



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Vacunas para las mujeres para la prevención del tétanos neonatal (Revisión)

Demicheli V, Barale A, Rivetti A

Demicheli V, Barale A, Rivetti A.
Vaccines for women for preventing neonatal tetanus
(Vacunas para las mujeres para la prevención del tétanos neonatal).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 7. Art. No.: CD002959.
DOI: [10.1002/14651858.CD002959.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD002959.pub4).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Vacunas para las mujeres para la prevención del tétanos neonatal

Vittorio Demicheli¹, Antonella Barale², Alessandro Rivetti¹

¹Servizio Regionale di Riferimento per l'Epidemiologia, SSEpi-SeREMI - Cochrane Vaccines Field, Azienda Sanitaria Locale ASL AL, Alessandria, Italy. ²Struttura di Epidemiologia, ASL VC, Vercelli, Italy

Dirección de contacto: Vittorio Demicheli, Servizio Regionale di Riferimento per l'Epidemiologia, SSEpi-SeREMI - Cochrane Vaccines Field, Azienda Sanitaria Locale ASL AL, Via Venezia 6, Alessandria, Piemonte, 15121, Italy. vdemicheli@aslal.it, vittoriodemicheli@libero.it.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Embarazo y Parto.

Estado y fecha de publicación: Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 7, 2015.

Referencia: Demicheli V, Barale A, Rivetti A. Vaccines for women for preventing neonatal tetanus (Vacunas para las mujeres para la prevención del tétanos neonatal). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2015, Issue 7. Art. No.: CD002959. DOI: [10.1002/14651858.CD002959.pub4](https://doi.org/10.1002/14651858.CD002959.pub4).

Copyright © 2015 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

El tétanos es una enfermedad aguda, a menudo mortal, causada por una exotoxina producida por el *Clostridium tetani*. Se presenta en recién nacidos de madres que no tienen suficientes anticuerpos circulantes para proteger de forma pasiva al recién nacido mediante la transferencia transplacentaria. La prevención puede ser posible mediante la vacunación de mujeres, embarazadas y no embarazadas, con toxoide tetánico, y la prestación de servicios de parto higiénicos. El toxoide tetánico consiste en una toxina tratada con formaldehído que estimula la producción de antitoxina.

Objetivos

Evaluar la efectividad del toxoide tetánico, administrado a mujeres en edad reproductiva o a embarazadas, para prevenir casos y muertes por tétanos neonatal.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el registro de ensayos del Grupo Cochrane de Embarazo y Parto (Cochrane Pregnancy and Childbirth Group) (31 de enero de 2015), CENTRAL (*The Cochrane Library* 2015, Número 1), PubMed (1966 hasta el 28 de enero de 2015), EMBASE (1974 hasta el 28 de enero de 2015) y en las listas de referencias de los estudios recuperados.

Criterios de selección

Ensayos aleatorizados o cuasialeatorizados que evaluaron los efectos del toxoide tetánico en embarazadas o mujeres en edad reproductiva sobre los números de casos y muertes por tétanos neonatal.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión evaluaron de forma independiente los ensayos para la inclusión y el riesgo de sesgo, extrajeron los datos y verificaron su exactitud.

Resultados principales

Se incluyeron dos ensayos de eficacia (9823 lactantes) y un ensayo de seguridad (48 madres). Los principales resultados se midieron en los recién nacidos de un subgrupo de mujeres asignadas al azar que quedaron embarazadas durante el curso de los estudios. Para los resultados primarios de esta revisión no hubo evidencia de alta calidad según las evaluaciones GRADE.

Un estudio (1182 lactantes) evaluó la eficacia del toxoide tetánico en comparación con la vacuna contra la gripe para prevenir las muertes por tétanos en los recién nacidos. Una dosis única no proporcionó una protección significativa contra las muertes por tétanos neonatal, (riesgo relativo [RR] 0,57; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,26 a 1,24; 494 lactantes; GRADE: *evidencia de calidad baja*). Sin embargo, un ciclo de dos o tres dosis sí proporcionó protección contra las muertes neonatales, (RR 0,02; IC del 95%: 0,00 a 0,30; 688 lactantes; GRADE: *evidencia de calidad moderada*). La administración de un ciclo de dos o tres dosis dio lugar a una protección significativa cuando se consideraron todas las causas de muerte como un resultado (RR 0,31; IC del 95%: 0,17 a 0,55; 688 lactantes; GRADE: *evidencia de calidad moderada*). No se detectaron efectos en las causas de muerte diferentes del tétanos. Se redujeron los casos de tétanos neonatal después de al menos una dosis de toxoide tetánico en el grupo de toxoide tetánico, (RR 0,20; IC del 95%: 0,10 a 0,40; 1182 lactantes; GRADE: *evidencia de calidad moderada*).

En otro estudio, en el que participaron 8641 niños, se evaluó la eficacia del toxoide tetánico y diftérico en comparación con el toxoide del cólera para prevenir la mortalidad neonatal después de una o dos dosis. La mortalidad neonatal se redujo en el grupo de toxoide tetánico y diftérico (RR 0,68; IC del 95%: 0,56 a 0,82). En la prevención de las muertes a los cuatro a 14 días, la mortalidad neonatal se redujo nuevamente en el grupo de toxoide tetánico y diftérico (RR 0,38; IC del 95%: 0,27 a 0,55). Se determinó que la calidad de la evidencia evaluada mediante el uso de GRADE fue baja.

El tercer ensayo pequeño evaluó que el dolor en el lugar de la inyección se informó con mayor frecuencia entre las mujeres embarazadas que recibieron la vacuna con antitoxinas contra el tétano, la difteria y la tos ferina acelular que placebo (RR 5,68; IC del 95%: 1,54 a 20,94; GRADE: *evidencia de calidad moderada*).

Conclusiones de los autores

La evidencia disponible apoya la implementación de prácticas de inmunización en mujeres en edad reproductiva o embarazadas en comunidades con niveles de riesgo del tétanos neonatal similares o mayores a los dos sitios de estudio.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Vacunas para las mujeres para prevenir el tétanos en los recién nacidos

Pregunta de la revisión: Esta revisión evaluó la evidencia existente sobre la inmunización con toxoide tetánico en mujeres en edad reproductiva para la prevención del tétanos y la muerte en los recién nacidos y para determinar si la exposición al toxoide tetánico se asocia con efectos perjudiciales graves.

Antecedentes: El tétanos neonatal es una infección que causa rigidez, espasmo muscular y a menudo la muerte en los recién nacidos. Es bastante común en los países de bajos ingresos, como resultado de la insuficiente protección que se transmite de la madre al feto durante el embarazo, junto con la infección que adquiere el recién nacido cuando el cordón umbilical se corta con instrumentos contaminados.

Características de los estudios: La evidencia está actualizada hasta enero de 2015 y la revisión incluye tres ensayos. Dos evaluaron la eficacia de la vacunación de las mujeres en edad reproductiva (9823 lactantes): uno (1182 recién nacidos) evaluó los efectos del toxoide tetánico contra la gripe polivalente en la prevención del tétanos y las muertes en el transcurso de los 30 días de vida; el otro (8641 recién nacidos) evaluó los efectos del toxoide tetánico y diftérico contra el toxoide del cólera administrado en mujeres en edad reproductiva en la prevención de las muertes de los recién nacidos. El tercer ensayo (48 mujeres y sus recién nacidos) evaluó la seguridad de la administración de la vacuna con antitoxinas contra el tétano, la difteria y la tos ferina acelular (Tdap) durante el embarazo en comparación con placebo.

Resultados clave y calidad de la evidencia:

Se observó un efecto protector contra las muertes causadas por el tétanos entre los recién nacidos de madres que recibieron al menos dos dosis de la vacuna del toxoide tetánico, en comparación con los recién nacidos de madres que fueron inmunizadas con la vacuna contra la gripe. Se observó un efecto protector similar contra la muerte de los recién nacidos con al menos dos dosis de la vacuna antitetánica. Los casos de tétanos fueron menos frecuentes entre los recién nacidos de mujeres que recibieron por lo menos una dosis de toxoide tetánico. Esta evidencia es de calidad moderada. En el segundo ensayo, la inmunización de mujeres en edad reproductiva con el toxoide del tétanos y la difteria tuvo un mayor efecto protector contra la muerte de los recién nacidos que la vacuna contra el cólera. La calidad de la evidencia fue baja para este resultado. En el tercer estudio no hubo eventos adversos graves (durante el embarazo o en los recién nacidos) relacionado con la recepción de la vacuna Tdap. Las mujeres presentaron más dolor con la inyección de la vacuna que con placebo. La evidencia disponible apoya la aplicación de programas de inmunización para mujeres en edad reproductiva o embarazadas en comunidades con niveles de riesgo de tétanos en los recién nacidos similares o superiores a los de los dos sitios de estudio.