



Artículo Valorado Críticamente

El riesgo de reacción anafiláctica tras la vacunación frente al virus del papiloma humano es bajo

Jaime Javier Cuervo Valdés. CS Urbano I Mérida (España). Correo electrónico: jjcuervov@spapex.org
Nilton Yhuri Carreazo Pariasca. Hospital de Emergencias Pediátricas. Lima (Perú).
Correo electrónico: yhuroc@gmail.com

Términos clave en inglés: anaphylaxis; human papillomavirus; vaccination

Términos clave en español: anafilaxia; virus del papiloma humano; vacunación

Fecha de recepción: 7 de noviembre de 2008
Fecha de aceptación: 10 de noviembre de 2008

Fecha de publicación: 1 de diciembre de 2008

Evid Pediatr. 2008; 4: 86 doi: vol4/2008_numero_4/2008_vol4_numero4.20.htm

Cómo citar este artículo

Cuervo Valdés JJ, Carreazo Pariasca NY. El riesgo de reacción anafiláctica tras la vacunación frente al virus del papiloma humano es bajo. Evid Pediatr. 2008; 4: 86

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

Este artículo está disponible en: http://www.aepap.org/EvidPediatr/numeros/vol4/2008_numero_4/2008_vol4_numero4.20.htm
EVIDENCIAS EN PEDIATRIA es la revista oficial del Grupo de Pediatría Basada en la Evidencia de la Asociación Española de Pediatría de Atención Primaria. © 2005-08. Todos los derechos reservados. ISSN : 1885-7388

El riesgo de reacción anafiláctica tras la vacunación frente al virus del papiloma humano es bajo

Jaime Javier Cuervo Valdés. CS Urbano I Mérida (España). Correo electrónico: jjcuervov@spapex.org

Nilton Yhuri Carreazo Pariasca. Hospital de Emergencias Pediátricas. Lima (Perú).

Correo electrónico: yhuroc@gmail.com

Referencia bibliográfica: Brotherton JM, Gold MS, Kemp AS, McIntyre PB, Burgess MA, Campbell-Lloyd S; New South Wales Health HPV Adverse Events Panel. Anaphylaxis following quadrivalent human papillomavirus vaccination. *CMAJ*. 2008;179:525-33.

RESUMEN

Conclusiones de los autores del estudio: basándose en el número de casos confirmados, la frecuencia estimada de anafilaxia post aplicación de la vacuna tetravalente frente al virus del papiloma humano fue significativamente más alta que con otras vacunas comparables. Sin embargo; la tasa total de anafilaxia fue muy baja, siendo todos los casos manejados apropiadamente y sin secuelas importantes.

Comentario de los revisores: aun considerando las limitaciones del presente estudio, la vacuna tetravalente frente al VPH parece segura de cara a su uso en campañas masivas de vacunación. La incidencia de anafilaxia deberá ser confirmada en otras poblaciones.

Palabras clave: anafilaxia; virus del papiloma humano; vacunación

ABSTRACT

Authors' conclusions: based on the number of confirmed cases, the estimated rate of anaphylaxis following quadrivalent human papillomavirus vaccine was significantly higher than the identified in other comparable vaccines. However, overall rates were very low and all cases were managed appropriately with no serious sequelae.

Reviewers' commentary: even taking into account the methodological problems of this study, the quadrivalent human papillomavirus vaccine seems to be safe to be used in massive vaccine campaigns. The anaphylaxis rate should be confirmed in other populations.

Keywords: anaphylaxis; human papillomavirus; vaccination

Resumen estructurado:

Objetivo: estimar la incidencia de reacciones anafilácticas tras la administración de la vacuna tetravalente frente al virus del papiloma humano (VPH).

Diseño: estudio observacional retrospectivo.

Emplazamiento: comunitario. New South Wales (Australia).

Población de estudio: desde abril de 2007 se incluyeron a mujeres entre 12 y 26 años. Las niñas y adolescentes entre 12 y 18 años fueron vacunadas en las escuelas, y las mujeres entre 19 y 26 años en centros de atención primaria (en total aproximadamente 114.000 mujeres).

Evaluación del factor de riesgo: las vacunas fueron administradas por equipos de enfermería quienes registraron cualquier evento adverso post-vacunación. Diariamente se enviaron informes por fax a la Unidad de Inmunizaciones de New South Wales Health.

Medición del resultado: un grupo de 13 expertos valoraron los registros de efectos adversos post-vacunación VPH en los que aparecieron: erupción cutánea dentro de las 48 horas post-vacunación, presunción de reacción anafiláctica o alergia, uso de adrenalina y síntomas cardiorrespiratorios. Igualmente, como comparación, se realizó una valoración de efectos adversos aparecidos en la campaña de vacunación frente al meningococo C realizada en Australia en 2003, y la

campaña de vacunación frente al sarampión de 1998. A los pacientes con sospecha de anafilaxia por la vacuna VPH se les invitó a participar en la realización de un estudio alérgico (frente a alérgenos comunes y vacunales) para determinar la causa de la reacción anafiláctica.

Resultados principales: se administraron 347.568 dosis, de las que 269.680 correspondían a la campaña vacunal, detectándose ocho casos confirmados de anafilaxia, de los que siete correspondían a la campaña escolar, con lo que la incidencia de anafilaxia tras vacunación anti VPH fue de 2,6 por cada 100.000 dosis con un intervalo de confianza (IC) del 95% de 1-5,3 por cada 100.000 dosis. Los ocho casos presentaron síntomas respiratorios, seis urticaria generalizada y se utilizó adrenalina intramuscular en seis casos. La anafilaxia con vacuna frente al meningococo C apareció en 0,1 por cada 100.000 dosis (IC 95%: 0,003-0,7) y frente al sarampión en 0,41 (IC 95% 0,17-0,85) por cada 100.000 dosis.

Conclusión: la anafilaxia postvacunación frente al VPH es un suceso poco frecuente por lo que no debería restringirse la realización de campañas vacunales.

Conflicto de intereses: tres autores tienen contratos de investigación con varias empresas farmacéuticas.

Fuente de financiación: el estudio fue financiado por el Departamento de Salud de New South Wales (Australia).

Comentario crítico:

Justificación: cuando aparecen nuevas vacunas surgen dudas tanto sobre la eficacia como sobre sus potenciales efectos adversos. El caso de la vacuna frente al VPH no iba a ser una excepción, existiendo desde 2007 informes de anafilaxia o reacciones anafilactoides¹, que han condicionado obtener coberturas de vacunación inferiores al 50%² en lugares en los cuales la población ha disminuido su confianza en esta vacuna.

Validez o rigor científico: el estudio tiene varias limitaciones: registros no completos, no disponibilidad en todos los casos de la totalidad de datos clínicos relevantes, mucho tiempo transcurrido entre la vacunación y el momento de realización de la entrevista a los pacientes (semanas o meses), lo que probablemente dificultó determinar la verdadera magnitud de la incidencia de la anafilaxia asociada a esta vacuna teniendo en cuenta, además, que de los casos detectados no se ha referido el grado de gravedad de los mismos (tan solo en uno de ellos viene reflejada una saturación de O₂ de 90%).

Interés o pertinencia clínica: en el caso de administración de nuevas vacunas es importante determinar la frecuencia de aparición de efectos adversos importantes. En el caso de la vacuna frente al VPH, aunque la frecuencia de anafilaxia es superior a la detectada con otras vacunas, esta frecuencia encontrada es bastante inferior a la que la Organización Mundial de la Salud considera como efectos adversos "muy raros" (< 1 por 10.000)³.

Aplicabilidad en la práctica clínica: aún considerando las limitaciones del presente estudio la vacuna frente al VPH parece segura para su uso en campañas masivas de vacunación. La incidencia de anafilaxia deberá ser confirmada en nuevos estudios realizados en otras poblaciones.

Bibliografía:

- 1.- Centers for Disease Control and Prevention. Gardasil Vaccine Reports to VAERS. Atlanta (GA); The Center; 2008. [en línea][fecha de consulta: 31-X-2008]. Disponible en: <http://www.cdc.gov/vaccinesafety/vaers/gardasil.htm>
- 2.- MacDonald N, Stanbrook MB, Hébert PC. Human papillomavirus vaccine risk and reality. CMAJ. 2008;179:503-5.
- 3.- World Health Organization. Adverse events following immunization: causality assessment. Geneva: The Organization; 2008. [en línea][fecha de consulta: 31-X-2008]. Disponible en: <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF05/815.pdf>