



Artículo Valorado Críticamente

La vacuna antigripal trivalente inactivada en niños de 6 a 23 meses de edad parece segura

Juan Ruiz-Canela Cáceres. Distrito Sanitario Sevilla. Sevilla (España).

Correo electrónico: jruizc@aepap.org

Blanca Juanes de Toledo. Equipo de Atención Primaria El Espinillo. Área-11. Madrid (España). Correo electrónico: blancajuanes@telefonica.net

Términos clave en inglés: influenza vaccines; vaccines; cohort studies

Términos clave en español: vacunas de la gripe; vacunas; estudios de cohortes

Fecha de recepción: 10 de enero de 2007

Fecha de aceptación: 18 de febrero de 2007

Fecha de publicación: 1 de Marzo de 2007

Evid Pediatr. 2007; 3: 10 doi: [vol3/2007_numero_1/2007_vol3_numero1.10.htm](https://doi.org/10.1016/S1695-0007(07)70001-1)

Cómo citar este artículo

Ruiz-Canela Cáceres J, Juanes de Toledo B. La vacuna antigripal trivalente inactivada en niños de 6 a 23 meses de edad parece segura. Evid Pediatr. 2007;3:10.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín por medio del ETOC <http://www.aepap.org/EvidPediatr/etoc.htm>

Este artículo está disponible en: http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol3/2007_numero_1/2007_vol3_numero1.10htm
EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-07. Todos los derechos reservados

La vacuna antigripal trivalente inactivada en niños de 6 a 23 meses de edad parece segura

Juan Ruiz-Canela Cáceres. Distrito Sanitario Sevilla. Sevilla (España). Correo electrónico: jruizc@aepap.org
Blanca Juanes de Toledo. Equipo de Atención Primaria El Espinillo. Área-11. Madrid (España).
Correo electrónico: blancajuan@telefonica.net

Referencia bibliográfica: Hambidge SJ, Glanz JM, France EK, McClure D, Xu S, Yamasaki K, Jackson L, et al. M. Safety of trivalent inactivated influenza vaccine in children 6 to 23 months old. JAMA. 2006;296:1990-7

Resumen estructurado:

Objetivo: evaluar los efectos adversos que pudieran tener relación con la administración de la vacuna inactivada trivalente de la gripe (VIG) en niños de 6 a 23 meses.

Diseño: estudio retrospectivo de cohortes, comparando los motivos de las consultas médicas (MCM) realizadas por los niños del estudio en tres periodos diferentes: tras la administración de la VIG y durante dos periodos control, uno previo y otro posterior a la vacunación.

Emplazamiento: comunitario. En consultorios, servicios de urgencia y hospitales dependientes de ocho proveedores de servicios sanitarios en Estados Unidos de América (EEUU).

Población de estudio: compuesta por 45.356 niños de 6 a 23 meses de edad (16.536 niños con factores de riesgo) y 69.359 vacunaciones entre enero de 1991 y mayo de 2003.

Intervención: se midió cualquier MCM en distintos períodos de riesgo tras la administración de la VIG, comparado con dos períodos control: el primero, 15 - 28 días antes de la VIG, y el segundo, 15 - 28 días después de la VIG.

Medición del resultado: los MCM fueron definidos a partir de la Clasificación Internacional de Enfermedades versión 9 (ICD-9). Si el MCM tenía otra explicación plausible, era rechazado por acuerdo entre todos los autores (por ejemplo, heridas faciales, etc.). Los MCM que destacaron de manera significativa en el período de riesgo con respecto a cualquiera de los períodos control, se revisaron por el equipo investigador a posteriori.

Resultados principales: antes de la revisión de los MCM significativos, sólo un diagnóstico, gastritis/duodenitis, tuvo más probabilidad de aparecer en los 14 días posteriores a la vacunación (odds ratio [OR]: 5,50; intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 1,22 - 24,81 para el primer periodo de control, y OR: 4,33; IC 95%: 1,23-15,21 para el segundo periodo de control). Después del análisis, los resultados no fueron significativos para este MCM. Trece MCM fueron menos frecuentes tras VIG, incluyendo infección del tracto respiratorio superior, asma, bronquiolitis y otitis media.

Conclusión: la administración de la VIG se asocia a una baja incidencia de MCM, ninguno de ellos serio, en la población de 6 a 23 meses de edad.

Conflicto de intereses: algunos autores han recibido fondos de la industria para investigación y docencia, pero no guardan relación con este trabajo.

Fuente de financiación: Centers for Disease Control and

Prevention.

Comentario crítico:

Justificación: la gripe está asociada con un incremento de la hospitalización en niños. En España, publicaciones recientes indican que, en niños menores de cinco años, la tasa de hospitalizaciones anuales y de complicaciones de la gripe es de 1 por 1.000 niños sanos y de 5 por 1.000 niños con patologías de alto riesgo¹. Desde el año 2004 la Academia Americana de Pediatría y otras entidades en EEUU y Canadá preconizan la vacunación universal en la población de 6 a 23 meses². Sin embargo hay pocos estudios sobre la seguridad de la administración de vacunas en ese grupo de edad³.

Validez o rigor científico: el diseño de elección para valorar los efectos adversos de un medicamento es el ensayo clínico controlado, pero a veces no es posible realizarlo⁴. Algunas de las razones son aplicables a la vacunación contra la gripe. Un estudio de cohortes prospectivo también está sujeto a menos sesgos. Aunque el estudio está correctamente diseñado, llama la atención la ausencia de las complicaciones comúnmente asociadas a la VIG (fiebre, convulsiones, rash inespecífico o urticarial, o reacción local en el sitio de punción)⁵. La utilización de una base de datos con un número de sujetos registrados grande, permite detectar pequeñas diferencias a pesar de que el MCM sucede con poca frecuencia. Sin embargo los resultados han sido valorados a muy corto plazo por lo que sólo tenemos certeza de lo que sucede con la administración de la VIG hasta 42 días después de la vacuna, y el segundo periodo de control (entre 15 y 28 días tras la VIG) está dentro del periodo de evaluación postvacunal (hasta 42 días).

Interés o pertinencia clínica: una revisión sistemática⁶ concluye sobre la necesidad de realizar estudios que sean útiles para determinar la seguridad de la VIG en los niños menores de dos años en los que la vacuna no ha demostrado ser más eficaz que el placebo. La vacuna con virus vivos atenuados sí presenta mayor eficacia aunque se relaciona con un mayor incremento de episodios de asma en menores de 5 años⁷. Mc Mahon et al, en EEUU⁸, publicaron un incremento de la incidencia de convulsiones tras la administración de VIG. Sin embargo este estudio, con un tamaño de muestra grande, no encuentra problemas de seguridad significativos y entre otros MCM descarta que la VIG se asocie a mayor tasa de convulsiones.

Aplicabilidad en la práctica clínica: los estudios de cohortes aportan una evidencia moderada porque son más susceptibles de sesgos, pero se trata de un estudio bien realizado y que concluye que la VIG es segura en niños de 6 a 23 meses. Sin embargo Campins¹ comenta que, antes de generalizar la recomendación de la VIG, se debería hacer más énfasis sobre la vacunación en los grupos de riesgo aunque es posible que en el futuro se generalice la vacunación a todos los menores de dos años. Este sería otro debate.

Bibliografía:

- 1.-Sanchez CA, Campins MM, Martinez G, X, Pinos TL, Hermosilla PE, Vaque RJ. Vacunación antigripal en niños ingresados en un hospital de tercer nivel. Factores asociados a las coberturas. *An Pediatr (Barc)*. 2006; 65:331-6.
- 2.-Recommendations for influenza immunization of children. *Pediatrics* 2004;113:1441-7.
- 3.-Rennels MB, Meissner HC. Technical report: Reduction of the influenza burden in children. *Pediatrics*. 2002;110:e80.
- 4.-Marks S, Ciliska D, Jull A. Evaluation of studies of treatment harm. *Evid Based Nurs*. 2006; 9: 100-4.
- 5.-McMahon AW, Iskander J, Haber P, Chang S, Woo EJ, Braun MM et al. Adverse events after inactivated influenza vaccination among children less than 2 years of age: analysis of reports from the vaccine adverse event reporting system, 1990-2003. *Pediatrics*. 2005;115:453-60.
- 6.-Smith S, Demicheli V, Di Pietrantonj C, Harnden AR, Jefferson T, Matheson NJ, Rivetti A. Vacunas para la prevención de la influenza en niños sanos (Revisión Cochrane traducida). En: *La Biblioteca Cochrane Plus*, 2006 Número 4. Oxford: Update Software Ltd. Disponible en: <http://www.update-software.com>. (Traducida de The Cochrane Library, 2006 Issue 4. Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd.).
- 7.-Piedra PA, Gaglani MJ, Riggs M, Herschler G, Fewlass Ch, et al. Live attenuated influenza vaccine, trivalent, is safe in children 18 months to 4 years, 5 to 9 years, and 10 to 18 years of age in a community-based, nonrandomized, open-label trial. *Pediatrics*. 2005;116:e397-407.