferentes esquemas vacunales y tener en cuenta si en alguna comunidad es mejor dar 4 dosis de HB

o a los 4 meses administrar pentavalente DTPa-VPI/Hib. Lo deseable es conseguir un buen cribado de las embarazadas portadoras del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), y así poder vacunar a todos los lactantes a los 2, 4 y 6 meses con vacuna hexavalente, reservando la vacunación con HB al nacimiento a los hijos de madres HBsAg positivas. Las ventajas de combinar esta vacuna son las ya comentadas al hablar de las vacunas combinadas, una adicional sería alcanzar la vacunación universal en países de Europa donde no se hace debido a las bajas tasas de portadores de HBsAg. La vacuna hexavalente podría de forma sencilla proteger a toda la población y reducir prácticamente a cero la incidencia de esta enfermedad.

Hasta la fecha hay 2 vacunas hexavalentes registradas en España: Infanrix Hexa® y Hexavac®. Aunque ambas contienen DTP-VPI-HB-Hib, presentan alguna diferencia. Hexavac® tiene 2 componentes de *B. pertussis* y 5 µg de HBsAg y se presenta en fase líquida con jeringa precargada lista para ser utilizada. Infanrix Hexa® cuenta con 3 componentes de *B. pertussis* y contiene 10 µg de HBsAg, y necesita ser reconstituida. Según su ficha técnica, puede administrarse a niños que recibieron al nacer una dosis de vacuna de hepatitis B, algo que no es posible con Hexavac®.

En definitiva, ya se dispone de mucha información sobre las vacunas combinadas, aunque ciertos aspectos deban ser todavía investigados. La continua aparición de nuevas vacunas está obligando a su administración combinada. La mejora de estos productos es, sin duda, la línea de futuro.