

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

Resultados preliminares de la vacuna frente a 13 serotipos de neumococo

Río-García MD¹, Molina Arias M²

¹Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Infantil Universitario La Paz. Madrid (España).

²Servicio de Gastroenterología y Nutrición. Hospital Infantil Universitario La Paz. Madrid (España).

Correspondencia: Miguel David del Río García, delrio.md@gmail.com

Palabras clave en inglés: pneumococcal vaccines; vaccines; vaccination; immunization programs; pneumococcal infections.

Palabras clave en español: vacunas neumocócicas; vacunas; vacunación; programas de inmunización; infecciones neumocócicas.

Fecha de recepción: 24 de abril de 2013 • **Fecha de aceptación:** 9 de mayo de 2013

Fecha de publicación del artículo: 16 de mayo de 2013

Evid Pediatr.2013;9:28.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Río-García MD, Molina Arias M. Resultados preliminares de la vacuna frente a 13 serotipos de neumococo. Evid Pediatr. 2013;9:28.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en <http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2013;9:28>

©2005-13 • ISSN: 1885-7388

Resultados preliminares de la vacuna frente a 13 serotipos de neumococo

Río-García MD¹, Molina Arias M²

¹Servicio de Cuidados Intensivos Pediátricos del Hospital Infantil Universitario La Paz. Madrid (España).

²Servicio de Gastroenterología y Nutrición. Hospital Infantil Universitario La Paz. Madrid (España).

Correspondencia: Miguel David del Río García, delrio.md@gmail.com

Referencia bibliográfica: Kaplan SL, Barson WJ, Lin PL, Romero JR, Bradley JS, Tan TQ, et al. Early Trends for Invasive Pneumococcal Infections in Children After the Introduction of the 13-valent Pneumococcal Conjugate Vaccine. *Pediatr Infect Dis J.* 2013 Mar; 32:203-7.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: la vacunación sistemática con la vacuna neumocócica 13-valente disminuye la incidencia de enfermedad neumocócica invasiva.

Comentario de los revisores: la vacunación con la vacuna neumocócica 13-valente parece más efectiva que la heptavalente, aunque sería interesante estudiar el coste-efectividad de la vacuna y el posible incremento de otros serotipos causantes de infección.

Palabras clave: vacunas neumocócicas; vacunas; vacunación; programas de inmunización; infecciones neumocócicas.

Preliminary results of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine

Abstract

Authors' conclusions: routine vaccination with 13-valent pneumococcal vaccine decreases the incidence of invasive pneumococcal disease.

Reviewers' commentary: vaccination with the PCV13 appears more effective than PCV7, although it would be interesting to study the cost-effectiveness of the vaccine and the possible increase of other serotypes causing infection.

Keywords: pneumococcal vaccines; vaccines; vaccination; immunization programs; pneumococcal infections.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: estudiar el efecto de la ampliación con los serotipos cubiertos por la vacuna antineumocócica 13-valente (VAN-13) sobre la incidencia de enfermedad neumocócica invasiva (ENI).

Diseño: estudio de incidencia retrospectivo.

Emplazamiento: ocho hospitales pediátricos de EE. UU.

Población de estudio: se incluyeron los niños diagnosticados de ENI desde septiembre de 1993 hasta diciembre de 2011. Se consideró infección sistémica cuando se obtuvo un cultivo positivo de una localización habitualmente estéril (sangre, líquido cefalorraquídeo, pleural, sinovial, peritoneal, etc.). Se consideró neumonía neumocócica cuando hubo una radiografía de tórax patológica junto con un cultivo positivo de sangre, líquido pleural o aspirado pulmonar. Para realizar el diagnóstico de mastoiditis se precisó un cultivo positivo

del aspirado de oído medio, de un absceso subperióstico o de la mastoides.

Intervención: se compararon los periodos de uso de la vacuna antineumocócica heptavalente (VAN-7) (hasta 2010) y VAN-13 (desde marzo de 2010), evaluando los casos de ENI, los casos por serotipos cubiertos por las dos vacunas y los casos de resistencia antibiótica.

Medición del resultado: se prestó especial atención al periodo de cinco años (2007-2011) que comprende los dos primeros de uso de la VAN-13 y los tres previos a su introducción, considerando como resultado principal la incidencia de ENI. Se determinó el tipo de vacuna recibida a partir de la historia clínica o mediante contacto con el médico del paciente. Se consideró fracaso vacunal si la infección se producía en las dos semanas siguientes a la administración. Variables secundarias de estudio fueron el número de casos de ENI en tres grupos de edad (menores de dos años, de dos a cinco años, mayores de cinco años), el serotipo causante, la

localización de la infección, la patología de base y la susceptibilidad a los antibióticos de uso más frecuente.

Resultados principales: tras la introducción de la VAN-13 se produjo un descenso global del 42% en la incidencia de ENI respecto al periodo previo, siendo el descenso del 53% en menores de dos años y del 46% en el grupo de dos a cinco años. Durante 2011 se observó un descenso de las infecciones producidas por los seis nuevos serotipos de neumococo incluidos en la VAN-13 (1, 3, 5, 6A, 7F y 19A) del 57% (58 casos frente a 134). El serotipo más frecuente fue el 19A, cuya incidencia disminuyó un 58% respecto al periodo previo. No se observó aumento de la frecuencia de las ENI producidas por los serotipos incluidos en la VAN-7. La frecuencia de ENI disminuyó en todas las localizaciones, a excepción de la meningitis, en la que no hubo cambios apreciables durante los cinco años. No se observaron cambios de incidencia en los niños con otra patología subyacente. Durante el año 2011 se observó una menor frecuencia de resistencia a penicilina (8,2 frente al 21,2% del periodo previo) y ceftriaxona, no detectándose cambios en la frecuencia de resistencia frente al resto de los antibióticos probados.

Conclusión: la vacunación sistemática con VAN-13 disminuye la incidencia de ENI en comparación con los tres años previos a su uso. Es necesario un seguimiento más prolongado para determinar su efectividad, incluida la inmunidad colectiva, y la posible aparición de serotipos invasores.

Conflicto de intereses: el autor principal recibe una subvención de Pfizer para financiar parcialmente el estudio.

Fuente de financiación: financiado parcialmente por Pfizer.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: es bien conocido que el uso generalizado de la vacuna neumocócica conjugada ha permitido disminuir el riesgo de infección neumocócica grave, especialmente en los niños de menor edad. Existen pruebas suficientes de la eficacia de la VAN-7 para la prevención de ENI, especialmente sepsis y meningitis¹, aunque existe preocupación porque su efectividad a largo plazo podría verse reducida por la aparición de cambios en el perfil de serotipos causantes de enfermedad. En este sentido, poder disponer de vacunas con mayor cobertura permitiría mejorar la prevención de ENI.

Validez o rigor científico: la mayor limitación del estudio es estar basado en datos de casos incidentes en lugar de basarse en datos generales de población. La variable de resultado se define de forma adecuada (la ENI), pero se limita únicamente a los pacientes hospitalizados durante el periodo de cinco años finales (los tres previos y los dos primeros de utilización de VAN-13). Esto podría constituir un sesgo de selección, ya que solo se incluyen aquellos casos que precisan ingreso hospitalario. Para medir la variable de resultado se utilizan porcentajes respecto al número de casos nuevos

detectados en lugar de tasas de incidencia, mucho más adecuadas para un estudio descriptivo con una cohorte poblacional abierta. Hay que asumir que la población permanece constante para poder valorar los resultados, hecho que no parece comprobarse por parte de los autores. Por último, los datos abarcan un periodo de tiempo reducido, prácticamente solo el último año (2011), único año completo desde la introducción de VAN-13.

Importancia clínica: los resultados son concordantes con otros reflejados en la literatura², que muestran una eficacia de la VAN-13 del 78% en menores de un año y del 77% en mayores de esta edad. Existen también ensayos clínicos previos que demuestran la inmunogenicidad y la seguridad de la VAN-13³, así como su coste-efectividad⁴. Sin embargo, para poder estimar la verdadera importancia clínica de los resultados de este trabajo hubiese sido deseable conocer los datos a nivel poblacional y la reducción de otras medidas de impacto como mortalidad o ingreso hospitalario por ENI, datos no disponibles por el diseño del estudio. Aunque se observa una aparente disminución significativa de la incidencia de ENI en menores de dos años, no se obtuvo una mayor prevención de algunas de las formas más graves, como las meningitis. Resulta también interesante el hecho de que, a pesar de no observarse diferencias entre niños con mayor o menor riesgo, la mayor parte de las infecciones por serotipo 19A (incluido en la VAN-13) se produjeron en menores de seis meses y en niños con otras patologías subyacentes.

Aplicabilidad en la práctica clínica: los datos obtenidos podrían ser adaptados a nuestro entorno, aunque habría que tener en cuenta la proporción de nuestra población de riesgo que es vacunada frente a neumococo. Dados los beneficios potenciales, parece razonable ampliar la vacunación a los serotipos incluidos en la VAN-13, aunque es necesario realizar estudios poblacionales más prolongados para confirmar estos resultados preliminares y detectar la posible aparición de cambios en el perfil de serotipos causantes de infección.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Ochoa Sangrador C, Andrés de Llano JM. ¿Es coste-efectiva la vacunación de rescate frente a 13 serotipos de neumococo? *Evid Pediatr.* 2012;8:10.
2. Miller E, Andrews NJ, Waight PA, Slack MP, George RC. Effectiveness of the new serotypes in the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Vaccine.* 2011;29:9127-31.
3. Bryant KA, Block SL, Baker SA, Gruber WC, Scott DA; PCV13 Infant Study Group. Safety and immunogenicity of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine. *Pediatrics.* 2010;125:866-75.
4. Rozenbaum MH, van Hoek AJ, Fleming D, Trotter CL, Miller E, Edmunds WJ. Vaccination of risk groups in England using the 13 valent pneumococcal conjugate vaccine: economic analysis. *BMJ.* 2012;345:e6879.