

# Bajo riesgo de convulsiones febriles y epilepsia con la vacuna pertussis acelular

Low risk of febrile seizures and epilepsy with acellular pertussis vaccine

Sun Y. y col. JAMA.2012;307(8):823-31.

## Objetivos

Estimar el riesgo de convulsiones febriles y epilepsia luego de la vacunación con vacuna antidiftérica, antitetánica, anti pertussis acelular, polio inactivada y haemophilus influenza B (DTPa-IPV-Hib) administradas a los 3, 5 y 12 meses.

## Diseño y medición de resultados principales

Cohortes de base poblacional y serie de casos de niños que tuvieron convulsiones durante dicho seguimiento (378.834 niños nacidos en Dinamarca entre 2003 y 2008), seguidos hasta 2009.

## Resultados principales

De 371980 vacunados, 7811 niños (2,1%) presentaron convulsiones febriles antes de los 18 meses de edad, 17 durante la primera semana después de la primera vacunación, 32 en la siguiente a la segunda y 201 en la siguiente a la tercera. En comparación con la cohorte de referencia (los no vacunados), los vacunados no tuvieron mayor riesgo de convulsiones febriles durante la semana posterior a cada una de las tres vacunaciones ni durante el día de la tercera, pero sí durante el mismo día de la primera y la segunda vacunación. Ver tabla 1.

**Tabla 1:** incidencia de convulsiones febriles luego de la vacunación con pertussis acelular

Vacunación	Medida de efecto	Día 0 (el día de la vacunación)	Día 0 a 7 (primera semana luego de la vacunación)
Primera	HR ajustado (IC95%)	6,02 (2,86 a 12,65)	1,64 (0,93 a 2,88)
	Incidencia/100.000 niños-año	5,5	0,8
Segunda	HR ajustado (IC95%)	3,94 (2,18 a 7,10)	1,36 (0,93 a 1,98)
	Incidencia/100.000 niños-año	5,7	1,3
Tercera	HR ajustado (IC95%)	1,07 (0,73 a 1,57)	0,99 (0,86 a 1,15)
	Incidencia/100.000 niños-año	13,1	8,5

En el estudio de serie de casos, el RR de convulsiones fue similar a los HR obtenidos en el estudio de cohortes. Los niños cuyo primer episodio de convulsión febril ocurrió entre los días 0 a 7 de vacunación tuvieron el mismo riesgo de recurrencia (HR 1,09; IC95% 0,86 a 1,38) y de epilepsia (HR 0,61; IC 95% 0,27 a 1,40) que aquellos donde el primer episodio ocurrió fuera de este período. Durante el seguimiento se diagnosticó epilepsia en 2248 niños (2117 vacunados). En comparación con la cohorte no vacunada, se observó menor riesgo de epilepsia durante los primeros 15 meses de vida (HR 0,63 IC95%, 0,5 a 0,79), pero no más tardíamente (HR 1,01 IC95% 0,66 a 1,56).

## Conclusiones

Aunque la vacunación con DTaP-IPV-Hib se asoció con mayor riesgo de convulsión febril en el mismo día de las dos primeras vacunaciones, el riesgo absoluto de convulsiones febriles fue bajo y con un pronóstico similar a las que ocurren fuera del período de vacunación, sin observarse un incremento en la incidencia de de epilepsia.

**Fuente de financiamiento:** Lundbeck Foundation y subsidios del Danish Medical Research Council, NordForsk y FP7 del European Research Council.

## Comentario

La información de que la vacunación con componente pertussis de células enteras se asocia con un mayor riesgo de convulsiones febriles y epilepsia<sup>1</sup> condujo a una disminución en las tasas de vacunación y a epidemias de tos ferina. En varios países esta vacuna está siendo reemplazada por su forma acelular (Pa), de eficacia similar y menores efectos adversos. Sin embargo, algunos estudios sugerían mayor riesgo de convulsiones con Pa, sin distinguir entre las convulsiones febriles y las afebriles<sup>2,3</sup>.

Son fortalezas de este estudio su base poblacional y su recolección prospectiva, lo que refuerza su validez interna. En Argentina el componente Pa se aplica en conjunto con la vacuna Doble para adultos (DTaP) y está indicada solamente para mayores de 11

años (dado que en muchos países se han observado un aumento de casos de infección por *Bordetella pertussis* en niños mayores y adolescentes) y para el personal de salud (principalmente los que están en contacto con niños menores de un año).

## Conclusiones del comentador

Los resultados del estudio confirman el bajo riesgo de convulsiones febriles y de desarrollo de epilepsia tras la vacunación con componente Pa.

**David Colica** [ Servicio de Medicina Familiar y Comunitaria Hospital Italiano de Buenos Aires. david.colica@hiba.org.ar ]

Colica D. Bajo riesgo de convulsiones febriles y epilepsia con la vacuna pertussis acelular. Evid. actual. práct. ambul; 15(2):56, Abr-Jun.2012 Sun Y y col. Risk of febrile seizures and epilepsy after vaccination with diphtheria, tetanus, acellular pertussis, inactivated poliovirus, and Haemophilus influenzae type B. JAMA.2012;307(8):823-31. PMID: 22357833.

## Referencias bibliográficas

- Huang W y col. Vaccine Safety Datalink Team. Lack of association between acellular pertussis vaccine and seizures in early childhood. Pediatrics 2010; 126 (2): 263-269.
- Barlow W y col. Centers for Disease Control and Prevention Vaccine Safety Datalink Working Group. The risk of seizures after receipt of whole cell pertussis and measles, mumps o rubella vaccine. NEJM. 2001; 345 (9) 656-661.
- Andrews N y col. Postlicensure comparison of the safety profile of diphtheria/tetanus/whole cell pertussis/Haemophilus influenza type b vaccine and a 5-in-1 diphtheria/tetanus/acellular pertussis/Haemophilus influenza type b/polio vaccine in the United Kingdom. Vaccine. 2010;28(44):7215-7220.