



**Biblioteca
Cochrane**

Base de Datos **Cochrane** de Revisiones Sistemáticas

Vacunas para la prevención de la gripe en niños sanos (Revisión)

Jefferson T, Rivetti A, Di Pietrantonj C, Demicheli V

Jefferson T, Rivetti A, Di Pietrantonj C, Demicheli V.
Vaccines for preventing influenza in healthy children
(Vacunas para la prevención de la gripe en niños sanos).
Cochrane Database of Systematic Reviews 2018, Issue 2. Art. No.: CD004879.
DOI: [10.1002/14651858.CD004879.pub5](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004879.pub5).

www.cochranelibrary.com/es

[Revisión de intervención]

Vacunas para la prevención de la gripe en niños sanos

Tom Jefferson¹, Alessandro Rivetti², Carlo Di Pietrantonj³, Vittorio Demicheli⁴

¹Centre for Evidence Based Medicine, University of Oxford, Oxford, UK. ²Dipartimento di Prevenzione - S.Pre.S.A.L, ASL CN2 Alba Bra, Alba, Italy. ³Regional Epidemiology Unit SeREMI, Local Health Unit Alessandria- ASL AL, Alessandria, Italy. ⁴Servizio Regionale di Riferimento per l'Epidemiologia, SSEpi-SeREMI, Azienda Sanitaria Locale ASL AL, Alessandria, Italy

Contacto: Tom Jefferson, Centre for Evidence Based Medicine, University of Oxford, Oxford, OX2 6GG, UK. jefferson.tom@gmail.com, jefferson@assr.it.

Grupo Editorial: Grupo Cochrane de Infecciones Respiratorias Agudas.

Estado y fecha de publicación: Nueva búsqueda de estudios y actualización de contenidos (sin cambios en las conclusiones), publicada en el número 2, 2018.

Referencia: Jefferson T, Rivetti A, Di Pietrantonj C, Demicheli V. Vaccines for preventing influenza in healthy children (Vacunas para la prevención de la gripe en niños sanos). *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2018, Issue 2. Art. No.: CD004879. DOI: [10.1002/14651858.CD004879.pub5](https://doi.org/10.1002/14651858.CD004879.pub5).

Copyright © 2018 The Cochrane Collaboration. Publicada por John Wiley & Sons, Ltd.

RESUMEN

Antecedentes

Las consecuencias principales de la gripe en los niños y los adultos son el ausentismo escolar y laboral. Sin embargo, el riesgo de complicaciones es mayor en los niños y en los adultos de más de 65 años. Ésta es una actualización de una revisión publicada en 2011. Esta revisión se actualizará en el futuro solo cuando se disponga de nuevos ensayos o vacunas. Los datos observacionales incluidos en las versiones anteriores de la revisión se han mantenido por razones históricas, pero no se han actualizado debido a que no han influido en las conclusiones de la revisión.

Objetivos

Evaluar los efectos (eficacia, efectividad y efectos perjudiciales) de las vacunas contra la gripe en niños sanos.

Métodos de búsqueda

Se realizaron búsquedas en el Registro Cochrane Central de Ensayos Controlados (Cochrane Central Register of Controlled Trials; CENTRAL) (The Cochrane Library 2016, Número 12) que contiene el registro especializado del Grupo Cochrane de Infecciones Respiratorias Agudas (Cochrane Acute Respiratory Infections Group); MEDLINE (1966 hasta 31 de diciembre 2016), Embase (1974 hasta 31 de diciembre 2016); la WHO International Clinical Trials Registry Platform (ICTRP; 1 de julio 2017), y ClinicalTrials.gov (1 de julio 2017).

Criterios de selección

Ensayos controlados aleatorizados que compararon las vacunas contra la gripe con placebo o ninguna intervención en la gripe natural en niños sanos menores de 16 años. Las versiones anteriores de esta revisión incluyeron 19 estudios de cohortes y 11 de casos y controles. Ya no se actualizarán las búsquedas de estos diseños de estudios, sino que se han conservado los estudios observacionales con fines históricos.

Obtención y análisis de los datos

Dos autores de la revisión de manera independiente evaluaron el riesgo de sesgo y extrajeron los datos. Se utilizaron los criterios GRADE para calificar la certeza de la evidencia de los resultados clave de la gripe, la enfermedad similar a la gripe (ESP), las complicaciones (hospitalización, infección de oído) y los eventos adversos. Debido a la variación de los riesgos del grupo control para la gripe y las ESG, los efectos absolutos se informan como la mediana del riesgo del grupo control, y los números necesarios a vacunar (NNV) se informan en consecuencia. Para otros resultados se utilizan los riesgos agregados de los grupos control.

Resultados principales

Se incluyeron 41 ensayos clínicos (> 200 000 niños). La mayoría de los estudios se realizaron en niños mayores de dos años y compararon vacunas vivas atenuadas o inactivadas con placebo o ninguna vacuna. Se realizaron estudios sobre temporadas de gripe únicas en los EE.UU., Europa occidental, Rusia y Bangladesh entre 1984 y 2013. El hecho de limitar los análisis a los estudios con bajo riesgo de sesgo mostró que la gripe y la otitis media fueron los únicos resultados en los que la repercusión del sesgo no fue importante. La variabilidad en el diseño de los estudios y la presentación de informes impidió el metanálisis de los resultados de los daños.

Vacunas vivas atenuadas

En comparación con placebo o no intervenir, las vacunas vivas atenuadas contra la gripe probablemente reducen el riesgo de infección por gripe en los niños de tres a 16 años de edad del 18% al 4% (riesgo relativo [RR] 0,22; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,11 a 0,41; 7718 niños; evidencia de certeza moderada), y pueden reducir las ESG en menor medida, del 17% al 12% (RR 0,69; IC del 95%: 0,60 a 0,80; 124 606 niños; evidencia de certeza baja). Siete niños se tendrían que vacunar para prevenir un caso de gripe, y 20 niños se tendrían que vacunar para prevenir que un niño experimente una ESG. La otitis media aguda es probablemente similar después de la vacuna o placebo durante la gripe estacional, pero este resultado proviene de un único estudio con tasas particularmente altas de otitis media aguda (RR 0,98; IC del 95%: 0,95 a 1,01; evidencia de certeza moderada). No hubo información suficiente disponible para determinar el efecto de las vacunas sobre el ausentismo escolar debido a la evidencia de certeza muy baja de un estudio. La vacunación de los niños puede hacer que menos padres se tomen tiempo libre del trabajo, aunque el IC incluye el efecto nulo (RR 0,69; IC del 95%: 0,46 a 1,03; evidencia de certeza baja). No hubo datos disponibles sobre las consecuencias más graves de las complicaciones de la gripe que dieron lugar a la hospitalización. Los datos de cuatro estudios que midieron la fiebre después de la vacunación variaron considerablemente del 0,16% al 15% en los niños que recibieron vacunas vivas, mientras que en los grupos placebo las proporciones variaron entre el 0,71% y el 22% (evidencia de certeza muy baja). No informaron datos sobre las náuseas.

Vacunas inactivadas

En comparación con placebo o ninguna vacunación, las vacunas inactivadas reducen el riesgo de gripe en los niños de dos a 16 años de edad del 30% al 11% (RR 0,36; IC del 95%: 0,28 a 0,48; 1628 niños; evidencia de certeza alta), y probablemente reducen las ESG del 28% al 20% (RR 0,72; IC del 95%: 0,65 a 0,79; 19 044 niños; evidencia de certeza moderada). Cinco niños se tendrían que vacunar para evitar un caso de gripe, y 12 niños se tendrían que vacunar para evitar un caso de ESG. El riesgo de otitis media es probablemente similar entre los niños vacunados y los no vacunados (31% versus 27%), aunque los IC no excluyen un aumento significativo de la otitis media después de la vacunación (RR 1,15; IC del 95%: 0,95 a 1,40; 884 participantes; evidencia de certeza moderada). No hubo información suficiente disponible para determinar el efecto de las vacunas sobre el ausentismo escolar debido a la evidencia de certeza muy baja de un estudio. No se identificaron datos sobre el tiempo de trabajo perdido de los padres, la hospitalización, la fiebre o las náuseas.

Se encontró evidencia limitada sobre los casos secundarios, la necesidad de tratamiento de la enfermedad de las vías respiratorias inferiores y las prescripciones de medicamentos. Una marca de vacuna pandémica monovalente se asoció con una pérdida repentina de tono muscular desencadenado por la experiencia de una emoción intensa (cataplexia) y un trastorno del sueño (narcolepsia) en los niños. La evidencia de efectos perjudiciales graves (como los ataques de fiebre) fue escasa.

Conclusiones de los autores

En los niños de tres a 16 años, las vacunas vivas contra la gripe probablemente reducen la gripe (evidencia de certeza moderada) y pueden reducir las enfermedades infecciosas (evidencia de certeza baja) en una sola temporada de gripe. En esta población, las vacunas inactivadas también reducen la gripe (evidencia de certeza alta) y pueden reducir las ESG (evidencia de certeza baja). Para ambos tipos de vacunas, la reducción absoluta de la gripe y de las ESG varió considerablemente entre las poblaciones del estudio, lo que hace difícil predecir cómo se traducirán estos hallazgos en los diferentes entornos. Se encontraron muy pocos ensayos controlados aleatorizados en niños menores de dos años. Los datos sobre los efectos adversos no se describieron bien en los estudios disponibles. Se necesitan enfoques estandarizados para la definición, determinación e información de los eventos adversos. La identificación de todos los casos globales de posibles daños está fuera del alcance de esta revisión.

RESUMEN EN TÉRMINOS SENCILLOS

Vacunas para la prevención de la gripe en niños sanos

Objetivo de la revisión

El objetivo de esta revisión Cochrane, publicada por primera vez en 2007, fue resumir los estudios de investigación sobre la inmunización de niños sanos de hasta 16 años de edad con vacunas contra la gripe durante las temporadas de gripe. Se utilizaron los ensayos aleatorizados que compararon uno de los dos tipos de vacunas con vacunas simuladas o ninguna vacuna. Un tipo de vacuna se basa en virus vivos pero debilitados de la gripe (vacunas vivas atenuadas contra la gripe), y se administra por vía nasal. El otro se prepara al matar los virus de la gripe con una sustancia química (virus inactivado) y se administra por inyección a través de la piel. Se analizó el número de niños con gripe confirmada y los que tuvieron una enfermedad similar a la gripe (ESG) (cefalea, fiebre alta, tos y dolor muscular), así como los daños causados por la vacunación. Esta revisión se actualizará en el futuro solo cuando se disponga de nuevos ensayos o vacunas. Los datos de

los 33 estudios observacionales incluidos en las versiones anteriores de la revisión se han mantenido por razones históricas, pero no se han actualizado debido a que no han influido en las conclusiones de la revisión.

Mensajes clave

Las vacunas vivas atenuadas e inactivadas pueden reducir la proporción de niños con gripe y ESG. La variación en los resultados de los estudios significa que no existe certeza acerca de los efectos de estas vacunas a través de las diferentes estaciones.

¿Qué se estudió en esta revisión?

Más de 200 virus causan ESG, que produce los mismos síntomas (fiebre, dolor de cabeza, dolores, tos y secreción nasal) que la gripe. Sin pruebas de laboratorio, los médicos no pueden diferenciarlas, debido a que ambas duran días y rara vez causan una enfermedad grave o la muerte.

Los tipos de virus que contienen las vacunas contra la gripe suelen ser los que se espera que circulen en las temporadas de gripe siguientes, según las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (vacuna estacional). La vacuna pandémica solo contiene la cepa del virus que es responsable de la pandemia (p.ej., el tipo A H1N1 para la pandemia de 2009 a 2010).

Resultados principales

Se encontraron 41 estudios aleatorizados. La mayoría de los estudios incluyeron niños mayores de dos años y se realizaron en los EE.UU., Europa occidental, Rusia y Bangladesh.

En comparación con placebo o no intervenir, las vacunas vivas atenuadas probablemente redujeron la proporción de niños con gripe confirmada del 18% al 4% (evidencia de certeza moderada), y pueden reducir las ESG del 17% al 12% (evidencia de certeza baja). Siete niños tendrían que ser vacunados para que un niño evitara la gripe, y 20 niños tendrían que ser vacunados para evitar que un niño experimente una ESG. Se encontraron datos de un estudio que mostró un riesgo similar de infección de oído en los dos grupos. No hubo información suficiente disponible para evaluar el ausentismo escolar y la necesidad de que los padres se tomaran tiempo libre en el trabajo. No se encontraron datos sobre la hospitalización, y los daños no se informaron de manera consistente.

En comparación con placebo o ninguna vacunación, las vacunas inactivadas reducen el riesgo de gripe del 30% al 11% (evidencia de certeza alta), y probablemente reducen la ESG del 28% al 20% (evidencia de certeza moderada). Cinco niños tendrían que ser vacunados para que un niño evitara la gripe, y 12 niños tendrían que ser vacunados para prevenir un caso de ESG. El riesgo de otitis media es probablemente similar entre los niños vacunados y los no vacunados (31% versus 27%, evidencia de certeza moderada). No hubo información suficiente disponible para evaluar el ausentismo escolar debido a la evidencia de certeza muy baja de un estudio. No se identificaron datos sobre el tiempo de trabajo perdido de los padres, la hospitalización, la fiebre o las náuseas.

Una marca de vacuna pandémica monovalente se asoció con una pérdida repentina de tono muscular desencadenado por la experiencia de una emoción intensa (cataplexia) y un trastorno del sueño (narcolepsia) en los niños.

Solo unos pocos estudios tuvieron un diseño adecuado y se realizaron bien, y la repercusión de los estudios con alto riesgo de sesgo varió entre los resultados evaluados. La gripe y la otitis media fueron los únicos resultados en los que la certeza en los resultados no se afectó por el sesgo.

¿Qué grado de actualización tiene esta revisión?

La evidencia está actualizada hasta el 31 de diciembre 2016.