



# Las vacunas en el niño sano

Jacqueline Panvini <sup>1</sup>.

Gloria González <sup>2</sup>.

Yecenia Pérez <sup>3</sup>.

Soraya Santos <sup>4</sup>.

Amelia Sarmiento <sup>5</sup>.

Berenice del Nogal <sup>6</sup>.

<sup>1</sup>Profesora Agregado Universidad Central de Venezuela. Jefe de Servicio de Pediatría Integral “Niño Sano” Hospital de Niños “J.M de los Ríos”  
anayale257@hotmail.com

<sup>2</sup>Profesora Agregado Universidad Central de Venezuela. Adjunto del Servicio de Pediatría Integral “Niño Sano” Hospital de Niños “J.M de los Ríos”

<sup>3</sup>Profesora del postgrado de Pediatría del Hospital “J M de los Ríos” Universidad Central de Venezuela. Adjunto del Servicio de Pediatría Integral “Niño Sano” Hospital de Niños “J.M de los Ríos”

<sup>4</sup>Instructora Universidad Central de Venezuela. Adjunto del Servicio de Pediatría Integral “Niño Sano” Hospital de Niños “J.M de los Ríos”

<sup>5</sup>Profesora del postgrado de Pediatría del Hospital “J M de los Ríos” Universidad Central de Venezuela. Adjunto del Servicio de Pediatría Integral “Niño Sano” Hospital de Niños “J.M de los Ríos”

<sup>6</sup>Profesora Asistente Universidad Central de Venezuela. Adjunto del Servicio de Pediatría Integral “Niño Sano” Hospital de Niños “J.M de los Ríos”

Correspondencia: Instituto de Medicina Tropical - Facultad de Medicina - Universidad Central de Venezuela.

Consignado el 23 de Abril del 2012 a la Revista Vitae Academia Biomédica Digital.

## RESUMEN

Las vacunas se aplican para la prevención de enfermedades infecto-contagiosas. En este artículo se revisan tópicos de utilidad práctica como: composición de las vacunas, indicaciones, dosis, efectos secundarios, esquemas de inmunización y presentaciones

comerciales disponibles

**PALABRAS CLAVE:** vacunas, niños sanos

## IMMUNIZATIONS IN HEALTHY CHILDREN

### SUMMARY

Immunizations are given to prevent infectious and contagious diseases. This article reviews practical topics such as vaccine composition, indications, dosage, side effects, immunization schedules and available commercial presentations.

**KEY WORDS:** immunization, healthy children

## LAS VACUNAS EN EL NIÑO SANO

### INTRODUCCIÓN

La viruela fue la primera enfermedad que el ser humano intentó prevenir, inocularándose a sí mismo con otro tipo de enfermedad. Se cree que la inoculación nació en la India o en China alrededor del 200 A.C.

En 1796, un médico rural de Inglaterra, Edward Jenner, observó que las recolectoras de leche adquirían ocasionalmente una especie de «viruela de vaca» o «viruela vacuna» (cowpox) por el contacto continuado con estos animales, y que luego quedaban a salvo de enfermar de viruela común. Trabajando sobre este caso de inoculación, Jenner tomó viruela vacuna de la mano de la granjera Sarah Nelmes. Insertó este fluido a través de inyección en el brazo de un niño de ocho años, James Phipps. El pequeño mostró síntomas de la infección de viruela vacuna. Cuarenta y ocho días más tarde, después de que Phipps se hubiera recuperado completamente de tal enfermedad, el doctor Jenner le inyectó al niño infección de viruela humana, pero esta vez no mostró ningún síntoma o signo de enfermedad.

En 1881 Louis Pasteur lleva a cabo su audaz y brillante experimento público en comprobación de la efectividad de la vacuna antiantráctica ideada por él, en la granja, hoy histórica, de Pouilly-le-Fort en carneros, chivos y vacas. Pasteur introdujo los términos de vacuna y vacunación que provienen de la palabra latina *vacca*, fruto de los resultados obtenidos al inocular el virus de la vacuna (cow-pox); en la terminología médica como homenaje a Jenner, su ilustre predecesor.

En el presente, la Organización Mundial de la Salud define a una **oportunidad perdida de vacunación** “como toda circunstancia en la cual un niño menor de 5 años o una mujer en edad fértil entre 12 y 44 años, encontrándose aptos y teniendo necesidad de ser vacunados, no se le administra la vacuna al acudir al establecimiento de salud”. Es así como niños con catarro, enfermedades de la piel, faringitis, rinitis alérgica e incluso por no traer el carnet de vacunación, pierden la oportunidad de vacunarse, por el desconocimiento del personal de salud sobre las indicaciones y contraindicaciones para las vacunas.

### Tipos de inmunidad

La inmunidad es un término que se utiliza para referirse a la observación, ya muy antigua de que los individuos que han sufrido ciertas enfermedades infecciosas, están exentos de volver a padecerlas. Se clasifica en:

- **Pasiva Natural:** Obtenida por el paso transplacentario de anticuerpos de la madre al niño
- **Pasiva artificial:** Producida tras la administración de gammaglobulinas o hemoderivados y es de corta duración
- **Activa Natural:** Producida por la infecciones adquiridas
- **Activa Artificial:** Conferida a través de vacunas y generalmente con respuesta inmunitaria de larga duración.

**Antígeno:** es toda sustancia capaz de interaccionar con el receptor de las células T o B. Si además provoca una respuesta inmune se denomina **inmunogéno**.

### Tipos de vacunas

**Inactivadas:** se obtienen de microorganismos cultivados, posteriormente tratados con irradiación ultravioleta, calor, fenol, alcohol o formalina, conservan su capacidad antigenica ejemplo polio Salk o vacuna polio inactivada (VPI)

**Vivas atenuadas:** se obtienen de microorganismos que han sido cultivados expresamente bajo condiciones en las cuales pierden su virulencia pero conservan su antigenicidad. Suelen provocar una respuesta inmunológica más duradera. Por ejemplo: la fiebre amarilla, sarampión, orubéola y parotiditis.

**Toxoides:** son exotoxinas bacterianas, las cuales mediante procesos químicos como la formalinización o físicos como el calor, conservan su antigenicidad perdiendo su toxicidad. En este grupo se pueden encontrar el tétanos y la difteria.

**Subunitarias o Capsulares:** obtenidas de microorganismos como en el caso de los polisacáridos del Neumococo, generalmente son conjugadas a un antígeno proteico. El antígeno proteico es la fuente de determinantes antigenicos para las células T así se convierte en una respuesta de anticuerpo T independiente o T dependiente más inmunogénica la cual se puede utilizar en niños menores de dos años como ejemplo: vacuna anti influenza b o antineumococo 7s 10 S ó 13S

**Antígenos obtenidos por ingeniería genética** como es el antígeno recombinante de la hepatitis B recombinante

### Respuesta inmunológica

La aparición de memoria inmunológica depende de los linfocitos T y B. La respuesta anamnésica es esencial para proteger al individuo de las infecciones. La razón de administrar en las vacunas infantiles varias dosis durante un período corto de tiempo, es con el objeto de producir respuesta anamnésica que eleve los niveles de anticuerpos protectores durante años. El tiempo y el intervalo entre vacunaciones se basa en consideraciones inmunológicas así como los resultados de ensayos clínicos.

### **Cadena de Frío:**

Las vacunas son sensibles a las variaciones de temperatura. Se denomina “cadena de frío” al complejo sistema de conservación, manejo, transporte y distribución de las vacunas que aseguran su conservación en condiciones adecuadas de luz y temperatura, garantizando su inmunogencidad, desde su salida del laboratorio fabricante hasta su administración al paciente la gran mayoría debe mantenerse entre 2 y 8 grados centígrados. La congelación puede ser tan o más dañina que las temperaturas mayores para la conservación y potencia de la vacunas, no obstante se deben realizar todos los esfuerzos para conservar las vacunas en los rangos establecidos.

Las vacunas se aplican por vía oral, vía intradérmica, subcutánea e intramuscular para lo cual se deben conocer las técnicas apropiadas a fin de garantizar que sean aplicadas en forma correcta para conseguir la inmunogécidad deseada y evitar efectos adversos.

## **VACUNA ANTIPOLIOMIELÍTICA**

La OMS recomienda el uso exclusivo de la vacuna polio oral (VPO) en las campañas de vacunación, y rutinario en los esquemas oficiales de los países en desarrollo. En los países desarrollados, sus pautas de vacunación establecen el uso de la vacuna inactivada VPI. En Venezuela, se utiliza desde 1965 y se continúa utilizando la VPO de forma oficial, la cual es suministrada por el Estado. Fue omitida la dosis de recién nacido en el 2008 por recomendación de la OMS. Esta dosis era indicada a esta edad por su efecto en rebaño que permitía inmunizar a más población, toda vez que, en esta edad al salir el niño de la maternidad y aplicársela, la cobertura era alta. La meta de la OMS es erradicar la Poliomielitis del Mundo. En septiembre del año 1994 la Organización Panamericana de la Salud (OPS) anunció la erradicación de la poliomielitis de las Américas. Actualmente solo quedan algunos casos en Nigeria, India, Pakistán y Afganistán.

### **VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA ORAL (VPO)**

La VPO es una vacuna a virus vivos atenuados que contiene los 3 tipos de virus: 1, 2, 3. Se conoce como vacuna de polio Sabin.

#### **Ventajas de su uso**

Induce inmunidad local (intestinal). Es fácil de administrar, bien aceptada por los pacientes, padres y cuidadores del niño. Produce inmunización de los contactos de personas vacunadas.

#### **Eficacia e inmunogencidad.**

La VPO simula la infección natural, induciendo inmunidad sistémica masiva e inmunidad en las mucosas sin producir enfermedad o síntomas. Tres dosis inducen a la producción de anticuerpos en suero de 98% a 100% y de Ig. A en nasofaringe en 100%. En el 95% de los casos desarrollan inmunidad de por vida a los tres serotipos.

#### **Dosis**

02 gotas vía oral

### **Técnica**

Se dan 2 gotas en la boca, evitando el contacto con la mucosa.

### **Esquema de vacunación**

Tres dosis en el primer año de vida a los 2, 4 y 6 meses con un intervalo mínimo de 45 días, un refuerzo a los 15- 18 meses y el segundo refuerzo entre los 4 y 6 años.

### **Efectos adversos**

El riesgo a presentar parálisis flácida asociada a la vacuna o parálisis por virus circulantes derivados de la vacuna, es muy bajo en individuos saludables: desde 1 caso por 4,1 millones de dosis, hasta 1 caso por 1,4 millones de dosis. También se han detectado portadores crónicos en personas inmunosuprimidas que fueron vacunadas inadvertidamente.

### **Contraindicaciones**

Pacientes inmunocomprometidos: VIH, hipo o agammaglobulinemia, leucemias, linfomas. Pacientes en tratamientos inmunosupresores, quimioterapia, radioterapia, esteroides. Niños en contacto con personas inmunosuprimidas. Hipersensibilidad a cualquiera de los componentes de la vacuna: Neomicina, Estreptomicina, Polimixina B. Embarazo: sólo considerar en caso de tener un mayor beneficio sobre el riesgo.

### **Conservación**

Mantener entre 2 y 8 ° C. Se puede congelar.

## **VACUNA ANTIPOLIOMIELITICA DE VIRUS INACTIVADOS (VPI)**

Esta vacuna tiene la misma eficacia que la VPO, su presentación es combinada con otros antígenos vacunales lo que aumenta su costo. Se conoce como vacuna de polio Salk.

### **Agente inmunizante**

La vacuna VPI disponible es un preparado a partir de tres serotipos virales tratados con formaldehído para su inactivación.

### **Dosis**

0,5 ml intramuscular.

### **Esquema de vacunación**

Todos los niños deben recibir 4 dosis de VPI, a las edades de 2 y 4 meses, la tercera dosis entre los 6 y 18 meses y un refuerzo a los 4 a 6 años. La cuarta dosis no es necesaria si la tercera se colocó después de los 4 años.

### **Indicaciones**

Niños con inmunidad comprometida no inmunizados o parcialmente inmunizados.

Niños con VIH positivo sintomáticos o no y sus familiares.

Lactantes sanos cumpliendo esquema con vacunas combinadas.

#### **Otras preparaciones disponibles**

La vacuna VPI se puede encontrar combinada con la DPT acelular (Tetraixim ®); o asociada a DPT acelular y a la vacuna contra Haemophilus influenzae (Pentaxim® o Infarix- penta®). También con DPT acelular, Haemophilus influenzae y Hepatitis B (Infarix-hexa®).

**Conservación:** Mantener entre 2 y 8 ° C.

Polio Sabin	Polio Salk
Vacuna a virus vivos atenuados	Vacuna de virus inactivada
Vía oral	Vía intramuscular
No dolor	Dolor
Puede producir parálisis flácida	No produce parálisis flácida
Riesgo de un portador crónico en inmunosuprimido	No hay este riesgo
Inmunidad de rebaño	No hay inmunidad de rebaño
No puede aplicarse en niños hospitalizados	Puede aplicarse en hospitalizados
No puede aplicarse en inmunosuprimido , quimioterapia, pacientes con esteroides a altas dosis	Si puede aplicarse en estos pacientes

## **VACUNAS CONTRA ROTAVIRUS Y VACUNA BCG**

La vacuna contra el rotavirus está indicada para la prevención rutinaria de la diarrea y su complicación más grave: la deshidratación, causada por este virus. Existen actualmente dos tipos de vacunas aprobadas y precalificadas por la Organización Mundial de la Salud una monovalente de origen humano (Rotarix®) y otra polivalente de origen bovino y humano

(Rotateq®).

## Composición

Vacuna **monovalente** de rotavirus vivos atenuados humanos, contiene el serotipo G1 [P8] disponible en Venezuela y es la usada actualmente en el esquema oficial del Ministerio del Poder Popular para la Salud MPPPS (Rotarix®).

Vacuna **pentavalente** obtenida del repareamiento de cepa bovina y humana. Contiene los serotipos G1- G2, G3, G4, y P, disponible en el sector privado (Rotateq®).

## Inmunogenicidad y Eficacia

Vacuna monovalente (Rotarix®): se alcanza una seroconversión alrededor de un 80% con dos dosis . La eficacia de la vacuna contra cualquier gastroenteritis por rotavirus estuvo comprendida entre 79,6 y 92,1%. La eficacia en la prevención de la hospitalización por gastroenteritis por rotavirus es del 100%.

Con la vacuna (Rotateq®): se alcanza una seroconversión en el 93-100% de los vacunados con tres dosis La eficacia con pauta completa de tres dosis frente a gastroenteritis por rotavirus de cualquier gravedad es del 75%, llegando la 98% en la protección frente a gastroenteritis severa por rotavirus, con una reducción del 86% en la demanda de visitas médicas y del 94,5% de las hospitalizaciones por gastroenteritis por rotavirus.

## Esquema de vacunación, Dosis y Vía de Administración

Vacuna Monovalente (Rotarix ®) una dosis de 1 ml para administrar vía oral, se administran 2 dosis dentro de los primeros 8 meses. Lo ideal es colocar la primera dosis a los dos meses de vida y la segunda a los cuatro meses de vida. En caso contrario el siguiente esquema es el indicado: 1era dosis: desde las 6 semanas de vida hasta 14 semanas y 6 días (3 meses + 2 semanas + 6 días) y la 2da dosis: con un mínimo de 4 semanas entre las dos dosis, máximo 8 meses y 0 días para aplicar la última dosis.

Vacuna Pentavalente (Rotateq®) tres dosis que se aplican vía oral a los 2, 4 y 6 meses de edad, puede aplicarse hasta los ocho meses de vida.

## Efectos Adversos

Los estudios de seguridad que han incluido a más de 60.000 niños demuestran que el perfil de reacciones adversas observado en los lactantes que recibieron la vacuna, fue similar al perfil de reacciones adversas observado en los lactantes que recibieron placebo.

## Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad conocida después de la administración previa de la vacuna o a cualquier componente de la vacuna. Lactantes con cualquier antecedente de enfermedad gastrointestinal crónica, incluyendo cualquier malformación congénita del tracto gastrointestinal no corregida. Se sugiere diferir en lactantes con enfermedad aguda, diarrea y vómitos. No hay hasta ahora suficientes estudios que avalen su aplicación en niños con VIH y/o sus familiares contacto cercanos.

## **Interacciones**

Puede administrarse simultáneamente con otras vacunas. En relación a la vacuna polio oral, la administración simultánea o con intervalo de 15 días no evidencia afectación de la respuesta inmunológica para cada vacuna, por lo tanto puede administrarse simultáneamente con VPO.

## **VACUNA BCG**

La vacuna BCG (Bacilo de Calmette y Guérin) previene la enfermedad por tuberculosis (TBC) diseminada: tuberculosis miliar y la meningitis tuberculosa, no previene contra la infección contra el *Mycobacterium tuberculosis*.

### **Composición**

La vacuna con BCG está constituida por bacilos vivos atenuados preparada a partir de cultivos de una subcepa que proviene de la cepa madre del bacilo bovino de Calmette-Guerin (1921). Consta de bacilos BCG liofilizados, equivalentes a 2-6 millones de microorganismos viables, dependiendo del tipo de vacuna utilizada. En Venezuela se administra actualmente la cepa Danesa 1331.

### **Objetivo de la vacunación con BCG**

Producir la primoinfección inocua por la cepa vacunal, antes de que se realice la primoinfección por el *Mycobacterium tuberculosis* potencialmente dañina.

### **Inmunogenicidad y eficacia**

La inmunogenicidad y la eficacia de la vacuna BCG ha sido objeto de una importante controversia en los últimos años, en 1994 se publicó un metanálisis de la bibliografía médica más importante en la que se examinan 1.264 artículos, 70 de ellos sobre la vacuna. La conclusión fue que la BCG proporciona una protección entre 50% y 70% frente a la enfermedad tuberculosa, en especial previene frente a la meningitis tuberculosa y la tuberculosis miliar durante la edad infantil.

### **Indicaciones**

La BCG se debe aplicar en la etapa de recién nacido, con un peso mayor de 2.000 g hasta los siete años sin test tuberculínico (ppd) previo. Entre un 10% a 20% de los pacientes que no desarrolla cicatriz por BCG puede considerarse inmunizado, por lo que se recomienda no revacunar en caso de no localizarse cicatriz.

### **Dosis y vía de administración**

La dosis es de 0,1 ml, administrada únicamente por vía intradérmica en la cara externa del brazo derecho, a nivel de la inserción distal del deltoides, 1 sola dosis. No se indica revacunar. Se aplica actualmente en Venezuela hasta los 7 años.

### **Evolución post vacunal**

Cuando la técnica es correcta, se forma un habón de aproximadamente 0,3 a 0,5 cms de

diámetro, con característica de piel de naranja que desaparece en quince a treinta minutos. Dos a tres semanas después de la vacunación se desarrolla un nódulo eritematoso que puede aumentar en una a dos semanas más, el cual puede abscedarse y formarse una pequeña ulceración que cicatrizará espontáneamente en cuatro a ocho semanas, dejando una cicatriz generalmente menor a 10 mm. de tamaño. Esta lesión local no requiere tratamiento ni deben usarse apósitos, ya que cura sola. Se recomienda solo limpiar con agua y jabón de ser necesario. Si la técnica de vacunación se aplica correctamente, con una vacuna conservada en buenas condiciones, los test tuberculínicos tres meses después del BCG deben ser positivos en el 95 % de los casos.

### **Complicaciones**

Las reacciones locales importantes, abscesos locales subcutáneos y úlceras extensas 1.000/100.000, suelen ser consecuencia de una inadecuada técnica de administración, con inyección demasiado profunda (subcutánea en lugar de intradérmica). Adenitis inflamatoria regional 5.000-10.000/100.000. Adenitis supurada 100-2.000/100.000. La conducta debe ser expectante y tratar con antibióticos en caso de signos francos de flogosis. Adenomegalias múltiples, lesiones diseminadas, no fatales o fatales, dependiendo del estado inmunológico del paciente; se pueden presentar: BCG-ititis generalizada 0,01/100.000, Lupus 0,5/100.000, Osteítis del recién nacido 6-25/100.000,

### **Contraindicaciones**

Cuando clínicamente existe enfermedad tuberculosa. Personas con inmunodeficiencias congénitas o adquiridas. Neonatos con menos de 2.000 g de peso al nacer. Pacientes con desnutrición grave. Niños con enfermedades cutáneas generalizadas (enfermedades sépticas o eczemas generalizados). Hijos de madre HIV (+) hasta que se tenga el diagnóstico certero de que el niño es seronegativo.

### **Interacciones**

La experiencia muestra que la asociación de BCG con otras vacunas no produce, por lo general, aumento de la reactogenicidad ni modificaciones en la respuesta vacunal, aunque deben aplicarse en lugares anatómicos diferentes. No debe aplicarse ninguna vacuna en el mismo brazo utilizado para la BCG en los meses posteriores a su aplicación, debido al riesgo de linfadenitis

### **Conservación**

Temperatura de 2 - 8° C protegida de la luz. La luz solar directa en 5 minutos destruye 50% de los bacilos y en 15 minutos, si es indirecta. Reconstituida, perdura 6 horas cuando se conserva adecuadamente, con protección solar y en condiciones asépticas, preferiblemente con el frasco dentro de un taco de madera.

### **Presentación**

Liofilizado con solvente, viales multidosis. De 10 y/o 20 dosis.

## VACUNA TRIPLE BACTERIANA

La vacuna triple (DPT) es una combinación de toxoide diftérico, toxoide tetánico purificado y una suspensión de bacilos muertos de *Bordetella pertussis* (inactivados por formalina o calor en fase 1). Esta mezcla es adsorbida con hidróxido o fosfato de aluminio. La vacuna triple previene contra la Difteria, Tétanos y Tosferina

### Composición

- *Toxoide Diftérico*: debe contener entre 10 y 30 Lf/dosis y demostrar una potencia de 30 UI/dosis (método OMS) o 2UIA/ml de suero (método NIH)
- *Toxoide Tetánico*: debe contener entre 5 y 30 Lf/dosis y demostrar una potencia de 40 UI/dosis (método OMS) o 2 UIA/ml de suero (método NIH)
- *Bordetella pertussis*: elaborada según criterios de OMS, 1979 a partir de células completas. Con potencia de 4 UI, debe contener hasta 16 unidades opacimétricas de gérmenes muertos por dosis individual.

En los últimos 20 años se desarrollaron vacunas acelulares protectoras con menor porcentaje de efectos adversos, en 1981 se aprobaron las primeras vacunas acelulares. Las vacunas acelulares de pertussis contienen la toxina pertussis (TP) la cual ha sido inactivada por métodos químicos o por técnicas de genética molecular, con mínima cantidad de endotoxina con o sin uno o más inmunógenos bacterianos. Las vacunas acelulares (pa) pueden contener algunos de los siguientes componentes de *Bordetella pertussis*: TP (Toxina pertussis), HAF (Hemaglutinina filamentosa), Pn (Pertactina) y aglutinógenos de por lo menos dos tipos de fimbrias.

### Eficacia e Inmunogenecidad de la Vacuna

Para el componente pertussis de células enteras: entre 70 y 90% en los primeros 3 años luego de un esquema básico de 4 dosis y para el componente pertusis acelular: entre 75 y 90% con títulos de anticuerpos similares a los encontrados con el componente pertusis de células enteras. En general la inmunogenicidad y la eficacia clínica de las vacunas acelulares son similares a las de células enteras.

Para Difteria y Tétanos tras primovacunación, la eficacia es superior al 99%. Los títulos protectores perduran por 5 años o más y luego de una dosis de refuerzo, por 10 años.

En relación al componente pertussis se ha documentado una disminución en la inmunidad en el 50% de los casos en un periodo aproximado de 5 años lo que explicaría las infecciones subclínicas en pacientes previamente inmunizados, y el que la tosferina pueda presentarse en individuos de mayor edad.

### Dosis y Vía de Administración

Dosis de 0,5 ml. Vía intramuscular profunda. En la región deltoidea, o en la cara antero lateral (externa) del muslo. Se encuentra actualmente combinada con la vacuna contra el *Haemophilus* tipo B, *Hepatitis B Pentavalente*. Y en adición con vacuna polio intramuscular

denominándose **Hexavalente**

### **Esquema de Vacunación**

**Esquema Básico:** Se requiere un total de 5 dosis. Las primeras 3 dosis con intervalos de 4 a 6 semanas. Comenzando la primera dosis a los 2 meses. La cuarta dosis se coloca al año de la 3era dosis y la quinta dosis entre los 4 a 6 años de edad.

Esquema incompleto: debe completarse el esquema de 5 dosis colocando las dosis faltantes con los intervalos mínimos recomendados, sin importar el tiempo transcurrido desde la última dosis, siempre que el niño sea menor de 7 años.

Para niños entre 7 y 10 años, sin esquema completo, se aplica la vacuna acelular.

### **Efectos Secundarios**

Locales: aumento de volumen, eritema y dolor en el sitio de aplicación y muy infrecuentemente (6 a 10/1 millón de dosis) los abscesos estériles o quistes.

Sistémicos: Fiebre entre 38 y 40°C, anorexia, llanto persistente menor de 3 horas, vómitos, irritabilidad. Estas reacciones ocurren en las primeras 48 horas de aplicada la vacuna y son debidas principalmente al componente pertussis. No constituyen contraindicaciones para nuevas dosis de DPT.

La vacuna DPTa es mucho menos reactogénica por lo que los efectos secundarios suelen ser mínimos. Puede presentarse fiebre de leve intensidad particularmente después de la 4ta y 5ta dosis.

### **Complicaciones**

#### **Poco frecuentes y debidas al componente pertusis.**

- Llanto persistente de más de 3 horas en las primeras 24 horas.
- Fiebre alta, hasta 40,5°C
- Convulsiones en las primeras 48 horas. Son convulsiones febriles y la tasa de presentación depende del antecedente familiar o personal y de la edad, siendo menos frecuentes en niños menores de 4 meses.
- Síndrome de hipotonía e hiporreactividad (colapso) en las primeras 24 horas.
- Encefalopatía en las primeras 72 horas.
- Anafilaxia en el transcurso de la 1era hora postvacunación.

Existe una relación directa entre la posibilidad de efectos secundarios con la mayor edad del niño y el numero de dosis administradas.

Debido a la posibilidad de complicaciones y ya que la tosferina en niños mayores por lo general es un cuadro benigno, el componente pertussis celular esta contraindicado en niños

de 7 años o mayores, indicándose continuar el esquema con vacuna doble adulto dT o dTap

### **Falsas contraindicaciones**

- Temperatura menor de 40.5°C, malestar o leve mareo posterior a una dosis previa de vacuna DTP/DTPa
- Historia familiar de convulsiones. Es recomendable administrar a los niños con historia personal o familiar de convulsiones, un antipirético en el momento de la vacunación y cada 4-6 horas durante las primeras 24 horas, para reducir la posibilidad de fiebre posvacunación.
- Historia familiar de síndrome de muerte súbita del lactante
- Historia familiar de un evento adverso posterior a la administración de DTP o DTPa
- Condiciones neurológicas estables como parálisis cerebral, síndrome convulsivo controlado, retardo de crecimiento.
- Antecedente de difteria y témanos: la difteria y el témano no dejan inmunidad de por vida, por lo que las personas con antecedente de haber padecido la enfermedad deben continuar su esquema de vacunación con DTP, DTPa y/o dTpa según la edad.
- Antecedente de enfermedad pertussis: los niños que han padecido coqueluche o tosferina demostrada por cultivo positivo para *Bordetella pertussis* o nexo epidemiológico con un caso con cultivo positivo, presentan inmunidad para la enfermedad, se desconoce la duración de dicha inmunidad, por lo tanto se recomienda continuar con el esquema DTP, DTPa y/o dTpa según la edad.

### **Contraindicaciones**

Cuando se presenta alguna de las siguientes complicaciones, esta contraindicado administrar cualquier vacuna DPT, tanto celular como acelular.

- Anafilaxia
- Encefalopatía no atribuible a otra causa dentro de los 7 días posteriores de la vacunación. Enfermedad neurológica grave que se manifieste por crisis convulsiva prolongada, alteración grave del estado de conciencia o aparición de signos neurológicos focales.

### **Precauciones**

En caso que ocurra una de las siguientes reacciones adversas con relación temporal con la DPT e, se debe utilizar la vacuna DPT acelular.

- Convulsión con fiebre o sin ella en las primeras 72 horas posvacunación.
- Episodios de colapso o síndrome de hipotonía - hiporrespuesta dentro de las 48 horas posvacunación.
- Fiebre mayor de 40,5°C dentro de las 48 horas posvacunación.

- Llanto persistente por mas de 3 horas dentro de las 48 horas posvacunación.

### **Presentaciones disponibles**

Líquida en viales unidosis, multidosis como monovalente (actualmente no se encuentra en el país) o combinadas con otras vacunas: Hib, Hepatitis B, (Pentavalente) y/o con IPV (Hexavalente)

Existen algunas vacunas acelulares aprobadas, como la dTap, las cuales contienen un menor tenor de toxoide diftérico que la dosis pediátrica y menor cantidad del componente pertussis, se aplican a partir de los 11 años de edad. Ellas son: Adacel® y/o Boostrix®:

**Estrategias de uso de vacunas acelulares dTap:** Adacel® y/o Boostrix®:

A-Vacunación de las madres en el post parto inmediato o de ambos padres, llamada también estrategia “capullo”

Dado que en muchos países la madre, padre o incluso abuelos pueden ser fuente de transmisión para el neonato, se recomienda inmunizar con vacuna triple acelular a las mujeres en el post parto inmediato. Esta estrategia exige diferir la vacunación con Doble adultos durante el embarazo y en lo posible tratar que haya un intervalo de dos años entre la última vacuna de la serie doble adultos y las nuevas triples acelulares

B- Vacunación de adolescentes de 11-12 años: toda vez que, en muchos países se han observado un aumento de casos de infección por *Bordetella pertussis* en niños mayores y adolescentes se esta recomendando una dosis adicional de una vacuna triple acelular en la adolescencia, 11 a 12 años.

C- Vacunación del equipo de salud: el equipo de salud puede ser fuente de contagio para niños hospitalizados, por lo que esta indicada en este sector.

1- Vacuna dTpa (Adacel®): contiene 2Lf de Toxoide diftérico, 5 Lf de Toxoide Tetánico (TT); Toxina Pertusis (TP) 2.5 µg; Hemaglutinina Filamentosa (FHA) 5 µg; Pertactina (Proteína de Membrana Externa 69 kDa) (PRN) 3 µg; (disponible actualmente en Venezuela)

2- Vacuna dTpa (Boostrix®): contiene no menos de 2.5 Lf. de Toxoide Diftérico (TD); 5 Lf de Toxoide Tetánico (TT); Toxina Pertusis (TP) 8 µg; Hemaglutinina Filamentosa (FHA) 8 µg; Pertactina (Proteína de Membrana Externa 69 kDa) (PRN) 2.5 µg; (no disponible actualmente en Venezuela)

### **VACUNA DOBLE ADULTOS (dt)**

Vacuna inactivada de toxoide diftérico y tetánico adsorbido sobre partículas de hidróxido de aluminio

### **Indicaciones**

Inmunización contra la difteria y tétanos en niños mayores de 7 años y adultos como esquema rutinario o para completar esquema primario, o como dosis de refuerzo cada 10 años.

## **Dosis, vía de administración y lugar de aplicación**

0,5 ml intramuscular en la región deltoidea

## **VACUNA ANTITETÁNICA MONOVALENTE: TOXOIDE TETANICO (TT) Y VACUNA TRIVALENT VIRAL**

**Vacuna antitetánica monovalente: toxoide tetanico (TT)**

### **Composición**

Es una vacuna inactivada, preparada con toxoide (anatoxina) tetánico absorbido sobre partículas de hidróxido de aluminio.

### **Indicaciones**

Inmunización activa contra el tétanos. En la vacunación sistemática contra el tétanos debe utilizarse la vacuna antitetánica combinada con Difteria y Tosferina en niños (DPT) en niños menores de 7 años y con Difteria (dT) en niños mayores y adultos.

La vacuna monovalente antitetánica (TT) se utiliza principalmente en la profilaxis antitetánica en casos de heridas tetanígenas: heridas punzantes por pinchazos o tatuajes, contaminadas con tierra, polvo, saliva o heces, con pérdida de tejido o por explosiones, por congelación. Quemaduras extensas o sin tratamiento durante más de 6 horas. Cirugía con riesgo de contaminación fecal.

### **Inmunogenicidad y Eficacia**

La eficacia de esta vacuna es muy elevada. La serie primaria de vacunación con cualquier tipo de vacuna antitetánica monovalente o combinada, proporciona concentraciones séricas protectoras de anticuerpos en casi el 100% de los casos y éstos permanecen un mínimo de 10 años. Estudios recientes incluso reportan la permanencia de anticuerpos más allá de 30 años.

### **Esquema de vacunación y vía de administración.**

Vía intramuscular. La vacunación sistemática antitetánica en niños y adultos no debe realizarse con TT, sino que deben utilizarse las vacunas combinadas, DTP, DTPa, DT o dT según el calendario vacunal.

La primovacunación en adultos no vacunados se realiza con TT o dT mediante tres dosis de 0,5 ml administradas vía intramuscular con un intervalo de 4 a 8 semanas entre la primera y segunda dosis y un intervalo de 6 a 12 meses entre la segunda y tercera dosis. Todo paciente que haya presentado Tétanos debe vacunarse ya que la enfermedad no deja inmunidad permanente.

### **Contraindicaciones y Precauciones**

Deben tenerse en cuenta las contraindicaciones y precauciones generales para todas las

vacunas. Al no contener microorganismos vivos, puede administrarse en pacientes inmunosuprimidos.

### Interacciones

Puede administrarse simultáneamente con cualquier otra vacuna, siempre con jeringas y en lugares distintos.

### Conservación

Temperaturas entre 2 a 8 °C , tanto para DTP, DTPa, DT, dT, y TT.

### Esquema recomendado según tipo de herida y antecedentes de vacunación

Antecedente de la vacunación	Herida limpia		Otras heridas	
	TT d dT*	Ig Específica	TT o dT*	Ig Específica
Esquema básico incompleto (menos de tres dosis) o esquema desconocido**	Si	No	Si	Si
Esquema básico completo (3 dosis o más)	No**	No	No***	No

\*En niños mayores de 7 años, adolescentes y adultos: antitetánica o preferiblemente doble adultos. En niños menores de 7 años Pentavalente, Hexavalente o Triple sola

\*\* Se debe administrar si la última dosis se administró hace más de 10 años

\*\*\* Se debe administrar si la última dosis se administró hace más de 5 años

### Vacuna trivalente viral

La vacuna trivalente viral está compuesta por virus vivos hiperatenuados a partir de cada componente y es preparada en forma covalente: sarampión, rubéola y parotiditis, y luego mezclada para producir una preparación que suministrará una respuesta inmune efectiva. El componente anti sarampión ha producido una disminución importante de la incidencia de esta enfermedad en el mundo y por consiguiente, de sus complicaciones como causa de mortalidad infantil.

A través de grandes campañas de vacunación se ha eliminado en gran medida el sarampión, hecho que es posible por razón de que el hombre es el único huésped del virus del sarampión. Sin embargo la erradicación no se ha logrado debido a persistir casos en África y Sudeste de Asia, debido a la globalización y rapidez de desplazamiento, aun se reportan casos en las Américas.

## **Composición**

Está compuesta por un liofilizado de virus vivos atenuados del sarampión, la rubéola y la parotiditis. La atenuación del virus del sarampión se hace en cultivos celulares de embrión de pollo. Contienen neomicina, pueden contener también, lactosa o sacarosa como excipientes.

## **Presentaciones**

Se presenta en unidosis y multidosis.

## **Inmunogenicidad y Eficacia**

Es muy inmunógena, alcanzándose porcentajes de seroconversión del 95-98 % con la primera vacunación. La administración de una 2ª dosis asegura una eficacia de casi el 100% al atenuar los posibles fallos vacunales de la primera dosis.

## **Indicaciones**

Su indicación actual es para cualquier persona, de edad igual o superior a 12 meses, en la que no existe la certeza de ser inmune a los componentes de la vacuna. Su administración a aquellos individuos que han padecido cualquiera de las 3 enfermedades, o bien han sido previamente vacunados frente a ellas, no entraña potencialmente ningún riesgo.

## **Esquema de vacunación y vía de administración**

Actualmente se indica la vacunación primaria a los 12 a 15 meses, para evitar que su administración más precoz se vea interferida por la presencia de anticuerpos maternos transplacentarios. Se administra una dosis entre los cuatro a seis años de edad. En todo niño que no haya recibido esta segunda dosis, se aplicará en cualquier momento con especial énfasis a los 11-13 años de edad

En caso de riesgo de posible contagio, o en situación de brote, puede adelantarse la inmunización a los 6 meses de edad, debiendo, en cualquier caso, repetirse a los 12 meses. También está indicada entre los 6 y 11 meses para niños que viajan. Los vacunados antes de los 12 meses de edad deben ser considerados como no vacunados.

Vía subcutánea. Se recomienda limpiar previamente con solución jabonosa o agua destilada.

## **Profilaxis post exposición al sarampión**

La administración de la vacuna dentro de las 72 horas siguientes a la exposición puede prevenir el desarrollo de la enfermedad clínica en algunos casos. La dosis administrada se considerará válida para el cumplimiento del calendario vacunal si lo ha sido a edad superior a los 12 meses.

Lactantes que viajen a países donde el sarampión es endémico. La conducta variará en función de la edad del niño: lactante de 12-15 meses: una dosis de trivalente viral.

Lactante de 6-11 meses: una dosis de vacuna del sarampión monovalente, bivalente o trivalente viral, más una dosis de trivalente viral al cumplir los 12 meses.

Lactante menor de 6 meses: se considera protegido de la enfermedad por los anticuerpos maternos.

### **Efectos secundarios**

Además de la posibilidad de reacciones locales y generales descritas para todas las vacunas inyectables, en algunas ocasiones aparece fiebre de intensidad variable, entre los días 5 y 12 después de la vacunación, fundamentalmente debida a la replicación del virus atenuado del sarampión; artralgias transitorias, debidas al virus de la rubéola, en adolescentes. Excepcionalmente se observa tumefacción parotídea, provocada por el virus de la parotiditis.

Debe tenerse en cuenta que las vacunas de virus atenuados provocan una cierta depresión temporal de la inmunidad general, debiéndose valorar el cociente beneficio/riesgo.

Aunque produce anergia tuberculínica durante 4 a 6 semanas, la vacunación con la trivalente viral no exacerba el curso de una tuberculosis.

### **Contraindicaciones**

No debe administrarse durante el embarazo. Debe evitarse el embarazo en los 3 meses siguientes a la vacunación.

Anafilaxia a las proteínas del huevo: Investigaciones recientes han demostrado que las reacciones alérgicas tras la administración de la trivalente viral o la vacuna del sarampión tienen más posibilidades de deberse a otros componentes, como gelatina o neomicina, que a las proteínas del huevo, por lo que se ha matizado esta contraindicación. Solamente en antecedentes de reacción anafiláctica provocada por proteínas de huevo, o en alérgicos, por sensibilización a dichas proteínas, con manifestaciones respiratorias de asma, estará indicada la vacunación bajo vigilancia hospitalaria o bien con la presentación cultivada en células diploides humanas (con el componente Rubini de la parotiditis, de menor eficacia protectora). Ya no se recomiendan test cutáneos por su escasa correlación con el resultado clínico tras la vacunación, ni la administración de dosis crecientes ("desensibilización") de la vacuna.

### **Interacciones**

Su administración puede ser simultánea con cualquiera de las vacunas del calendario vacunal, incluso las de virus vivos: polio oral y varicela.

Se debe esperar de 6 a 8 semanas entre la vacuna de la varicela, Fiebre amarilla y/o Polio oral cuando no se administren simultáneamente.

La administración de gamma globulinas y hemoderivados a dosis habituales en los 3 meses previos, puede inactivar la vacuna.

Después de la vacunación no deben administrarse inmunoglobulinas durante un período de dos semanas.

La terapia inmunsupresora puede afectar la inmunogenicidad de la vacuna. Se recomienda esperar un mes mínimo para aplicar la vacuna posterior a terapia esteroidea a altas dosis.

Durante 4-6 semanas puede provocar anergia tuberculínica, con falsos negativos a la prueba tuberculínica (ppd)

#### **Conservación**

La hiperatenuación de los virus contenidos en la vacuna hace que estos sean muy lábiles a la luz y al calor. El vial del liofilizado con la mezcla de virus deberá conservarse entre 2°C y 8°C. y aplicarse en las siguientes 6 horas posteriores a su reconstitución, en el caso de la presentación multidosis. En las unidosis su aplicación debe ser inmediata luego de ser reconstituida.

### **VACUNA CONTRA LA FIEBRE AMARILLA Y VACUNA CONTRA LA VARICELA**

#### **Vacuna contra la fiebre amarilla.**

La vacuna contra la fiebre amarilla (antiamarílica) tiene indicación a partir de los 12 meses de edad y es de cumplimiento estricto según el Reglamento Sanitario Internacional y debe aplicarse 10 días antes de viajar si hay exposición al riesgo en áreas endémicas. Para que la vacunación contra la fiebre amarilla sea oficialmente reconocida, deberá estar registrada en un certificado internacional, que será firmado y aprobado por un centro de vacunación autorizado del Ministerio de Salud.

#### **Composición**

Suspensión liofilizada de virus vivos atenuados de la cepa 17D, subcepa 17DD y 17D-204, cultivada en embriones de pollo.

#### **Indicaciones**

Esta es la única vacuna sujeta a reglamentación oficial por lo que puede ser exigida a viajeros que ingresan o egresan de zonas endémicas o epidémicas, residentes y personal de laboratorio que manipula el virus.

#### **Dosis, vía de administración y presentación.**

Se aplica una sola dosis de 0,5 ml a partir de los 12 meses de edad, hasta cualquier edad. Vía subcutánea o intramuscular previa limpieza con solución jabonosa.

Presentación: monodosis y multidosis de 5, 10 y 50 dosis.

#### **Reacciones Adversas**

La vacuna es bien tolerada. Entre el 2% y el 5% de los vacunados pueden presentar: eritema, dolor, febrícula, mialgias y cefalea entre 5 y 10 días después de la vacunación.

Encefalitis en menores de 4 años: 4 a 6 casos por millón de dosis y reacciones de

hipersensibilidad: 1 caso por 131.000 dosis.

### **Contraindicaciones**

Embarazadas, huéspedes inmunocomprometidos, pacientes con VIH, inmuno suprimidos, menores de 6 meses y mujeres que amamantan. Puede aplicarse simultáneamente con cualquier vacuna a virus vivos como Trivalente viral y/o Varicela, pero de no hacerlo se debe esperar un mes de intervalo para aplicar otras vacunas. Las gammaglobulinas no alteran la respuesta de la vacuna.

### **Conservación**

Debe conservarse entre 2° y 8° C. La vacuna luego de reconstituida permanece viable por una hora

### **Vacuna contra la varicela**

La vacuna previene una enfermedad muy contagiosa como lo es la Varicela en la población infanto-juvenil, la Varicela neonatal y las complicaciones de la enfermedad.

### **Composición de la vacuna**

Contiene, por lo menos, 2.000 unidades formadoras de placas (UFP) de virus atenuados de la cepa OKA. Industrialmente se produce por replicación de la cepa mencionada en cultivos de células diploides humanas MCR5. Contiene trazas de Neomicina.

### **Inmunogenicidad y eficacia**

La administración de una sola dosis induce seroconversión en el 95 al 100% de los niños sanos susceptibles. La efectividad de la vacuna es del 95-100% para cualquier forma de varicela y del 70-85% para las formas graves. Los niños vacunados que padecen varicela tienen una forma muy leve con unas pocas lesiones, generalmente papulosas. Los títulos de anticuerpos se mantienen al menos 20 años e incluso aumentan lo que sugiere efecto refuerzo por contactos con el virus salvaje.

En niños mayores de 13 años, adultos y niños con leucemia linfoblástica aguda (LLA), las tasas de seroconversión son alrededor del 80% y del 95%, después de la administración de una y dos dosis respectivamente. Hasta un 15% de los niños con LLA pierden los anticuerpos a los 10 años de la vacunación. En estos niños, se recomienda la determinación de anticuerpos tras la vacunación.

La eficacia protectora de la vacuna adultos y niños con LLA es más baja, 80% y 70% respectivamente.

### **Profilaxis post exposición:**

La profilaxis post exposición en las 72 horas siguientes a la exposición reduce la aparición de enfermedad clínica hasta un 90%.

### **Indicaciones**

Niños sanos a partir de los 12 meses de edad, segunda dosis a los 4 a 6 años.

La vacuna de varicela está indicada en pacientes susceptibles de alto riesgo:

- Niños con leucemia linfooblástica aguda (LLA), se administran dos dosis separadas por un intervalo de 3 meses, siempre que se cumplan las siguientes condiciones:

1) historia negativa de varicela;

2) remisión de al menos un año;

3) linfocitos en sangre periférica  $> 1200 \text{ mm}^3$ ;

4) la quimioterapia de mantenimiento debe suspenderse durante una semana antes y una después de la vacunación y dos semanas después en el caso de los esteroides, 5) pacientes no sometidos a radioterapia.

- Niños con tumores sólidos malignos: la experiencia es limitada en este campo y el uso de la vacuna debe hacerse considerando las circunstancias individuales de cada caso.
- Niños con enfermedades crónicas (cardiovasculares, pulmonares, metabólicas, endocrinas, renales, etc.) que no estén inmunodeprimidos y que no reciban dosis de esteroides mayores de 2 mg/Kg./día de peso de prednisona o su equivalente.
- Niños que esperan un trasplante de órgano sólido: la vacunación puede llevarse a cabo hasta 4 semanas antes del trasplante.
- Personas susceptibles en contacto con niños inmunodeprimidos (familiares y personal sanitario). Otras indicaciones de la vacuna de varicela, en las que ha demostrado ser útil son:
  - Detención de brotes en hospitales y otras instituciones.
  - Profilaxis de post exposición en los 3 días siguientes al contacto.
  - Vacunación de niños con infección por el VIH, asintomáticos o con síntomas leves y no inmunodeprimidos ( $> 15\%$  de linfocitos CD4).
  - Vacunación del personal sanitario susceptible que pueda tener contacto con pacientes de alto riesgo

### **Esquema de vacunación, dosis y vía de administración**

Dosis de 0,5 cc.

Una vez reconstituido el liofilizado, se administra por vía subcutánea No debe inyectarse por vía endovenosa ni intradérmica.

Edad: 12 a 15 meses de edad y la segunda dosis entre los 4 a 6 años de edad.

En caso de niños con VIH se administran dos dosis de vacuna, en los niños a partir de los 12 meses, separadas por un intervalo de 2 ó 3 meses

En adolescentes y adultos que no hayan sido vacunados previamente, se deben administrar dos dosis separadas por un intervalo de 1 ó 2 meses.

La vacuna de la Varicela puede administrarse simultáneamente con la vacuna Trivalente viral,

pero hasta que no se presente como vacuna combinada, deben inyectarse en lugares diferentes y con jeringas distintas.

Se dispone en Venezuela en dos presentaciones Varilix® y Biken®.

### **Efectos secundarios**

Los efectos locales son dolor, enrojecimiento y lesiones pápulovesiculares en el sitio de la inyección. Los efectos sistémicos en personas sanas consisten en fiebre (5%) y exantemas leves, generalmente con menos de 10 lesiones, que aparecen con una frecuencia de 37/100.000 dosis. La mayoría de los exantemas que aparecen en la semana siguiente a la vacunación están producidos por el virus salvaje de la Varicela, los que aparecen a partir de la tercera semana, por el virus de la vacuna y entre la primera y tercera por ambos. En un 5% de los niños con LLA aparecen exantemas si se suspende la quimioterapia una semana antes y una semana después de realizar la vacunación, mientras que los hace hasta en un 40-50% si la quimioterapia no se suspende. En general, son formas leves con pocas lesiones y escasos síntomas sistémicos.

La incidencia de Zóster después de la vacunación es menos frecuente que por la infección natural, aunque, debido a que el herpes zóster se presenta con mayor frecuencia en ancianos, por lo que será necesario que transcurran más años desde el comienzo de la utilización de la vacuna para verificar este indicio.

Cuando los niños con LLA desarrollan exantema con más de 50 lesiones, está indicado el tratamiento con Aciclovir intravenoso a dosis de 500 mg/m<sup>2</sup>/8h.

La vacunación inadvertida de mujeres embarazadas no ha demostrado alteraciones del embrión o feto.

### **Contraindicaciones**

Pacientes con deficiencias de inmunidad celular, por lo que las personas con deficiencias humorales puras y del complemento pueden ser vacunadas, excepto en los niños con LLA que cumplan las condiciones especificadas anteriormente, incluyendo los que reciben dosis altas de esteroides, más de 2 mg/kg/día de Prednisona o su equivalente.

Tratamientos inmunosupresores; la vacuna no debe administrarse como mínimo hasta 3 meses después de la finalización del mismo.

Enfermedades febriles graves.

Mujeres embarazadas. Debe evitarse el embarazo en los 3 meses siguientes a la vacunación.

Hipersensibilidad sistémica a la Neomicina.

### **Interacciones**

Puede administrarse simultáneamente con la trivalente viral y otras vacunas de virus vivo como la antiamarílica, en distinto lugar de inyección, sin mezclarla con la misma jeringa.

En el caso de no realizarse la vacunación simultánea, debe esperarse un mes de intervalo entre una y la otra.

Las inmunoglobulinas y hemoderivados pueden disminuir su inmunogenicidad, por lo que se recomienda adoptar las precauciones pertinentes.

En menores de 12 meses no se debe vacunar porque los anticuerpos maternos transferidos a través de la placenta pueden interferir con la adecuada formación de anticuerpos en el lactante.

### **Conservación**

La conservación del liofilizado debe hacerse entre 2°C y 8°C. Debe protegerse de la luz. Una combinación de trivalente viral y varicela fue licenciada en Estados Unidos en el 2005. Actualmente no se dispone del producto en Venezuela.

## **VACUNA ANTIGRIPAL (ANTI INFLUENZA)**

La vacuna previene la infección por Influenza estacional, la cual es altamente contagiosa y de severidad en las edades extremas de la vida así como en personas con alguna condición de riesgo.

### **Composición**

Es una vacuna trivalente a virus vivos inactivada que contiene cepas virales de los subtipos de influenza AH1N1 y H3N2 e Influenza B. Altamente purificadas obtenidas a partir de cultivos de huevo. La OMS recomienda la constitución de la vacuna anualmente, en el mes de febrero para el hemisferio norte y en el mes de septiembre para el hemisferio sur, según la prevalencia de aislamientos recibidos de todo el mundo. (WHO's Weekly Epidemiological Report)

### **Eficacia**

Dependiendo de la edad, grado de compatibilidad entre el virus circulante; la cepa vacunal, y el estado de inmunocompetencia del huésped puede oscilar la eficacia entre 30 y 90%. En niños y adultos sanos menores de 60 años se logra una eficacia de 70 a 90%.

### **Indicaciones**

Niños de 6 meses a 59 meses (4 años y 11 meses) y en mayores de 65 años

En todas las edades a partir de los seis meses en pacientes de riesgo como:

- Asma y otras enfermedades pulmonares crónicas.
- Cardiopatía con hiper flujo pulmonar.
- Tratamiento inmunosupresor.
- Infección VIH. Drepanocitosis y otras hemoglobinopatías.
- Empleo prolongado en tratamiento con ácido acetilsalicílico, por el peligro de Síndrome

de Reye, posterior a la infección por Influenza.

- Enfermedades crónicas: Diabetes Mellitus, nefropatía crónica, enfermedades metabólicas crónicas. Niños institucionalizados. Trabajadores de salud en contacto con personas de riesgo.

#### **Esquema de vacunación, dosis y vía de administración:**

De 6 a 35 meses: 0,25 ml. El primer año (primovacunación dos dosis de 0,25 ml con intervalo de un mes)

De 3 años hasta la edad adulta: 0,5 ml. El primer año (primovacunación dos dosis de 0,5 ml con intervalo de un mes hasta los nueve años de edad)

Mayor de 9 años y adultos: Una dosis anualmente (de 0,5 ml) inclusive durante la primovacunación.

#### **Efectos Secundarios**

Leves: Locales: calor, rubor, edema, equimosis, induración.

Sistémicas: fiebre, malestar general, mialgias.

Graves: Plaquetopenia, vasculitis, neuropatías o anafilaxia que no son muy infrecuentes.

#### **Contraindicaciones y Precauciones**

Hipersensibilidad a los componentes de la vacuna. Enfermedad febril aguda de moderada a severa. Menores de 6 meses. Primer trimestre del embarazo.

#### **Conservación**

Mantener a temperatura que oscile entre 2 ° C a 8° C. No se debe congelar.

#### **En Perspectiva**

Desde junio de 2003 se aprobó el uso en Estados Unidos de una vacuna de virus vivos atenuados para uso intranasal en personas sanas de 5 a 49 años de edad. Existe otra vacuna vía subcutánea para adultos aun no disponible en Venezuela que aparenta tener mayor eficacia. Esta presentación no está disponible en Venezuela.

## **POLISACÁRIDOS CAPSULARES: HAEMOPHILUS INFLUENZAE TIPO B, ANTINEUMOCÓCCICA, MENINGOCÓCCICA**

#### **Vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b**

La aplicación de la vacuna contra *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib) a partir del año 2000 en nuestro país, de forma rutinaria, ha reducido los casos de enfermedad grave de Meningitis producida por esta bacteria.

#### **Composición**

Las vacunas conjugadas contra *Haemophilus influenzae* tipo b, contienen polisacárido capsular del Hib unido a Toxoide tetánico como transportador proteico (PRP-T), o unido a toxoide diftérico (PRP-D). También se usan como transportadores la toxina diftérica mutante (PRP-CRM) y OMP de *Neisseria meningitidis* grupo (PRP-OMP).

### **Inmunogenicidad y eficacia**

Estas vacunas presentan unos niveles de eficacia cercanos al 100% en la edad pediátrica, como lo demuestra la desaparición de casos de la enfermedad invasiva en los países en los que se ha introducido en el calendario vacunal. Se ha comprobado que reduce el estado de portador nasofaríngeo en los vacunados, dificultando la transmisión del microorganismo. En casos de inmunodepresión y en pacientes esplenectomizados, la respuesta inmune puede ser más pobre.

Títulos iguales o superiores a 0,15 µg/ml se consideran protectores, mientras que títulos iguales o superiores a 1 µg/ml indican protección a largo plazo, la mayor parte de los niños vacunados tienen concentraciones superiores a los 10 µg/ml un mes después de la dosis de refuerzo.

### **Esquema de vacunación, dosis y vía de administración**

La edad mínima de aplicación es a las 6 semanas. El esquema varía según la edad. El intervalo entre dosis debe ser entre 4 y 8 semanas.

### **Esquema recomendado vacuna de *Haemophilus influenzae* tipo b**

Edad	Número de dosis	Dosis de refuerzo
2 - 6 m	3	15 a 18 m
7 -11 m	2	15 a 18 m.
12-14 m	2	---
15 hasta 59 m	1	---

Aplicación en la cara antero lateral externa del muslo región superior del cuádriceps, en mayores de 2 años, región deltoidea. Dosis de 0,5 ml por vía intramuscular. Niños que no han recibido la vacuna pueden hacerlo hasta los 5 años.

### **Indicaciones**

Vacunación universal a todos los niños menores de 5 años. Niños mayores de cinco años con factores de riesgo tales como: asplenia anatómica o funcional, infección por VIH, nefróticos, dosis única. Los niños menores de 5 años que han presentado una enfermedad invasora por Hib, deben vacunarse con el esquema adecuado según su edad ya que la enfermedad no

deja inmunidad permanente.

### **Efectos Secundarios**

Eritema y sensibilidad en el sitio de la inyección y / o fiebre leve. Reacciones alérgica a los componentes de la vacuna.

### **Contraindicaciones**

Si se presenta anafilaxis después de una inyección de la vacuna Hib, no debe administrarse más inmunización contra Haemophilus b al niño.

No existen otras contraindicaciones específicas para la vacuna Hib en lactantes o niños pequeños, excepto que no se debe administrar a niños menores de 6 semanas.

### **Interacciones**

Se puede administrar simultáneamente y es la forma en que se administra actualmente en Venezuela, con las vacunas DTP, polio, hepatitis B. En las presentaciones combinadas (DTPa + Hib + Hep B + IPV) - (DTPc + Hib + Hep B) - (DTPa + Hib + IPV) Pentavalente y Hexavalente

### **Presentación**

Liofilizado unidosis más solvente de cloruro de sodio al 4% o solución fisiológica según la presentación. No se debe utilizar solvente diferente al recomendado por el fabricante en forma de pentavalente o hexavalente. Administrar de inmediato a su reconstitución.

### **Conservación**

La vacuna debe conservarse entre + 2 °C y + 8 °C. No se debe congelar

## **VACUNA ANTINEUMOCÓCCICA**

### **Vacuna antineumocócica**

La vacuna contra el neumococo protege de infecciones como: otitis media, sinusitis y meningitis.

### **Vacunas disponibles**

Vacuna Conjugada de 07 serotipos (Prevenar®)

Vacunas Conjugada de 10 serotipos (Synflorix®)

Vacuna Conjugada de 13 serotipos (Prevenar-13®)

Vacuna Polisacárida de 23 serotipos (Neumo-23® o Neumovax®)

### **VACUNA CONJUGADA NEUMOCOCO DE 7 SEROTIPOS (PVC-7)**

## Esquema recomendado de Vacuna Conjugada Heptavalente

EDAD	SERIE PRIMARIA	DOSIS REFUERZO
2 A 6 meses	3 dosis (6-8 sem)	1 dosis a los 12 o 15 m
7 a 11 meses	2 dosis(6-8 sem)	1 dosis a los 12 o 15 m
12 a 23 meses	2 dosis( 6-8 sem)	No
24 a 59 meses sanos	1 dosis	No
24 a 59 meses <u>de riesgo</u>	2 dosis( 6-8 sem)	No

En pacientes de alto riesgo se recomienda el uso de esquemas secuenciales de vacuna de 7 s y vacuna polisacárida de 23 s como se indica en la tabla 3, o con vacuna 13v como se describe más adelante

### Efectos Adversos

Reacciones locales en el sitio de administración tales como eritema, dolor e induración.

Reacciones sistémicas: fiebre mayor a 38° C en las primeras 48 horas postvacunación.

### Contraindicaciones y Precauciones

Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o algún excipiente o al toxoide diftérico.

### Interacciones con otras vacunas

Puede administrarse simultáneamente con otras vacunas.

### Presentación

Unidosis prellenada de 0,5 ml, inyectadora de 1cc

### Vacuna Neumococo conjugada de 10 serotipos (PCV-10)

### Composición

Conjugada con la Proteína D del Haemophilus influenzae no tipificable para 8 de los serotipos neumococicos 1-4-5-6B-7F-9V-14-23F (todos 1 microgramo por dosis excepto el 4 que son 3 microgramos por dosis) y el toxoide tetánico al 18C y el toxoide diftérico al 19F, estos últimos a 3 microgramos por dosis. Adyuvante de 0,5 microgramos de Fosfato de aluminio.

## **Inmunogenicidad y eficacia**

No presenta inferioridad comparada con PVC-7 de acuerdo con los criterios establecidos por OMS. La cobertura de los serotipos y por ende la eficacia de la vacuna varía según la región y según la prevalencia de los serotipos.

## **Esquema de vacunación, Dosis y vía de administración.**

Se aplican 3 dosis de 0,5 ml, vía intramuscular, con intervalos de al menos un mes entre las dosis se recomienda una dosis de refuerzo, 6 meses después de la 3era dosis preferiblemente entre 12 y 15 meses. Puede iniciarse de las 6 semanas de vida hasta los 2 años. Puede ser utilizado como refuerzo en los niños que recibieron su esquema completo con PVC-7.

**Perfil de seguridad y reactogenicidad** es similar a la PVC-7

## **Efectos Adversos**

Reacciones locales en el sitio de aplicación, irritabilidad, pérdida del apetito y fiebre son los efectos más comunes.

## **Contraindicación y Precaución**

Hipersensibilidad a alguno de los principios activos o excipientes de la vacuna.

## **Interacciones:**

Puede administrarse simultáneamente con otras vacunas.

## **Presentación**

Vial de unidosis prellenada con 0,5 ml. Viales multidosis.

## **ESQUEMA DE INMUNIZACION PRIMARIO PARA PCV 10 SUGERIDO EN NIÑOS DE 06 SEMANAS A 23 MESES DE EDAD**

Edad meses	Esquema primario	Refuerzo
2 a 6	3 dosis	Una dosis de refuerzo al menos 6 meses después de la última dosis del esquema primario
7 a 11 meses	2 dosis	Una tercera dosis entre los 12 a 15 meses; con un intervalo de al menos 2 meses después de la última dosis del esquema primario

12 a 23 meses	2 dosis con un intervalo de al menos 2 meses entre las dosis	No se ha establecido la necesidad de un refuerzo
---------------	--	--

## VACUNA NEUMOCOCO CONJUGADA DE 13 SEROTIPOS

### Composición

2 mcg de los polisacáridos capsulares de los serotipos 4, 9V, 14, 19F, 23F y del oligosacárido del 18C, 4 mcg del serotipo 6B, 20 mcg , estos eran los componentes de la vacuna heptavalente Neumococo 7 la cual en el año 2010 es suplantada por la Neumococo 13 v que contiene adicionalmente los serotipos 1, 3, 5 6A, 7F Y 19A este último asociado con alta resistencia, estos serotipos están conjugados a la proteína transportadora CRM197 igual que la neumococo 7V y 0,125 mg de fosfato de aluminio como adyuvante.

### Inmunogenicidad

Es timo dependiente. Induce respuesta en niños menores de 2 años dado que desencadena una respuesta dependiente de células T, por lo tanto induce memoria inmunológica y la inmunidad protectora es sostenida y prolongada. Se ha comprobado que reduce el estado de portador nasofaríngeo en los vacunados.

### Eficacia

Hasta de 95% para los serotipos incluidos en la vacuna en EUA. La cobertura de serotipos y por ende la eficacia varía según la región considerada pues la prevalencia de serotipos es variable de región a región: en EUA, Canadá, Australia 80-90% de los serotipos relacionados con enfermedad neumocócica están incluidos en la vacuna, en Europa y África 70-75%, en América Latina 65% y en Asia 50%

### Esquema de vacunación, dosis y vía de administración

Se aplican 0,5 ml vía intramuscular a partir de los 2 meses de edad hasta los 5 años, siguiendo el esquema recomendados en la tabla siguiente:

### ESQUEMA RUTINARIO DE VACUNACIÓN PARA LA VACUNA NEUMOCOCO 13

Edad a la primera dosis (meses)	Series primarias de PCV13	Dosis de refuerzo de PCV13**
2 a 6	3 dosis	1 dosis a la edad 12 a 15 meses
7 a 11	2 dosis	1 dosis a la edad 12 a 15 meses

12 a 23	2 dosis	No
24 a 59 (niño sano)	1 dosis	No
24 a 71 (niños con ciertas enfermedades crónicas o condiciones de inmunosupresión)	2 dosis	No

\*el intervalo entre dosis es de 8 semanas, excepto para niños vacunados a la edad menor de 12 meses para quienes el intervalo mínimo entre dosis es 4 semanas. Edad mínima de la primavera dosis es 06 semanas

\*\* Administrar la dosis de refuerzo al menos 8 semanas después de la dosis previa

#### **Niños de 6 a 18 años de edad con condiciones de riesgo elevada para enfermedad invasiva neumococcica**

Una dosis de PCV 13 debe ser administrada en niños de 6 a 18 años de edad con enfermedad Drepanocítica, VIH u otra condición de inmunosupresión, implante coclear o fistula de fluido cerebroespinal, independientemente de las dosis previas de PCV7 anteriores o vacuna polisacárida neumococo 23 (PPSV23) recibidas

### **VACUNA POLISACÁRIDA ANTINEUMOCOCCICA DE 23 SEROTIPOS**

#### **Composición**

La vacuna contiene 25 mcg de antígenos polisacáridos capsulares purificados pertenecientes a 23 serotipos de *S. pneumoniae* (1-2-3-4-5-6B-7F-8-9N-9V-10A-11A-12F-14-15B-17F-18C-19A-19F-20- 22F-23F-33F) disueltos en solución salina isotónica. Un 85 a 90% de estos serotipos se relacionan con enfermedad neumocócica invasiva en países desarrollados y en vías de desarrollo.

#### **Inmunogenicidad y eficacia**

Respuesta independiente de células T, por lo tanto, no induce memoria inmunológica, debe ser aplicada a partir de los 2 años y el período protector es limitado. Eficacia de un 61 a 75% en niños mayores de 2 años y adultos. Efecto protector en grupos de riesgo. Algunos serotipos podrían ser no inmunogénicos.

#### **Indicaciones**

No está indicada como inmunización de rutina en los calendarios de vacunación.

#### **Niños mayores de 2 años que cursen con alguna de las siguientes condiciones:**

**Riesgo alto (tasa de ataque 150 casos o más /100.000 al año.)**

- Enfermedad Drepanocítica, asplenia congénita o adquirida, disfunción esplénica.
- Infección por VIH

#### **Riesgo alto supuesto (no se calculan las tasas de ataque)**

- Deficiencia inmunitaria congénita; algunas deficiencias de linfocitos B (humoral) o linfocitos T; deficiencias de complemento (particularmente C1,C2,C3 y C4) o trastornos fagocíticos (se excluye la enfermedad granulomatosa crónica)
- Cardiopatía crónica (en particular la congénita cianótica y la insuficiencia cardiaca)
- Neuropatía crónica (incluida el asma tratada con dosis altas de esteroides orales)
- Fugas de Líquido cefalorraquídeo por malformaciones congénitas, fractura de cráneo o procedimientos en el SNC.
- Insuficiencia renal crónica, incluido síndrome nefrótico
- Enfermedades con terapia inmunosupresora o radioterapia (incluidas neoplasias malignas, leucemias, linfomas y enfermedad de Hodgkin) y transplante de órgano sólido
- Diabetes Mellitus
- Implantes cocleares.

#### **Esquema de vacunación, dosis y vía de administración**

- 1 dosis de 0,5 ml V.I.M en mayores de 2 años pertenecientes a los grupos de riesgo.
- En adición a la la PCV13 recibidas en niños mayores de 2 años de edad se debe administrar una dosis de PPSV23, 8 semanas después de la última dosis de PCV13 una vez se conozca el diagnóstico de enfermedad crónica
- Las dosis de PCV13 deben ser completadas antes de administrar la PPSV23.
- Niños con PPSV23 previa pueden recibir la dosis de PCV13 recomendadas según su edad y riesgo.

#### **Efectos Adversos**

Reacciones locales leves tipo eritema y dolor en el sitio de administración en las 48 horas siguientes a su aplicación hasta en un 50% de los casos que son más comunes con la aplicación subcutánea, en adultos jóvenes y en pacientes con títulos altos de anticuerpos contra el neumococo. En menos del 1% se describe fiebre, cefalea, mialgias, artralgias, adenitis y trombocitopenia.

#### **Contraindicaciones y precauciones**

Anafilaxia a dosis previas. Infección aguda.

En pacientes que serán sometidos a terapias inmunosupresoras, se realizará la vacunación si es necesaria 2 semanas antes o se diferirá hasta 3 a 4 meses después de la terapia.

No se recomienda en embarazadas.

En pacientes que serán sometidos a esplenectomía programada, debe ser colocada 2 semanas antes de su realización.

**Interacciones con otras vacunas:** No se han descrito.

### **Revacunación**

Hoy en día es motivo de revisión y debate. El Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) recomienda la segunda dosis de vacuna de neumococo de 23 solo para los niños pertenecientes a los siguientes grupos: portadores de asplenia por cualquier causa, síndrome nefrótico, inmunodeficiencias congénitas o adquiridas (VIH/SIDA, leucemia, linfoma, enfermedad de Hodgkin, mieloma múltiple, enfermedad renal crónica, terapias inmunosupresoras, tras trasplante de órganos sólidos o médula ósea) Los niños entre 2 y 10 años recibirán la segunda dosis de 3 años después de la vacunación inicial y los mayores de 10 años 5 años después.

### **Presentación**

Jeringa prellenada unidosis, viales unidosis y viales multidosis

## **VACUNA MENINGOCÓCCICA**

### **Vacuna meningocóccica**

La enfermedad invasiva es un problema de salud pública, con diferentes impactos según el área. En Venezuela ocurre en pequeños brotes. Hasta el 2007, el Sistema de Redes de Vigilancia de Agentes Bacterianos responsables de Neumonías y Meningitis (SIREVA) indica que el serotipo más frecuente es el B, seguido del C, fundamentalmente en niños de 1 a 14 años.

### **Composición**

Contiene serotipos vacunales principalmente de los serogrupos A, B, C, Y, W de *Neisseria meningitidis*.

### **Indicaciones**

Vacunación rutinaria en los siguientes grupos:

Individuos con asplenia anatómica o funcional

Individuos con déficit de properdina y del complemento C3, C5-C9

Enfermedad de Hodgkin y otras neoplasias hematológicas

Inmunodeficiencias primarias de tipo humoral o combinadas; no hay evidencias que las personas VIH positivas tengan mayor riesgo de enfermedad epidémica por meningococo A)

En algunos países se utiliza en grupos cerrados, como los militares.

## Personas que viajen a zonas de riesgo

Vacunación de contactos en casos de brotes y situaciones epidémicas: cuando el caso sea producido por un serogrupo incluido en la vacuna

## Presentaciones de las vacunas

### A) No conjugadas:

- Monovalentes (C)
- Bivalentes AC, y la BC
- Tetravalente o Polivalente (A+C+Y+W135)

### B) Conjugadas:

- Monovalente (C)
- Tetravalente o Polivalente. (A+C+Y+W135)

### Polivalente conjugadas o no conjugadas: A, C, Y, W-135

**La vacuna no conjugada Bivalente A y C.** (Disponible en Venezuela Meningo A+C ®) Liofilizadas contienen 50 mcg de polisacárido capsular, como conservante Timerosal. Se aplica en mayores de 2 años, 1 dosis. Refuerzo cada 3 años, por vía intramuscular o subcutánea.

**La vacuna no conjugada combinada B+C,** se indican 2 dosis a intervalo de 2 meses. Se obtiene una eficacia variable. VA-MENINGOCOC-BC. Liquida. 50 µg de Proteína de membrana externa de meningococo B y 50 µg del polisacárido capsular del meningococo C. 0.01% de Timerosal. Suministrada por el MPPS.

**La vacuna conjugada Monovalente C** (disponible en Venezuela, Menjugate®) Contiene oligosacáridos de Meningococos del grupo C 12 µg conjugado con 30 µg de la proteína transportadora CMR197. Excipiente manitol, fosfato monobásico de sodio monohidratado, fosfato bibásico de sodio heptahidratado. El solvente contiene Hidróxido de aluminio, Cloruro de sodio y agua para inyectable.

Administración intramuscular, dosis 0,5 cc

02 a 12 meses: 2 dosis con intervalo de 2 meses entre las dosis. Refuerzo al año de la última dosis y antes de los 2 años de vida.

Mayores de doce meses, adolescentes y adultos Dosis única de 0,5 cc.

## Efectos Secundarios

Locales: dolor, eritema e induración que aparece a las 24-48 hrs.

Sistémicas: escalofríos, irritabilidad, fiebre. Las reacciones graves son raras.

## Contraindicaciones

Enfermedad febril aguda. Reacciones alérgicas severas a dosis previas o a sus componentes

## Precauciones

No esta contraindicada en embarazadas, pudiendo utilizarse cuando el riesgo de infección es alto, donde se establece la relación riesgo-beneficio. Sin embargo oficialmente no esta indicada en la mujer embarazada.

No debe vacunarse a menores de 2 años, ya que generalmente no responden a la vacuna. La vacuna puede que no induzca una respuesta efectiva en inmunodeprimidos.

## Conservación

Para su conservación se recomienda mantener a temperatura de 2° C a 8° C. No se debe congelar. Proteger de la luz. Utilizar inmediatamente después de su preparación.

**La vacuna conjugada teravalente ACYW-B5 (MCV4)** tiene la ventaja de producir respuesta inmune dependiente de células T en lactantes y memoria inmunológica. Protege durante 3 a 5 años posterior a su aplicación.

Está indicada formalmente para todas las personas entre 11 y 18 años: si se aplica a los 11-12 años el refuerzo es a los 16, si se aplica a los 13-15 años el refuerzo es a los 16-18 y si se aplica por primera vez a a partir de los 16 es una sola dosis.

En niños de 9 a 23 meses con riesgo: déficit de complemento,residente o viajeros a zonas endémicas, durante epidemias, en esquema de dos dosis a los 9 y 12 meses, o por lo menos con 8 semanas de intervalo.

# VACUNAS CONTRA LA HEPATITIS B Y A

## Vacuna contra la hepatitis B

La vacuna contra Hepatitis B tiene como objetivo la prevención de esta enfermedad, la cual puede evolucionar hacia cirrosis hepática, hepatitis crónica activa o carcinoma hepatocelular. Este virus está directamente relacionado con el cáncer hepático como su primera causa.

## Composición

Se obtiene por recombinación genética (ADN recombinante). El antígeno de superficie producido se extrae de las células de la levadura *Sacharomyces cerevisiae*, como coadyuvante contiene hidróxido de aluminio y como conservante thimerosal. Existen formulaciones sin este conservante, aún no disponibles en Venezuela.

## Inmunogenicidad y Eficacia

Después de la aplicación del esquema vacunal habitual: 0-1-6 meses, se detectan niveles protectores de anticuerpos en más del 90% de los adultos y del 95% de los niños y adolescentes. La inmunogenicidad es menor en inmunodeprimidos entre 40 y 60%. Los jóvenes responden mejor que los mayores de 40 años; la obesidad y el tabaco reducen la

respuesta. Un 2,5-5% de las personas adultas inmuno competentes, menores de 40 años, no obesas y que han sido vacunadas correctamente, no desarrollan anticuerpos. En estos casos está indicado repetir la pauta de vacunación completa, no se recomienda intentar de nuevo si con este segundo esquema tampoco se consigue una seroconversión; en estas personas y en caso de contacto biológico positivo para el virus de la hepatitis B, estará indicada una profilaxis pasiva post-exposición.

La eficacia protectora global de la vacuna es del 90-95% y probablemente del 100% en los que desarrollan una respuesta adecuada. La eficacia protectora en el recién nacido de madre infectada es del 95-100% en combinación con IGHB (inmunoglobulina antihepatitis B). Estudios a largo plazo demuestran que la memoria inmunológica permanece al menos 12 años después de la vacunación, brindando protección al sujeto aunque los títulos de Anti-HBs (anticuerpos anti antígeno de superficie) sean bajos o indetectables, ya que un contacto accidental con el virus produciría una respuesta anamnésica con incremento del nivel de anticuerpos neutralizantes. Cuando se desea conocer la respuesta a la vacuna debe solicitarse anticuerpos cuantificados. Se acepta que es protector un título de anticuerpos de Anti-HBs  $>10$  UI/L. Es aconsejable recomendar una dosis de refuerzo cuando el título de anticuerpos Anti-HBs esté por debajo de 10 UI/L, particularmente en situación de riesgo.

### **Esquema de Inmunización**

Se requiere una serie de tres inyecciones intramusculares para alcanzar una protección óptima. Se pueden recomendar dos esquemas de inmunización primaria:

1- El esquema con la inmunización a los 0, 1 y 6 meses, produce títulos de anticuerpos Anti-HBs más elevados y persistentes, después de la tercera dosis. Es importante que la tercera dosis se administre cuando el niño tenga ya 6 meses cumplidos, para poder lograr el efecto booster que se espera. De no cumplirse esta pauta, deberá administrarse otra dosis una vez cumplidos los 6 meses de edad.

2- El esquema con inmunización a los 0, 1 y 2 meses da una protección más rápida y se espera que permita un mejor apego del paciente, no obstante a los 12 meses de la última dosis debe administrarse un refuerzo. Lo cual hace que no sea el más recomendado

En Venezuela, dada la alta incidencia de Hepatitis B y al bajo registro de madres embarazadas a quienes se le realizan exámenes de laboratorio para determinar si son portadoras de Hepatitis B, debe administrarse la primera dosis al recién nacido en las primeras 48 horas de vida, y posteriormente 3 dosis a los 2, 4 y 6 meses de edad; mediante la aplicación de la vacuna pentavalente (Hep B+Hib+DTPa) contemplada en el esquema oficial.

Deben respetarse los siguientes intervalos: de uno a dos meses entre la primera y segunda dosis; de cuatro a seis meses entre primera y tercera; y de dos meses entre segunda y tercera.

### **Dosis y vía de administración**

La vacuna anti-HepB se administra por vía intramuscular en la región antero lateral del muslo en actantes o en el músculo deltoides en niños mayores. No se debe administrar en zona glútea.

Se puede administrar de forma segura con otras vacunas. Si la vacuna anti-HepB se aplica el mismo día que otra vacuna, se recomienda administrar en extremidades diferentes. La dosis pediátrica es de 0,5 ml. (10 µgrs.). Niños con peso igual o mayor de 40 kgs o mayores de 11 años se recomienda la dosis de adulto 1 ml. (20 µgrs.).

### **Recomendaciones Especiales**

Es aconsejable comprobar la respuesta serológica 1 - 2 meses después de la vacunación con títulos de anticuerpos anti-HBs, solo para personal de riesgo, así como niños con patologías crónicas.

Se recomiendan dosis mayores en niños con insuficiencia renal, de 40 microgramos, en esquema de 0 - 1 y 6 meses, según la Sociedad Latinoamericana de Nefrología Pediátrica, con seguimiento anual de los niveles de anticuerpos HBs.

Pacientes con tumores líquidos y sólidos, se aplican dosis de 40 microgramos en esquema de 0, 1 y 6 meses, con realización para el cuarto mes de niveles de anticuerpo HBs, en este caso los niveles deben ser mayores a 100 UI/L, si son menores a este valor se coloca una cuarta dosis y posterior refuerzo al año de la última dosis. Debe realizarse control cada 6 meses o anual de los niveles de anticuerpos.

Con relación a la respuesta inmunogénica de los pacientes VIH no se encuentra en la literatura recomendaciones firmes sobre la pauta, por lo que recomendamos la misma dosis de niños 10 µg. de acuerdo a la edad y peso, con controles posteriores de la respuesta de anticuerpos HBs.

Recién nacidos hijos de madres con antígeno de superficie positivo y tengan un peso de 2.000grs o menos, deben recibir la primera dosis de la vacuna al nacer e inmunoglobulina específica anti hepatitis B.

Embarazo y lactancia: no hay contraindicación.

### **Vacuna contra la hepatitis A**

La vacuna VHA previene la infección por el virus RNA de la Hepatitis A, cuya vía principal de contagio es la fecal- oral y en menor grado las transfusiones y drogas endovenosas.

#### **Composición:**

Compuesta por VHA de la cepa HM-175 (cultivada en células diploides humanas MRC-5) inactivados con formaldehído y adsorbidos con hidróxido de aluminio para mejorar la inmunogenicidad. Puede contener residuos de neomicina.

#### **Inmunogenicidad y Eficacia**

Al administrar la primera dosis, el 95% de los niños vacunados presenta anticuerpos protectores a las 2 - 4 semanas. Con la administración de la segunda dosis el porcentaje de seroprotección aumenta al 99% de los vacunados y la duración de la protección es hasta al menos 15-20 años.

No se considera aplicar refuerzo después de un esquema completo de dos dosis en pacientes sanos.

Los inmunosuprimidos pueden vacunarse pero debe evaluarse después la respuesta serológica.

### **Indicaciones**

Vacunación universal a niños mayores de un año en países de intermedia y alta endemidad. Indicación pediátrica en grupos de riesgo: niños que acuden a guarderías, así como sus cuidadores, padres, hermanos y otros contactos. Viajeros internacionales a áreas de endemidad intermedia o alta Niños que residan en comunidades con elevada endemidad o brotes periódicos de la enfermedad. Niños con enfermedades hepáticas crónicas. Niños con serología positiva para el virus de la Hepatitis C. Niños receptores de hemoderivados. Personal sanitario. Personal de instituciones de deficientes mentales.

### **Esquema de vacunación, dosis y vía de administración**

La vacuna contra el VHA se debe administrar en dos dosis pediátricas de 0,5 ml, separadas por un lapso entre 6 y 18 meses. En mayores de 18 años se indica dos dosis de adulto con el mismo lapso. La vía de administración es la intramuscular en la región deltoidea. No se debe administrar en zona glútea. En pacientes con alteraciones de la coagulación puede utilizarse la vía subcutánea. No debe diluirse ni mezclarse con otra vacuna en la misma jeringa. En el caso de que se administre la vacuna combinada hepatitis A y B, se deben administrar tres dosis (0, 1 y 6 meses). Presentaciones disponibles en Venezuela: Avaxim® y Havrix® o combinada con Hepatitis B (Twinrix ®).

### **Efectos Secundarios**

Los efectos secundarios de la vacuna son escasos, leves y, generalmente, de duración breve. Es muy bien tolerada, produciendo sólo de forma ocasional efectos locales: dolor, enrojecimiento y tumefacción; y generales: fiebre, mialgias, cefalea, anorexia, náuseas.

### **Contraindicaciones**

No se conocen contraindicaciones especiales de la vacuna.

### **Interacciones**

No se han descrito interferencias al ser administrada conjuntamente con otras vacunas. La administración concomitante con una inmunoglobulina estándar no afecta la proporción de seroconversión, pero puede tener como resultado un título relativamente más bajo de anticuerpo anti-VHA que cuando se administra la vacuna sola. La vacuna combinada de Hepatitis A + Hepatitis B facilita la inmunización frente a las dos enfermedades y mantiene la misma inmunogenicidad que las administradas por separado, sin aumentar la reactogenicidad.

### **Conservación**

La vacuna frente al VHA debe protegerse de la luz y conservarse entre 2° C y 8° C. No se puede

congelar.

## **VACUNA CONTRA EL PAPILOMA HUMANO**

### **Vacuna contra el papiloma humano**

El virus del papiloma humano (VPH) puede infectar a los individuos sin producir anormalidades detectables o en las mujeres infecciones que se manifiestan como verrugas genitales conocidas como condilomas acuminados, lesiones cervicales uterinas y lesiones precancerígenas. Los tipos 16 y 18 se encuentran en 70% de los casos de cáncer de cuello de útero.

### **Composición**

Las vacunas contra el VPH se han sintetizado a partir de la proteína L1 de la cápside viral. Son inmunogénicas y no infecciosas. Están dirigidas a los genotipos 16 y 18 productores de lesiones cancerígenas y genotipos 6 y 11 relacionados con las verrugas genitales y anales. Existen dos tipos de vacunas:

**Tetavalente (MSD) Gardasil R:** elaborada con 4 genotipos: 6,11,16 y 18

**Bivalente (GSK) Cervarix R:** elaborada con 2 genotipos 16 y 18

### **Inmunogenicidad y eficacia**

Las dos vacunas inducen 100% de seroconversión, posterior a la aplicación de tres dosis.

### **Esquema de vacunación, dosis, vía de administración**

Se aplican tres dosis de 0,5 ml cada una, vía intramuscular en la región deltoidea. La vacuna bivalente en esquema de 0, 1 y seis meses. La tetravalente en esquema de 0, 2 y 6 meses. Ambas deben ser recibidas en el transcurso de un año. Están indicadas a partir de los 11-12 años de edad para las niñas. La tetravalente está indicada para los niños también a partir de la misma edad.

### **Efectos secundarios**

Dolor, eritema y prurito en el sitio de la inyección. Fiebre, mialgias y mareos.

### **Contraindicaciones**

Sin contraindicaciones específicas. Se debe postergar la vacunación ante enfermedades agudas y aplicarla con precaución en personas con trastornos de coagulación. Se desconoce la duración de la protección de la vacuna, para lo cual se espera por los estudios de seguimiento.

## REFERENCIAS

1. Aguirre C. Las vacunaciones. En: Posada A, Gómez JF, Ramírez H. El niño sano. 3a ed. Venezuela: Panamericana; 2008; 305-10
2. American Academy of Pediatrics (AAP), Committee of Infectious Diseases, Policy Statements Recommendations for the Prevention and Treatment of Influenza in Children 2009-2010. *Pediatrics*. 2009; 24:1216-26.
3. American Academy of Pediatrics (AAP), Committee of Infectious Diseases, Policy Statement: Recommendations for the Prevention of Pneumococcal Infections, Including the Use of Pneumococcal Conjugate Vaccine (Prevnar), Pneumococcal Polysaccharide Vaccine, and Antibiotic Prophylaxis. *Pediatrics*. Aug 2, 2000; 362-66
4. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Cases of human infection with pandemic (H1N1) 2009 virus in the Americas. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP): General Recommendations on Immunization. *MMWR*, 2002; 51 (RR2): 22-24.
5. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP): General Recommendations on Immunization. Dec 1, 2006/ 56(RR15); 1-48.
6. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). General Recommendations on Immunization. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Recommendations and Reports. *MMWR*; [en línea] Jan 28, 2011/60 (RR02); 1-60. [Fecha de acceso: 28 de marzo de 2012] Disponible en: <http://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr60>
7. Centers for Diseases Control (CDC). Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Prevention of varicella. *MMWR*, June 22, 2007/ 56 (RR04);1-40.
8. Centers for Diseases Control (CDC). Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Preventing pneumococcal disease among infants and young children. *MMWR*, Oct 06, 2000/ 49 (RR09);1-38.
9. Chisholm JC. Reimmunization after therapy for childhood cancer. *Clin Infect Dis*. 2007 Mar 1;44(5):643-45
10. De Giovanini E, D' Elia J, Marcó del Pont J. Inmunizaciones en Nefrología. Nefrología Pediátrica. Comité Nacional de Nefrología Pediátrica. Sociedad Argentina de Pediatría. 2003; 613-18.
11. Gardner P., Peter G. Vaccine recommendations challenges and controversies. *Infect Dis Clin North Am*. 2001;15 (1): 1-327
12. Humiston S, Rodewald L, Szilagyi P. Vacunaciones. En: Hoekelman R. Atención primaria en pediatría. 4a ed. España. Editorial Oceano; 2002; vol 1. 220-44
13. Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) Dirección de Enfermedades Prevenibles

por Vacunas: Esquema de vacunacion. 2007 [en línea] Caracas [fecha de acceso 15 de Julio 2011] Disponible en: <http://www.mpps.gob.ve/>

14. Ministerio del Poder Popular para la Salud (MPPS) Dirección de Enfermedades Prevenibles por Vacunas: Plan reimpulso 01-03-2010 [en linea] Caracas [fecha de acceso 30 de marzo de 2012] Disponible en: <http://www.mpps.gob.ve/>

15. Molrine D., Hibberd P. Vaccines for transplant recipients. Infect Dis Clin North Am. 2002 Mar;(15): 273-305, xii. [PubMed-indexed for MEDLINE]

16. OMS/OPS. Programa ampliado de inmunizaciones en las Américas. Boletín informativo. Año XXII, Junio 2000.

17. Organización Panamericana de la Salud. Informe Regional de SIREVA II, 2010: datos por país y por grupos de edad sobre las características de los aislamientos de *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Neisseria meningitidis* en procesos invasores. Washington, D.C.: OPS, © 2011 Documentos técnicos HSD/IR

18. Pancharoen C, Ananworanich J, Thisyakorn U. Immunization for persons infected with human immunodeficiency virus. Curr HIV Res 2004; 2:293-9.

19. Plotkin S, Orenstein W. Vaccine. 4°Ed. Philadelphia: WB Saunders; 2004.

20. Price V, Dutta F, Blanchette V et al. The Prevention and Treatment of Bacterial Infections in Children with Asplenia or Hyposplenia: Practice Considerations at the Hospital for Sick Children, Toronto. Pediatr Blood Cancer. 2006;46:597-603

21. Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica (SLIPE). Asociación Panamericana de Infectología (API). Manual de vacunas de Latinoamerica.

3 ed. [s.l.] RR Donelly Moore. 2005. 321-469

22. Sociedad Venezolana de Puericultura y Pediatría (SVPP). Manual de vacunas. Caracas: Editorial Médica Panamericana; 2008. 39-157

23. Sociedad Venezolana de Infectología. Consensos venezolanos de vacunación de los adultos, niños y adolescentes 2010-2011 [en línea] Caracas. [fecha de acceso: 29 de marzo de 2012] Disponible en: <http://www.svinfectologia.org/>

24. Spadola E, Fernández S, Payares D, Tarazona B, Gabastou JM, de Waard J et al. Serotipos invasivos de *Streptococcus pneumoniae* en niños menores de 5 años en Venezuela: 1999-2007. INHRR. 2009; Dic; 40(2):36-43.

25. Sociedad Argentina de Pediatría. Consenso sobre actualidad en vacunas 1997-2011. Comité Nacional de Infectología. [en línea] [fecha de acceso: 30 de marzo de 2012] Disponible en: <http://www.sap.org.ar>

