



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Vacunas antineumocócicas conjugadas para la prevención de la otitis media (Revisión)

Fortanier AC, Venekamp RP, Boonacker CWB, Hak E, Schilder AGM, Sanders EAM, Damoiseaux RAMJ

Fortanier AC, Venekamp RP, Boonacker CWB, Hak E, Schilder AGM, Sanders EAM, Damoiseaux RAMJ.
Pneumococcal conjugate vaccines for preventing otitis media
(Vacunas antineumocócicas conjugadas para la prevención de la otitis media).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2014, Issue 4. Art. No.: CD001480.
DOI: [10.1002/14651858.CD001480.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001480.pub4).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Vacunas antineumocócicas conjugadas para la prevención de la otitis media

Alexandre C Fortanier¹, Roderick P Venekamp², Chantal WB Boonacker¹, Eelko Hak³, Anne GM Schilder⁴, Elisabeth AM Sanders⁵, Roger AMJ Damoiseaux¹

¹Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht, Utrecht, Netherlands. ²Department of Otorhinolaryngology & Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht, Utrecht, Netherlands. ³Department of Epidemiology, University Medical Center Groningen, Groningen, Netherlands. ⁴evidENT, Ear Institute, Faculty of Brain Sciences, University College London, London, UK. ⁵Department of Pediatric Immunology and Infectious Diseases, Wilhelmina Children's Hospital, University Medical Center Utrecht, Utrecht, Netherlands

Dirección de contacto: Roger AMJ Damoiseaux, Julius Center for Health Sciences and Primary Care, University Medical Center Utrecht, HP: Str. 6.131, PO Box 85500, Utrecht, 3508 GA, Netherlands. R.A.M.J.Damoiseaux@umcutrecht.nl, rdamoiseaux@hotmail.com, R.DAMOISEAUX@tiscali.nl.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Infecciones Respiratorias Agudas.

Estado y fecha de publicación: Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (con cambios en las conclusiones), publicada en el número 4, 2014.

Referencia: Fortanier AC, Venekamp RP, Boonacker CWB, Hak E, Schilder AGM, Sanders EAM, Damoiseaux RAMJ. Pneumococcal conjugate vaccines for preventing otitis media (Vacunas antineumocócicas conjugadas para la prevención de la otitis media). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2014, Issue 4. Art. No.: CD001480. DOI: [10.1002/14651858.CD001480.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD001480.pub4).

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

RESUMEN

Antecedentes

La otitis media aguda (OMA) es una infección respiratoria muy común en la infancia temprana y la niñez. Los beneficios marginales de los antibióticos para la OMA en poblaciones de bajo riesgo en general, el problema cada vez mayor de la resistencia bacteriana a los antibióticos y los grandes costos anuales directos e indirectos calculados asociados con la otitis media (OM) han impulsado una búsqueda de vacunas efectivas para prevenir la OMA.

Objetivos

Evaluar el efecto de las vacunas antineumocócicas conjugadas (VANC) en cuanto a la prevención de la OMA en niños de hasta 12 años de edad.

Métodos de búsqueda

Se hicieron búsquedas en CENTRAL (2013, número 11), MEDLINE (1995 hasta noviembre, semana 3, 2013), EMBASE (1995 hasta diciembre 2013), CINAHL (2007 hasta diciembre 2013), LILACS (2007 hasta diciembre 2013) y en Web of Science (2007 hasta diciembre 2013).

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorios (ECA) de las VANC para prevenir la OMA en niños de hasta 12 años de edad, con un seguimiento de al menos seis meses después de la vacunación.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión evaluaron de forma independiente la calidad de los ensayos y extrajeron los datos.

Resultados principales

Se incluyeron 11 publicaciones de nueve ECA (n = 48 426 niños, rango 74 a 37 868 por estudio) de VANC de 7 a 11 valencias (con diferentes proteínas portadoras). Cinco ensayos (n = 47 108) incluyeron a neonatos, mientras que cuatro ensayos (n = 1318) incluyeron a niños de uno a siete años de edad sanos (un estudio, n = 264) o con antecedentes de infección de las vías respiratorias superiores (IVRS), incluida la OMA. La calidad metodológica de los estudios incluidos se consideró de moderada a alta. Hubo una diversidad clínica considerable entre los estudios en cuanto a la población estudiada, el tipo de vacuna conjugada y las medidas de resultado. Por lo tanto, se optó por no agrupar los resultados.

En tres estudios, la VANC 7-valente con CRM197 como proteína portadora (VANC7-CRM197) administrada durante la infancia temprana se asoció con una reducción del riesgo relativo (RRR) de la OMA por todas las causas que varió de -5% en niños de alto riesgo (intervalo de confianza [IC] del 95%: -25% a 12%) a 7% en niños de bajo riesgo (IC del 95%: 4% a 9%). Otra VANC 7-valente con el complejo proteico de la membrana exterior de *Neisseria meningitidis* (*N. meningitidis*) serogrupo B como proteína portadora, administrada en la infancia, no redujo los episodios generales de OMA, mientras una VANC 11-valente precursora con proteína D de *Haemophilus influenzae* (*H. influenzae*) como proteína portadora se asoció con una RRR de los episodios de OMA por todas las causas del 34% (IC del 95%: 21% a 44%).

Una VANC 9-valente (con proteína portadora CRM197) administrada en niños pequeños sanos se asoció con una RRR (informada por los padres) de los episodios de OM del 17% (IC del 95%: -2% a 33%). La VANC7-CRM197 seguida de la vacunación 23-valente de polisacárido neumocócico administrada después de la infancia en los niños mayores con antecedentes de OMA no mostró efectos beneficiosos sobre la primera aparición y los episodios posteriores de OMA. En un estudio en niños mayores con infección de las vías respiratorias diagnosticada de forma previa, realizado durante la temporada de gripe, una vacuna trivalente contra la gripe combinada con placebo (VTG/placebo) dio lugar a menos episodios de OMA por todas las causas que la vacunación con VTG y VANC7 (VTG/VANC7) en comparación con la vacunación contra la hepatitis B y placebo (VHB/placebo) (RRR 71%, IC del 95%: 30% a 88% versus RRR 57%, IC del 95%: 6% a 80%, respectivamente) lo cual indica que la VANC7-CRM197 después de la infancia incluso puede tener efectos negativos sobre la OMA.

Conclusiones de los autores

Sobre la base de las pruebas actuales de los efectos de la VANC para prevenir la OMA, la VANC7-CRM197 7-valente autorizada tiene efectos beneficiosos moderados en los neonatos sanos con un riesgo inicial bajo de OMA. La administración de la VANC7 en neonatos de alto riesgo, después de la infancia temprana y en niños mayores con antecedentes de OMA, parece no presentar ningún beneficio en cuanto a la prevención de episodios adicionales. Actualmente, hay varios ECA en curso con diferentes VANC (recién autorizadas, multivalentes) administradas durante la infancia temprana para establecer sus efectos sobre la OMA. Los resultados de estos estudios pueden proporcionar una mejor comprensión de la función de las VANC multivalentes recién autorizadas para prevenir la OMA. También debe establecerse aún más el impacto sobre la OMA de la proteína portadora D, utilizada en determinadas vacunas antineumocócicas.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Vacunación contra una bacteria llamada neumococo para la prevención de la infección del oído medio

Pregunta de la revisión

Se examinaron las pruebas acerca del efecto de la vacunación contra el neumococo (un tipo de bacteria) sobre la prevención de las infecciones del oído medio en los niños.

Antecedentes

La infección del oído medio, o la otitis media, es una de las infecciones respiratorias más frecuentes en la infancia. La infección con *Streptococcus pneumoniae* (pneumococcus) es una causa frecuente de infección del oído medio. La vacunación contra el neumococo con vacunas antineumocócicas conjugadas (VANC) principalmente se introduce para proteger a los niños pequeños contra infecciones neumocócicas graves, como la meningitis y la neumonía. Se deseó descubrir si la vacunación con VANC también da lugar a menos infecciones del oído medio en los niños.

Características de los estudios

Esta revisión incluyó pruebas hasta el 3 de diciembre de 2013. Se incluyeron nueve ensayos, con un total de 48 426 niños; cinco ensayos incluyeron a 47 108 neonatos, mientras que cuatro ensayos incluyeron a 1318 niños de una edad mayor, es decir de uno a siete años de edad, sanos (un ensayo, 264 niños) o con infecciones previas de las vías respiratorias superiores, incluidas las infecciones del oído medio. Todos los ensayos tuvieron un seguimiento a largo plazo, que varió de seis a 40 meses.

Resultados clave

Al vacunar contra siete serotipos diferentes del neumococo (VANC 7-valente) durante la infancia temprana, la aparición de infecciones del oído medio aumentó en un 5% o disminuyó en un 6% a 7%. Un estudio en neonatos usó 11 serotipos del neumococo junto con una proteína portadora de otra bacteria (*Haemophilus influenzae*); lo cual redujo la aparición de infecciones del oído medio en un 34%.

Los niños con antecedentes de infecciones del oído medio no parecen beneficiarse con la VANC 7-valente cuando se inmunizan a una edad mayor (después de la infancia).

Calidad de la evidencia

Vacunas antineumocócicas conjugadas para la prevención de la otitis media (Revisión)

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

La calidad de las pruebas sobre la VANC 7-valente en la infancia temprana se consideró alta (es muy improbable que la investigación adicional cambie la confianza en el cálculo del efecto), mientras que la calidad de las pruebas sobre la VANC multivalente (más de siete serotipos diferentes) se consideró moderada (es probable que la investigación adicional tenga un impacto importante sobre la confianza en el cálculo del efecto y pueda cambiar el cálculo), debido a que estas pruebas se derivan de sólo un ensayo. La calidad de las pruebas sobre la VANC 7-valente en los niños mayores con antecedentes de infecciones del oído medio se consideró alta.

Es probable que los estudios futuros sobre los efectos de la VANC en los neonatos, con una cobertura de serotipos más amplia (más de siete serotipos diferentes), proporcionen más conocimiento sobre la función de la VANC para prevenir las infecciones del oído medio.