

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas

www.evidenciasenpediatria.es

Artículos valorados críticamente

En niños alérgicos al huevo puede administrarse la vacuna antigripal de forma fraccionada sin riesgo de reacción adversa grave

Buñuel Álvarez JC¹, González de Dios J²

¹Área Bàsica de Salut Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona (España).

²Departamento de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante (España).

Correspondencia: José Cristóbal Buñuel Álvarez, jcbunuel@gmail.com

Palabras clave en inglés: egg hypersensitivity: prevention and control; influenza vaccines: adverse effects.

Palabras clave en español: alergia al huevo: prevención y control; vacuna antigripal: efectos adversos.

Fecha de recepción: 10 de julio de 2010 • **Fecha de aceptación:** 15 de julio de 2010

Fecha de publicación en Internet: 20 de julio de 2010

Evid Pediatr. 2010;6:49.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Buñuel Álvarez JC, González de Dios J. En niños alérgicos al huevo puede administrarse la vacuna antigripal de forma fraccionada sin riesgo de reacción adversa grave. Evid Pediatr. 2010;6:49.

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

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2010;3:49>

©2005-10 • ISSN: 1885-7388

En niños alérgicos al huevo puede administrarse la vacuna antigripal de forma fraccionada sin riesgo de reacción adversa grave

Buñuel Álvarez JC¹, González de Dios J²

¹Área Bàsica de Salut Girona-4. Institut Català de la Salut. Girona (España).

²Departamento de Pediatría. Hospital General Universitario de Alicante (España).

Correspondencia: José Cristóbal Buñuel Álvarez, jcbunuel@gmail.com

Referencia bibliográfica: Chung EY, Huang L, Schneider L. Safety of influenza vaccine administration in egg-allergic patients. *Pediatrics*. 2010;125(5):e1024-30. DOI: 10.1542/peds.2009-2512.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: en niños alérgicos al huevo sin antecedentes de anafilaxia puede administrarse la vacuna antigripal en dos dosis fraccionadas sin necesidad de realizar un prick test previo con antígeno vacunal.

Comentario de los revisores: con los datos actualmente disponibles, tanto de estudios observacionales como experimentales, cabe concluir que la administración de la vacuna antigripal es segura en niños alérgicos al huevo sin anafilaxia, pudiendo excluirse de los protocolos la prueba del prick test con la vacuna, con el objetivo de simplificar el proceso sin perder seguridad.

Palabras clave: alergia al huevo: prevención y control; vacuna antigripal: efectos adversos.

Flu vaccine can be administered safely following a split dose vaccination protocol in children allergic to egg without risk of severe adverse reactions

Abstract

Authors' conclusions: in children with egg allergy without history of anaphylaxis influenza vaccine may be administered in two divided doses with no need for a prior prick test with vaccine antigen.

Reviewers' commentary: with currently available data from observational and experimental studies, it is concluded that administration of influenza vaccine is safe in children with egg allergy without anaphylaxis.

Key words: egg hypersensitivity: prevention and control; influenza vaccines: adverse effects.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: determinar si, en niños alérgicos al huevo (AH), es segura la administración de la vacuna contra la gripe (VG) fraccionada en dos dosis.

Diseño: estudio observacional de tipo analítico que compara dos periodos de tiempo diferentes: temporada 2002-2003 frente a temporada 2006-2007.

Emplazamiento: hospitalario. Un hospital de Boston (EE.UU.).

Población de estudio: compuesta por 171 niños de 6 meses a 18 años con AH que recibieron la VG (56 en la temporada 2002-2003 [G1] y 115 en la temporada 2006-2007 [G2]). La

AH se comprobó mediante el cumplimiento de los siguientes criterios: RAST positivo y sintomatología clínica compatible ($n = 167$); o bien RAST > 7 KU/L o prick test positivo a huevo con habón > 10 mm sin síntomas clínicos de alergia ($n = 4$). Los niños con antecedente personal de reacción anafiláctica y aquellos que habían ingerido huevo sin presentar reacción adversa alguna no se incluyeron en el estudio.

Evaluación del factor de riesgo: en la temporada 2002-2003 ($n = 56$) la vacuna se administraba a niños pertenecientes a grupos de riesgo y se hacía un prick test previo con la VG, no administrándose si era positiva y haciéndolo de forma fraccionada si era negativa: una décima parte en primer lugar y, si tras 30 minutos de observación no había efectos adversos (EA) sistémicos, el resto de la vacuna, con un periodo posterior de observación de otros 30 minutos. En la tempo-

rada 2006-2007 (n = 115) la VG se incluyó en el calendario de vacunaciones sistemáticas; no se realizó prick test con VG y todos los niños recibieron la VG en dos dosis fraccionadas de la forma descrita.

Medición del resultado: número de EA, distinguiendo entre locales (habón o eritema en el lugar de la inyección) y sistémicos (urticaria, exacerbaciones de eccema preexistente o episodio de sibilancias). Se compararon los riesgos de EA en los dos grupos ajustando covariables con un modelo *Propensity Score* basado en una regresión logística múltiple, estimando la razón de riesgos ajustada (RRa).

Resultados principales: de 171 niños, 135 (79%) no presentaron EA. El porcentaje de pacientes sin ningún EA fue del 78,6% en el G1 (intervalo de confianza del 95% [IC 95%]: 65,6% a 88,4%) y del 79,1% en el G2 (IC 95%: 70,6% a 86,2%), no existiendo diferencias significativas (RRa: 1,12; IC 95%: 0,99 a 1,25). Tomando en consideración los niños que no presentaron EA sistémicas, el porcentaje fue del 94,6% en G1 (IC 95%: 85,1% a 98,9%) y del 96,5% en G2 (IC 95%: 91,3% a 99%), sin existir diferencias significativas (RRa: 1,01; IC 95%: 0,97 a 1,06). Comparando el porcentaje de EA por temporadas, en el G1 el 94,3%* no presentó ningún EA o sólo EA locales frente al 96,5%* en el G2 (riesgo relativo: 1,02; IC 95%: 0,95 a 1,1)*.

Conclusión: en niños con AH sin antecedentes de anafilaxia puede administrarse la VG en dos dosis fraccionadas sin necesidad de realizar un prick test previo con VG.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: Fred Lovejoy Housestaff Research and Education Fund.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la gripe es una enfermedad de elevada incidencia en niños y adolescentes. Aunque la mayoría de los casos son leves y autolimitados, existen algunos pacientes con uno o varios factores de riesgo que pueden predisponer al desarrollo de complicaciones. La AH, por otra parte, es muy prevalente, no siendo difícil que en algunos casos esté presente en un niño en el que esté indicada la VG. El estudio de los EA de la VG en niños AH está, por tanto, justificada.

Validez o rigor científico: el estudio presenta diversas limitaciones: es retrospectivo y compara dos periodos de tiempo en los que las indicaciones de la VG eran muy diferentes, así como las condiciones para su administración. En la temporada 2002-2003 la VG se restringía sólo a grupos de riesgo y se realizaba además un prick test previo con VG, recibiendo la vacuna sólo aquellos niños con resultado negativo. En la temporada 2006-2007, en EE.UU. la VG estaba incluida en el calendario

de vacunaciones sistemáticas y ya no se practicaba el prick test previo. Estos hechos han provocado que los participantes en cada temporada difieran en varias características: en el G1 tenían más sintomatología clínica atópica (asma, rinitis alérgica, dermatitis atópica, alergias alimentarias) y una edad media superior a los niños del G2. Aunque en el análisis estadístico se aplicaron técnicas de ajuste (*Propensity Score* con regresión logística) para minimizar la posible influencia de estos desequilibrios, no queda claro, a pesar de la adopción de estas medidas, que la comparación resulte válida. Una limitación adicional puede derivarse del pequeño tamaño muestral, que puede haber influido en una falta de precisión en la detección de EA sistémicos.

Importancia clínica: la existencia de un bajo riesgo de EA sistémicos (ninguna anafilaxia) con las dos pautas analizadas sugiere que la vacunación con VG en niños con AH es relativamente segura. Un riesgo en el grupo sin prueba cutánea previa del 3,5% (IC 95%: 1 a 8,3%) parece asumible. La no realización de prick test previo frente a la VG tiene un claro balance en la ponderación de beneficios, riesgos y costes: menos pruebas al paciente, vacunación más eficiente (se eliminan los costes del prick test y los falsos positivos) sin incrementar los riesgos. Estos datos son consistentes con el ensayo clínico realizado por James et al.¹ en el año 1998, así como el más reciente de Espósito et al.² en el año 2008 realizado en niños asmáticos con alergia al huevo (n = 88) en el que constató que una vacuna inactivada de virosomas podía ser administrada de forma segura.

Aplicabilidad en la práctica clínica: en nuestro medio, la VG se reserva a niños pertenecientes a grupos de riesgo³. Los datos actualmente disponibles, tanto de estudios observacionales como experimentales, indican que si alguno de estos niños es AH, pero no ha presentado antecedentes de reacción anafiláctica al huevo, la administración de la VG es una medida segura. Por tanto, con los datos actualmente disponibles, puede concluirse que en estos niños la administración de VG está indicada, tomando las precauciones habituales que ante todo paciente con AH deben tenerse en consideración (disponibilidad de la medicación adecuada y establecimiento de un periodo de observación posterior para detectar EA graves). Sería deseable un ensayo clínico con tamaño de muestra suficiente para comprobar si estos alentadores resultados se confirman y poder descartar con mayor seguridad la aparición de EA graves.

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

BIBLIOGRAFÍA

1. James JM, Zeiger RS, Lester MR, Fasano MB, Gern JE, Mansfield LE, et al. Safe administration of influenza vaccine to patients with egg allergy. *J Pediatr.* 1998;133: 624-8.

* Resultados calculados a partir de los datos del estudio original.

2. Esposito S, Gasparini C, Martelli A, Zenga A, Tremolati E, Varin E, et al. Safe administration of an inactivated virosomal adjuvanted influenza vaccine in asthmatic children with egg allergy. *Vaccine*. 2008;26:4664-8.
3. Ministerio de Sanidad y Política Social. Protocolo de actuación en casos de gripe pandémica (H1N1) 2009 en Pediatría [consultado 2 de julio de 2010]. Disponible en: <http://www.msps.es/profesionales/saludPublica/gripeA/guiasProtocolosInf/pdf/14Dic09Pediatría.pdf>.