

## **La vacuna de la hepatitis B administrada en una pauta de intervalos anuales (0, 12 y 24 meses) es tan efectiva como la administrada en la pauta clásica de 0, 1 y 6 meses**

### **Artículo**

Neal A, Halsey et al. Vacuna de la hepatitis B administrada a niños y adolescentes a intervalos anuales. *Pediatrics* 1999; 103: 1243- 1247.

### **Objetivo**

Comparar la respuesta de anticuerpos en niños receptores de la vacuna de la hepatitis B Engerix-B administrada a intervalos de 12 meses (0, 12, 24 meses) frente a la respuesta de la vacuna administrada a intervalos de 0, 1 y 6 meses.

### **Diseño**

Ensayo clínico aleatorio sin enmascaramiento.

### **Emplazamiento**

Dos consultas externas de pediatría.

### **Población de estudio**

Se incluyeron 389 niños de edades comprendidas entre 5 y 16 años. Fueron excluidos los individuos con: infección previa conocida por el virus de la hepatitis B (VHB), proceso inmunodepresor subyacente o estar recibiendo en la actualidad fármacos inmunodepresores (incluidos corticoides), inmunización previa con vacuna de la hepatitis B, enfermedad febril ( $T^a > 38^{\circ}\text{C}$ ) en el momento de la visita, familias que estaban planificando trasladarse fuera de la región del estudio en los dos años siguientes y otras contraindicaciones conocidas para la administración de la vacuna de la hepatitis B.

### **Intervención**

Tras la aleatorización se administró una dosis de 10 mcg de una vacuna recombinante de la hepatitis B (Engerix-B) en pautas de 0, 1 y 6 meses en el primer grupo (193 niños) y de 0, 12 y 24 meses en el segundo grupo (196 niños). Se obtuvieron muestras de sangre por punción venosa en el momento de la administración de la 3ª dosis de la vacuna y un mes más tarde de la misma. La variable de respuesta (serología tras la 3ª dosis de vacuna) pudo ser determinada en 181 (93,8%) sujetos del grupo 0, 1, 6 meses y en 161 (82,1%) del grupo 0, 12, 24 meses.

### **Medición del resultado**

Las muestras de suero se analizaron en los Centers for Disease Control and Prevention (CDC) para determinar la presencia de anti-HBs mediante inmunoanálisis enzimático. Las concentraciones de anti-HBs se expresaron de formas: como concentración geométrica media en mU/ml y como porcentaje de sujetos con un nivel de anticuerpos superior a 10 mU/ml.

### **Resultados**

Antes de la 3ª dosis de la vacuna no hubo diferencias entre las concentraciones geométricas medias (CGM) de anti-HBs en los grupos con la pauta de 0, 1 y 6 meses y los de la pauta de 0,

12 y 24 meses, (117.9 de CGM frente a 162'1;  $p=0'18$ ); un mes después de haber recibido la 3ª dosis la CGM de anti-HBs fue más elevada en el grupo 0, 1 y 6 (5687'4 frente a 3158'7,  $p=0'02$ ). Las concentraciones de anti-HBs fueron superiores a 10 mU/ml antes de la 3ª dosis de vacuna en un 92'3% de los niños vacunados con la pauta de 0, 6 y 12 meses y en un 88'8% de los que recibieron la pauta de 0, 12 y 24 meses. Un mes después de la 3ª dosis, más del 98% de todos los niños presentaron concentraciones de anti-HBs superiores a 10 Um/ml (con un 99'5% el grupo de 0, 1 y 6 meses y un 98'1% el grupo 0, 12 y 24 meses). Por cada aumento de una unidad kg/ m cuadrado en la medida del índice de masa corporal, la concentración de anticuerpos disminuyó un 12% ( $p= 0,0002$ ) en ambos grupos de intervención.

### **Conclusión de los autores**

La vacuna Engerix-B en una pauta de 0, 12 y 24 meses es tan inmunógena como la pauta de 0, 1 y 6 meses, pudiendo ser una alternativa a esta última.

### **Fuente de financiación**

Smith- Kline Beecham Pharmaceuticals, Colledgeville, P.A.

### **Comentario crítico**

La vacuna Engerix-B indujo una excelente respuesta de anticuerpos tanto antes como después de la tercera dosis con cualquiera de las dos pautas estudiadas: 0, 1 y 6 meses y 0, 12 y 24 meses; no existieron diferencias clínicamente importantes entre los porcentajes de niños con niveles de anticuerpos protectores  $>10$  mU/ ml en ambos grupos. Al ser la variable de respuesta un resultado analítico hace improbable la existencia de un sesgo debido a la falta de enmascaramiento. La determinación de los resultados se realizó en un centro oficial (CDC), lo que asimismo disminuiría la existencia de un posible sesgo de financiación.

La pauta de inmunización anual es un método cómodo para la administración de la vacuna de la hepatitis B en los niños que se encuentran en bajo riesgo de exposición a la infección por el virus de la hepatitis B y sobre todo es interesante para aquellas poblaciones escasamente cumplidoras de los programas de inmunización, pudiendo estas últimas recibir la vacuna en la primera visita y las dosis posteriores cuando sea posible, sin la necesidad de reiniciar la vacunación.

Por otro lado, la inmunización a intervalos anuales se asoció a unas tasas más bajas de cumplimiento respecto a la vacunación con la pauta de 0, 1 y 6 meses; el espaciamiento de las dosis parece dificultar el cumplimiento del calendario completo. Este hecho limita su aplicación en poblaciones de alto riesgo y limita la adopción de esta pauta vacunal . Por lo tanto, la pauta de vacunación a intervalos anuales debe ser considerada como una alternativa a tener en cuenta en aquellos casos en los que por diversos motivos no se haya podido aplicar el protocolo oficial; no puede ser considerada como la pauta de elección, especialmente en casos en los que interesa alcanzar un nivel protector de anticuerpos en el menor tiempo posible: hijos de madres portadoras del virus y contactos familiares de enfermos o portadores.

### **Autores**

Elena Soriano Suárez\* y José Cristóbal Buñuel Álvarez\*\*

\*Médico Interno Residente de Medicina de Familia y Comunitaria. ABS Girona- 4. Unitat Docent de Medicina de Família i Comunitària de Girona. \*\*Pediatra. ABS Girona- 4.