

La Vacuna de la Varicela es eficaz, segura y coste- efectiva para disminuir la incidencia de esta enfermedad en la población infantil

Estudio

Skull SA, Wang EEL. Varicella vaccination- a critical review of the evidence. Arch Dis Child 2001; 85: 83- 90

Objetivo

Revisión sistemática que evalúa la calidad de la evidencia en las que se basan diversas alternativas de vacunación para la varicela (VV): 1) vacunación universal de lactantes sanos; 2) vacunación de niños mayores que no hayan contraído la enfermedad; 3) vacunación de adolescentes y adultos susceptibles. Se valoran la efectividad, reacciones adversas y relación coste- efectividad de esta intervención.

Fuentes de datos

Revisión de la bases de datos MEDLINE, EMBASE y Cochrane Library, sin restricción de idioma. Se buscaron ensayos clínicos controlados (ECC) y estudios de cohortes.

Selección de los estudios

Criterios de inclusión: ECC en los que se vacunaba a sujetos sanos con la vacuna VV y en los que las variables de respuesta recogidas eran incidencia de varicela, de herpes zoster y efectos adversos de la VV; estudios de cohortes que ofrecían resultados a largo plazo sobre la incidencia de varicela en sujetos vacunados. Los estudios de cohortes que incluían menos de 50 sujetos, no ofrecieron un análisis del motivo de las pérdidas durante el seguimiento o bien la duración del mismo fue inferior a un año fueron excluidos. La calidad metodológica de los estudios identificados se realizó según la metodología propuesta por la Canadian Task Force on Preventive Health Care. El nivel de la evidencia y la fuerza de cada recomendación se clasificaron según la estructura jerárquica creada por este organismo.

Se identificaron 26 ECC y 50 estudios de cohortes. Tras la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión, 24 ECC y 18 estudios de cohortes fueron finalmente incluidos en la revisión.

Resultados principales

Efectividad de la VV: en población adulta se ha constatado una Reducción Relativa del Riesgo de Varicela del 100%. No se registraron fallecimientos tanto en los grupos que recibieron la intervención como en los de control, debido a una falta de potencia de los estudios para poder registrar esta variable. No existe actualmente evidencia a favor ni en contra que sostenga que existe una reducción del riesgo de mortalidad como consecuencia de la administración de la VV. En población infantil se han publicado porcentajes de eficacia protectora (EP) de hasta un 83% a los cinco años. De los resultados proporcionados por diversos ECC se deduce que el Número Necesario de niños que es preciso vacunar para prevenir un caso de varicela (NNT) oscila entre 5,5 y 11,8. El NNT necesario para prevenir un caso de varicela complicada oscila entre 550-1180. La exposición a un enfermo con Varicela y una edad < 14 meses en el momento de haber sido vacunado se han considerado factores de riesgo para padecer la enfermedad.

En niños, la EP se alcanza tras la administración de una sola dosis de vacuna, sin beneficio adicional consecuencia de suministrar una segunda dosis. En diversos estudios en adolescentes que analizaban la efectividad de la VV se constató que ésta se alcanzaba tanto con regímenes de una dosis como de dos (nivel de evidencia: II- 2). En adultos, la eficacia era buena tanto en regímenes de una dosis (nivel II- 1) como de dos (nivel II- 1 y II- 2). No se identificaron estudios que compararan directamente la eficacia de un régimen de una dosis contra otro de dos dosis. El nivel de anticuerpos anti V- Z encontrados a las seis semanas post- vacunación se correlacionó con la efectividad de la vacuna para prevenir la Varicela hasta 10 años después (nivel II- 2). La duración de la seroconversión fue del 100% a los seis años en niños y del 100% a los dos años en adolescentes y adultos (nivel I).

Reacciones adversas a la VV: Los ECC realizados en niños no han constatado un incremento en los porcentajes de fiebre o rash cutáneos en comparación con placebo. Las reacciones locales oscilaron entre un 7 y un 30% según los estudios. En aquellos casos en que se administró una segunda dosis, la incidencia de efectos adversos fue todavía menor. En ECC no se ha comprobado la transmisión del virus vacunal entre sujetos inmunocompetentes. En algunas series de casos se ha comprobado transmisión del virus vacunal a partir de sujetos inmunizados que han desarrollado un rash variceliforme (nivel III). Los casos de enfermedad fueron leves. No se han comprobado hasta la fecha casos de varicela congénita como consecuencia de la vacunación inadvertida de mujeres embarazadas (nivel III).

Riesgo de Herpes- Zoster (H- Z) tras la administración de VV: Se estima que la incidencia de H- Z tras la administración de VV es de 21 casos/ 100.000 personas- año en comparación con 77 casos/ 100.000 personas- año en niños en edad escolar que habían padecido la Varicela. En adultos, las tasas de incidencia de H- Z son de 1/1122 personas- año. Los casos de H- Z son leves.

Análisis- coste- efectividad: No existen ECC que hayan evaluado este tema. En estudios de simulación se ha concluido que la vacunación es coste- efectiva, tanto en términos de cuidados de salud como de gastos sociales: un estudio norteamericano publicó un ahorro de 5,40 dólares por cada dólar invertido en vacunación de niños pre- escolares. Otro estudio neozelandés estimó un ahorro de 2,67 y 0,67 dólares por cada dólar invertido en vacunación, con y sin inclusión de los gastos sociales respectivamente. En niños mayores (9- 12 años) y adolescentes, la estrategia más coste- efectiva fue la determinación previa de serología seguida de vacunación de los casos seronegativos. En mujeres embarazadas, la realización de screening prenatal seguido de vacunación tras el parto de las mujeres seronegativas también fue coste- efectiva.

Intervención	Efectividad	Nivel de evidencia	Recomendación
Inmunización a los 12- 15 meses	Efectiva para la prevención de infección por Varicela y casos secundarios en contactos domiciliarios.	Ensayos clínicos aleatorios (nivel I). Estudios de cohortes prospectivos (nivel II- 2)	A: Existe buena evidencia para incluir la vacunación en los cuidados rutinarios de salud*.
Extensión de la inmunización hasta los 12 años	Efectiva para la prevención de infección por Varicela y casos secundarios en contactos domiciliarios	Ensayos clínicos aleatorios (nivel I). Estudios de cohortes prospectivos (nivel II- 2)	A: Existe buena evidencia para incluir la vacunación en los cuidados rutinarios de salud*.
Inmunización de adolescentes susceptibles	Efectiva para la prevención de infección por Varicela y casos secundarios en contactos domiciliarios	Estudios de cohortes prospectivos (nivel II- 2)	B: Suficiente evidencia para incluir la vacunación en los cuidados rutinarios de salud.
Inmunización de adultos susceptibles	Efectiva para la prevención de infección por Varicela y casos secundarios en contactos domiciliarios	Ensayos controlados (nivel II- 1) Estudios de cohortes prospectivos (nivel II- 2)	B: Suficiente evidencia para incluir la vacunación en los cuidados rutinarios de salud.

*Existe también buena evidencia para la administración simultánea en vacuna triple vírica en sitios separados.

Conclusiones de los autores

Existen evidencias concluyentes sobre la efectividad de la VV para prevenir la Varicela en niños. La vacunación parece ser coste- efectiva, sobre todo cuando se incluyen en el análisis los gastos sociales. En adultos, la administración de dos dosis tras la comprobación previa de que la serología es negativa también es eficaz. Es necesaria la realización de estudios en adolescentes y adultos que comparen la efectividad de la pauta de una sola dosis con la de dos.

Conflictos de intereses

Uno de los autores trabaja en la actualidad para la empresa farmacéutica fabricante de la VV, aunque se hace constar que la redacción del trabajo es anterior a su situación laboral actual.

Fuente de financiación

No consta.

Comentario crítico

Los resultados de esta revisión están también redactados en forma de guía de práctica clínica de la Canadian Task Force on Preventive Health Care, cuyo amplio resumen¹ y texto completo² están disponibles a través de la red.

En España se declararon, en todo el año 2000, 181.109 casos de Varicela³). Según datos del Comité Asesor de Vacunas (CAV) de la Asociación Española de Pediatría, esta enfermedad es responsable de alrededor de 1.000 ingresos anuales y de unas 5- 6 muertes/ año⁴. En nuestro medio no existen estudios a nivel nacional sobre casos de Varicela complicada -que se estiman en un 1%, según el estudio aquí valorado-. Asumiendo un porcentaje similar en nuestro país, ello daría una cifra aproximada de 1.800- 1.900 casos de Varicela complicada/ año (de los que unos 1.000 requerirían ingreso, según datos del CAV). No existen estudios de ámbito estatal que evalúen los costes derivados del padecimiento de esta enfermedad en España. Se disponen de datos parciales de algunos centros hospitalarios: Riaza et al⁵ registraron, durante un periodo de cinco años consecutivos, 84 ingresos por Varicela complicada en su centro hospitalario. El coste directo total derivado del ingreso de estos niños se estimó en cerca de 44 millones de pesetas- más de 500.000 ptas. / niño-. Si esta cifra fuese representativa del coste medio por Varicela complicada en cualquier hospital de España, el coste global anual para todo el estado sería de unos 500 millones de ptas./ año. Existen estudios de coste- efectividad, realizados en otros medios, que ponen de manifiesto que la vacuna de la Varicela es coste- efectiva, tanto en términos de costes directos (dependientes directamente de los cuidados sanitarios que precisa el niño) como indirectos (por ejemplo, número de horas laborales perdidas por los padres con el gasto económico que ello supone para el conjunto de la sociedad)^{6,7}. Los estudios identificados por Skull y Wang en su revisión apuntan en la misma dirección¹. La estrategia de vacunación más coste- efectiva es la vacunación universal a los 12- 15 meses⁶, criterio que coincide con las directrices del CAV⁴.

¿Debe incluirse la vacuna contra la Varicela en los calendarios vacunales de las Comunidades Autónomas de nuestro país? La respuesta es afirmativa. Los estudios actualmente existentes indican que se trata de una vacuna segura, eficaz para prevenir la enfermedad (sobre todo las formas graves)⁴ y coste- efectiva. Puede ser administrada sin problemas en la misma visita en que los niños reciben la Triple Vírica. Por todo ello es necesario que las autoridades sanitarias de nuestro país tomen conciencia cuanto antes de la necesidad de ofrecer protección contra esta enfermedad a todos los niños de 15 meses y a aquéllos hasta 12 años de edad que no hayan contraído la Varicela anteriormente.

Autor

José Cristóbal Buñuel Álvarez Pediatra ABS Girona- 4 (Institut Català de la Salut)

Bibliografía

1. Skull SA, Wang EEL. Preventive health care, 2001 update: Use of varicella vaccine in healthy populations [en línea] [fecha de acceso: 1 de noviembre de 2001]. URL disponible en:
http://www.guidelines.gov/FRAMESETS/guideline_fs.asp?guideline=2085
2. Skull SA, Wang EEL with the Canadian Task Force on Preventive Health Care. Use of Varicella Vaccine in Healthy Populations: Systematic Review and Recommendations. CTFPHC Technical Report#01- 1. Abril, 2000. London, ON: Canadian Task Force.
3. Boletín Epidemiológico Semanal (Semanas 51- 52) 2000: 8; 265- 276 [en línea] [fecha de acceso: 1 de noviembre de 2001]. URL disponible en:
<http://193.146.50.130/bes/bes0052.pdf>
4. Comité Asesor de Vacunas de la AEP. Calendario Vacunal de la Asociación Española de Pediatría 2001- 2002. An Esp Pediatr 2001: 55: 30- 38
5. Rianza M, de la Torre M, Mencia S, Molina JC, Tamariz-Martel A. Complications of varicella in children. An Esp Pediatr 1999;50 :259- 262
6. Scuffham PA, Lowin AV, Burgess MA. The cost-effectiveness of varicella vaccine programs for Australia. Vaccine 1999; 18:407- 415.
7. Schuffman P, Devlin N, Eberhardt- Phillips J, Wilson- Salt R. The cost- effectiveness of introducing a varicella vaccine to the New Zealand immunisation schedule. Soc Sci Med 1999; 49: 763- 779.