



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Vacunas acelulares para prevenir la tos ferina en niños (Revisión)

Zhang L, Prietsch SOM, Axelsson I, Halperin SA

Zhang L, Prietsch SOM, Axelsson I, Halperin SA.
Acellular vaccines for preventing whooping cough in children
(Vacunas acelulares para prevenir la tos ferina en niños).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 9. Art. No.: CD001478.
DOI: [10.1002/14651858.CD001478.pub6](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001478.pub6).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Vacunas acelulares para prevenir la tos ferina en niños

Linjie Zhang¹, Sílvia OM Prietsch¹, Inge Axelsson^{2,3}, Scott A Halperin⁴

¹Faculty of Medicine, Federal University of Rio Grande, Rio Grande, Brazil. ²Östersund County Hospital, Östersund, Sweden. ³Department of Health Sciences, Mid Sweden University, Östersund, Sweden. ⁴Canadian Center for Vaccinology, Halifax Dalhousie University, IWK Health Centre, Halifax, Canada

Contacto: Linjie Zhang, Faculty of Medicine, Federal University of Rio Grande, Rua Visconde Paranaguá 102, Centro, Rio Grande, RS, 96201-900, Brazil. zhanglinjie63@yahoo.com.br.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Infecciones Respiratorias Agudas.

Estado y fecha de publicación: Editada (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 9, 2014.

Referencia: Zhang L, Prietsch SOM, Axelsson I, Halperin SA. Acellular vaccines for preventing whooping cough in children (Vacunas acelulares para prevenir la tos ferina en niños). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 9. Art. No.: CD001478. DOI: [10.1002/14651858.CD001478.pub6](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001478.pub6).

Copyright © 2014 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El uso habitual de vacunas antipertussis de células enteras se suspendió en algunos países a fines de la década de los años setenta y principios de la década de los ochenta debido a preocupaciones acerca de los efectos adversos. Luego de esto, hubo un resurgimiento de la tos ferina. Las vacunas antipertussis acelulares (con antígenos purificados o recombinantes de *Bordetella pertussis*) se desarrollaron con la esperanza de que fueran tan eficaces como las vacunas células enteras, pero con menos reactogenicidad. Ésta es una actualización de una revisión Cochrane publicada por primera vez en 1999 y actualizada previamente en 2012. En esta actualización no se incluyeron ensayos nuevos.

Objetivos

Evaluar la eficacia y la seguridad de las vacunas antipertussis acelulares en niños y compararlas con las vacunas de células enteras.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en CENTRAL (2013, número 12), MEDLINE (1950 hasta semana 2 de enero de 2014), EMBASE (1974 hasta enero de 2014), Biosis Previews (2009 a enero de 2014) y CINAHL (2009 hasta enero de 2014).

Criterios de selección

Ensayos aleatorios doble ciego de la eficacia y seguridad de las vacunas antipertussis acelulares en niños de hasta seis años, con seguimiento activo de los participantes y verificación en el laboratorio de los casos de pertussis.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión, de forma independiente, extrajeron los datos y evaluaron el riesgo de sesgo de los estudios. Las diferencias en el diseño de los ensayos impidieron el metanálisis de los datos de eficacia. Los datos de seguridad de los ensayos individuales se agruparon mediante un modelo de metanálisis de efectos aleatorios.

Resultados principales

Se incluyeron seis ensayos de eficacia con 46 283 participantes y 52 ensayos de seguridad con 136 541 participantes. La mayoría de los ensayos de seguridad no informaron los métodos para la generación de la secuencia de asignación al azar, el ocultamiento de la asignación y el cegamiento, lo que dificultó la evaluación del riesgo de sesgo en los estudios. La eficacia de las vacunas acelulares con tres o más componentes varió del 84% al 85% para la prevención de la tos ferina típica (caracterizada por 21 o más días consecutivos de tos paroxística y confirmación de la infección por *B. pertussis* mediante cultivo, estudio serológico apropiado o contacto con un miembro del domicilio

Vacunas acelulares para prevenir la tos ferina en niños (Revisión)

Copyright © 2014 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

que tiene pertussis confirmada por cultivo) y del 71% al 78% en la prevención de la enfermedad pertussis leve (caracterizada por siete o más días consecutivos de tos con confirmación de infección por *B. pertussis* mediante cultivo o estudio serológico apropiado). Por el contrario, la eficacia de las vacunas de uno y dos componentes varió del 59% al 78% contra la tos ferina típica, y del 41% al 58% contra la enfermedad pertussis leve. Las vacunas acelulares multicomponentes son más eficaces que las vacunas de células enteras de baja eficacia, pero es posible que no sean tan eficaces como las vacunas de células enteras de más alta eficacia. La mayoría de los eventos adversos sistémicos y locales fueron significativamente menos frecuentes con las vacunas antipertussis acelulares que con las vacunas antipertussis de células enteras para las series primarias, así como para las dosis de refuerzo.

Conclusiones de los autores

Las vacunas antipertussis acelulares con tres o más componentes son efectivas para prevenir la tos ferina en los niños. Las vacunas antipertussis acelulares multicomponente tienen una eficacia mayor que las vacunas de células enteras de baja eficacia, pero es posible que tengan una eficacia menor que las vacunas antipertussis de células enteras de más alta eficacia. Las vacunas acelulares tienen menos efectos adversos que las vacunas de células enteras para la serie primaria, así como para las dosis de refuerzo.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Vacunas acelulares para la prevención de la tos ferina (pertussis) en niños

Pregunta de la revisión

Se intentó responder a la pregunta de si las vacunas acelulares contra la tos ferina son tan efectivas como las vacunas de células enteras para proteger a los niños contra la tos ferina (pertussis), pero con menos efectos secundarios.

Antecedentes

La tos ferina puede ser una infección respiratoria grave en los niños y es causada por la bacteria *Bordetella pertussis* (*B. pertussis*). Las vacunas hechas de *B. pertussis* entera muerta, conocidas como vacunas contra la pertussis de células enteras, pueden causar trastornos neurológicos graves y efectos secundarios menores como anorexia, somnolencia, fiebre, irritabilidad, llanto prolongado, vómitos y dolor/enrojecimiento/tumefacción/endurecimiento en el lugar de la inyección. Lo anterior dio lugar a una disminución en las tasas de inmunización, que provocaron un aumento de la incidencia de tos ferina. Las vacunas acelulares antipertussis (que contienen antígenos más purificados de *B. pertussis*) se desarrollaron con la esperanza de que fueran tan efectivas pero más seguras que las vacunas antipertussis de células enteras.

Fecha de la búsqueda

Se buscaron estudios publicados hasta enero de 2014.

Características de los estudios

Se incluyeron los ensayos que compararon la eficacia y la seguridad de las vacunas contra la tos ferina de células enteras y acelulares en niños de hasta seis años de edad.

Resultados clave

Esta revisión actualizada incluyó seis ensayos con 46 283 participantes que evaluaron la eficacia y 52 ensayos con 136 541 participantes que evaluaron la seguridad de las vacunas antipertussis. La duración varió de 12 a 27 meses y de tres a 12 meses para los ensayos de eficacia y de seguridad, respectivamente. La eficacia de las vacunas acelulares con tres o más componentes varió del 84% al 85% en la prevención de la tos ferina típica (caracterizada por 21 o más días consecutivos de ataques graves de tos con evidencia de laboratorio de infección por *B. pertussis* o contacto con un miembro del hogar que tiene pertussis confirmada por cultivo) y del 71% al 78% en la prevención de la enfermedad de pertussis leve (caracterizada por siete o más días consecutivos de tos con evidencia de laboratorio de infección por *B. pertussis*). Por el contrario, las vacunas de eficacia con uno y dos componentes variaron del 59% al 78% en la protección contra la tos ferina típica y del 41% al 58% contra la enfermedad pertussis leve. La mayoría de los efectos secundarios sistémicos y locales fueron significativamente menos frecuentes con las vacunas acelulares que con las vacunas de células enteras para las primeras dosis y la dosis de refuerzo. Los estudios realizados hasta la fecha indican que las vacunas acelulares multicomponentes son más eficaces que las vacunas de células enteras de baja eficacia, pero es posible que sean menos eficaces que las vacunas de células enteras de más alta eficacia. Las vacunas acelulares causan menos efectos secundarios que las vacunas de células enteras.

Implicaciones para la práctica

Las implicaciones de los hallazgos de esta revisión para la práctica clínica pueden ser diferentes en los países de ingresos altos y en los países de ingresos bajos. En los países de ingresos altos la muerte por tos ferina es poco frecuente y la aceptación por parte de los padres es el principal determinante para la realización de la inmunización. En estas circunstancias, el mejor perfil de efectos secundarios de las vacunas acelulares favorece su uso, incluso aunque se podría sacrificar algún grado de eficacia en comparación con las vacunas de células enteras. En los países de ingresos bajos, donde el riesgo de pertussis es más alto y es más probable que los casos sean mortales, es necesario darle mayor importancia a la eficacia de la vacuna. Si una vacuna acelular ha mostrado ser menos eficaz que la vacuna de células enteras a la que pretende reemplazar, la ventaja de la reactogenicidad de las vacunas acelulares puede equilibrarse por la mayor mortalidad y morbilidad debida a una tasa más alta de pertussis. Sin embargo, la mayoría de las vacunas de células enteras utilizadas en los países de bajos ingresos no se ha estudiado en cuanto a la eficacia o la efectividad, por lo que no se conoce dónde se encuentra un producto individual dentro del amplio espectro de eficacia de las vacunas de células enteras.

Vacunas acelulares para prevenir la tos ferina en niños (Revisión)

Calidad de las pruebas

Todos los ensayos incluidos fueron aleatorizados y doble ciego, es decir, los participantes tuvieron iguales probabilidades de recibir vacunas acelulares o de células enteras, y los investigadores y los participantes desconocían la asignación del tratamiento. Sin embargo, en su mayoría los ensayos no informaron detalles de estas técnicas metodológicas. Esto puede provocar cierta incertidumbre sobre la calidad de la evidencia de esta revisión.