

4.4 Vacuna antidiftèrica, antitetànica, antipertússica acel·lular, antipoliomielítica, antihepatitis B i anti-*Haemophilus influenzae* tipus b (DTPa-pòlio-VHB-Hib)

Definició

Vacuna inactivada hexavalent que combina la DTP amb poliovirus inactivats tipus 1, 2 i 3, l'antigen de superfície del virus de l'hepatitis B i el polisacàrid capsular purificat de l'Hib, conjugat amb una proteïna transportadora, el toxoide tetànic.

Composició i tipus

La composició per dosi de la vacuna actualment disponible és la següent:

Infanrix Hexa® (GlaxoSmithKline) 0,5 ml

Composició antigènica	Adjuvant	Altres components
Toxoide diftèric: 25 Lf (>30 UI)	Hidròxid d'alumini	2-fenoxietanol: 2,5 mcg
Toxoide tetànic: 10 Lf (>40 UI)	Fosfat d'alumini	Formaldehid
Toxina pertússica: 25 mcg		Lactosa
Hemaglutinina filamentosa: 25 mcg		Medi: 199
Pertactina: 8 mcg		
PRP d'Hib (10 mcg) conjugat amb toxoide tetànic (30 mcg)		
Poliovirus 1,2 i 3: 40, 8, 32 UD-a		
HBsAg recombinant: 10 mcg		

Indicacions

DTPa: en el calendari actual està indicada en la cinquena dosi entre els quatre i els sis anys d'edat.

DTPa-Hib: en el calendari actual no té indicacions. Únicament s'utilitzarà en calendaris interromputs, quan només s'hagi de vacunar amb DTPa i Hib.

DTPa-pòlio-Hib: en el calendari actual està indicada als dos, quatre, sis i divuit mesos, si es coadministra en les tres primeres dosis amb la vacuna monovalent antihepatitis B. També està indicada en la dosi dels divuit mesos si s'ha administrat la vacuna hexavalent als dos, quatre i sis mesos.

DTPa-pòlio-VHB-Hib: en el calendari actual està indicada als dos, quatre i sis mesos; en aquest cas s'administrarà la vacuna pentavalent als divuit mesos.

Si s'ha administrat l'antihepatitis B en néixer es continuarà amb la pentavalent i l'antihepatitis B als dos i sis mesos, i amb la pentavalent sola als quatre i divuit mesos. Si s'utiliza la vacuna hexavalent s'administrarà als dos i sis mesos, i la pentavalent als quatre i divuit mesos. Si es tracta d'un lactant fill de mare HBsAg positiva, la segona dosi de l'antihepatitis B sempre s'ha d'administrar abans dels dos mesos d'edat.

Pautes i vies d'administració

Administració per via intramuscular als dos, quatre i sis mesos d'edat, i com a dosi de reforç als divuit mesos i entre els quatre i sis anys, d'acord amb el Calendari de vacunacions sistemàtiques i amb la vacuna combinada que s'utilitzi (vegeu l'apartat anterior).

S'ha de deixar que arribi a la temperatura ambient sense que sobrepassi els 22 °C i agitar-la enèrgicament abans d'utilitzar-la.

Contraindicacions i precaucions

Són contraindicacions absolutes de la vacunació, a més de les generals de totes les vacunes, la presència d'una reacció anafilàctica immediata prèvia i l'aparició d'una encefalopatia en els set dies posteriors a l'administració d'una vacuna amb component pertússic.

Les immunodeficiències congènites i adquirides no signifiquen contraindicacions formals a la vacuna, si bé en aquests casos la resposta immune obtinguda pot ser menor. En pacients que han rebut un trasplantament de progenitors hematopoètics, les vacunes DTPa no estan contraindicades, sinó que constitueixen una indicació entre els sis i els dotze mesos posteriors al trasplantament.

Algunes reaccions adverses que s'havien considerat contraindicacions per proseguir la vacunació, des de fa uns anys, amb la comercialització de vacunes acel·lulars, han esdevingut precaucions que cal tenir en compte en l'administració:

1. Infants que hagin presentat febre superior a 40,5 °C en les 48 hores posteriors a la vacunació, sense cap altra causa objectivable.
2. Infants que hagin presentat col·lapse o un estat de *shock-like* (episodi d'hipotonia-hiporeactivitat) en les 48 hores posteriors a la vacunació.
3. Infants amb plor persistent, intens i incontrolable o crits de tres hores o més de durada en les 48 hores següents a la vacunació.
4. Infants que hagin presentat una convulsió, acompanyada o no de febre, en els tres dies següents a la vacunació.

En aquests casos sempre es valoraran les circumstàncies de cada pacient en relació amb els riscos potencials i els beneficis de continuar la vacunació, i la situació epidemiològica de la tos ferina en la comunitat.

Els nens afectes de malalties neurològiques mereixen una consideració especial. També en aquests casos, la decisió de vacunar es farà de forma individualitzada després d'una valoració acurada dels riscos i els beneficis. En alguns casos aquesta patologia pot ser causa de retard en la immunització. Les recomanacions per a aquests casos especials són les següents:

1. Infants que pateixen una malaltia neurològica progressiva caracteritzada per retard psicomotor o altres manifestacions neurològiques (espasmes

infantils, altres epilèpsies, etc.): la vacunació està contraindicada fins a l'estabilització de la malaltia.

2. Infants amb antecedents personals de convulsions: s'aconsella retardar la immunització fins que s'hagi exclòs l'existència d'una malaltia neurològica progressiva. S'aconsella dur a terme la profilaxi antipirètica amb paracetamol en el moment de la vacunació i cada 6 hores durant les 24 hores següents, ja que la febre augmenta el risc de convulsions.
3. Infants amb trastorns neurològics que predisposin a l'aparició de convulsions o deteriorament neurològic (esclerosi tuberosa, malalties metabòliques degeneratives, etc.): la vacunació no es recomana fins a haver verificat el diagnòstic i haver valorat el pronòstic de la malaltia. Quan aquesta estigui estabilitzada es considerarà la immunització.

La vacunació antipertússica no està contraindicada en infants que pateixen trastorns neurològics estables o antecedents familiars de convulsions.

Reaccions adverses

La reactogenicitat és força inferior respecte a la provocada per les antigues vacunes DTPw: reducció del 60 % de reaccions locals, convulsions i reaccions sistèmiques habituals (febre, irritabilitat, somnolència, etc.), i del 80 % dels episodis de plor o crit perllongat. S'han descrit excepcionalment episodis d'hipotonia i hiporeactivitat.

En alguns estudis s'ha observat un increment petit però significatiu i progressiu de la reactogenicitat amb l'administració de la quarta i la cinquena dosis de vacunes acel·lulars en infants primovacunats amb aquestes vacunes, en relació amb els immunitzats amb les de cèl·lules senceres en les tres primeres dosis. També s'han descrit casos d'inflamació de tota l'extremitat en què es va administrar la vacuna en les dosis de record, encara que en la majoria de casos no es va associar a dificultat per a la deambulació ni a limitació en l'activitat de l'infant.