

## **La administración profiláctica de paracetamol antes de la vacunación en bebés reduce la respuesta vacunal**

**Autora: Fran Lowry**

Según un nuevo estudio publicado en *The Lancet*, la administración profiláctica de paracetamol para reducir la fiebre o las convulsiones febriles después de la vacunación en niños realmente reduce la inmunogenicidad y no debería utilizarse rutinariamente.

El Dr. Roman Prymula, de la *University of Defence, Hradec Kralove*, República Checa, y sus colaboradores, declararon que, "Aunque la fiebre forma parte del proceso normal de inflamación después de la vacunación, algunas veces están recomendados antipiréticos de forma profiláctica para evitar preocupaciones de fiebre alta y convulsión febril." "La evidencia que presta apoyo a este planteamiento es escasa; el grado de fiebre no está relacionado con el comienzo de la convulsión, y los antipiréticos no son eficaces para la prevención de la convulsión febril benigna en niños con riesgo."

El propósito de este estudio era valorar el efecto del paracetamol sobre las tasas de reacción febril en niños y las respuestas vacunales.

### **Realización de estudios abiertos de vacunación**

Los autores realizaron dos estudios abiertos de vacunación de forma consecutiva (primaria y de refuerzo). Se asignaron aleatoriamente bebés sanos de 9 a 16 semanas de edad para recibir tres dosis de paracetamol cada 6-8 horas en las primeras 24 horas (n = 226 bebés) o sin paracetamol (n = 233 bebés) después de cada vacunación con una vacuna decavalente antineumocócica y frente a *Haemophilus influenzae* de conjugado D de proteína (PHiD-CV) coadministrada con vacunas hexavalente frente a difteria, tétano y tres componentes acelulares contra tos ferina, hepatitis B, poliovirus inactivado de tipos 1 y 2 y 3-H influenzae de tipo b (DTPa-HBV-IPV/Hib) y vacunas orales frente al rotavirus humano.

Los investigadores comunicaron que la administración profiláctica de paracetamol reduce las reacciones febriles.

El porcentaje de niños con una temperatura de 38°C o más después de al menos una dosis era significativamente menor en el grupo de paracetamol profiláctico después de la vacunación primaria (94/226; 42%) y después del refuerzo (64/178; 36%) frente al grupo sin paracetamol profiláctico después de la vacunación primaria (154/233; 66%) y después del refuerzo (100/172; 58%). La fiebre superior a 39,5°C fue poco frecuente en ambos grupos.

### **Comunicación de resultados inesperados**

Sin embargo, un resultado inesperado fue una reducción importante en la respuesta primaria de anticuerpos a cada uno de los 10 serotipos de vacuna neumocócica conjugada y al polisacárido Hib, antígenos de difteria, tétanos y pertactin. Los autores del estudio apuntaron que, "Después del refuerzo, persistieron los bajos niveles de anticuerpos GMC en el grupo de profilaxis con paracetamol para antitetánica, proteína D y todos los serotipos del neumococo excepto para el 19F."

El Dr. Prymula y sus colaboradores comentaron que, "Que sepamos, hasta ahora no se había documentado tal efecto del paracetamol sobre la respuesta inmune. Sorprendentemente poco estudios publicados han evaluado los efectos de los antipiréticos sobre las respuestas vacunales en niños."

Concluyeron que la relevancia clínica de sus resultados es desconocida y necesita más evaluación pero sugieren que la administración profiláctica de antipiréticos en el momento de la vacunación "no debería recomendarse de forma rutinaria sin sopesar los beneficios y riesgos esperados."

### **Comentarios: se planteó una cuestión importante**

En un comentario adjunto, el Dr. Robert T. Chen, de los *Centers for Disease Control and Prevention* en Atlanta, Georgia, y sus colaboradores, apuntaron que el Dr. Prymula y sus colaboradores plantearon una cuestión importante en relación a las implicaciones clínicas y de salud pública de las concentraciones reducidas de anticuerpos con el uso del paracetamol. Esto es especialmente importante en relación al grado con el que el paracetamol podría reducir la protección de la población.

Añadieron que, "Este punto tiene implicaciones, especialmente para el *Haemophilus influenzae* y el neumococo, para los que son necesarias concentraciones elevadas y sostenidas de anticuerpos para interrumpir el estado de portador y reducir la transmisión dentro de la población."

El Dr. Chen y sus colaboradores añadieron que los planificadores de vacunación deberían evaluar las implicaciones de los resultados del estudio para los programas de vacunación, concluyendo que, "Prymula y sus colaboradores presentan un caso convincente contra el uso rutinario de paracetamol durante las vacunaciones pediátricas."

La Dra. Anna Taddio, del *Hospital for Sick Children* y de la Universidad de Toronto, Ontario, Canadá, está de acuerdo. El Dr. Taddio declaró a *Medscape Pediatrics* que las vacunas actuales son más seguras, con menos efectos adversos, y los recientes estudios han empezado a mostrar que los antipiréticos no hacen mucho más que reducir la fiebre y aliviar el dolor y otros síntomas molestos asociados con las vacunaciones infantiles tal como se pensaba anteriormente.

"En general, cada vez menos gente está recomendando el uso rutinario de paracetamol, por tanto este estudio está ayudando a que la balanza se incline más hacia el extremo de "no utilización" sugiriendo que no deberíamos administrar paracetamol solamente en caso de que un niño pueda desarrollar efectos secundarios, porque esto podría contribuir a un problema que nadie había visto antes que el paracetamol interfiere con la vacuna."

Está de acuerdo con el Dr. Chen y sus colaboradores en que este nuevo resultado plantea asuntos de salud pública.

"La cantidad de anticuerpos protectores era un poco inferior para algunas de estas vacunas, por tanto si los niveles de todas las personas son un poco más bajos, algunas de ellas pueden continuar portando el microorganismo. Esto podría no significar mucho para un sujeto, pero no sabemos si otras personas en la población se infectarán."

La Dra. Taddio añadió que ella considera el uso de paracetamol profiláctico una opción a considerar en caso de que el niño tenga una reacción grave después de haber sido vacunado.

"Ya que este estudio mostró una reducción de los anticuerpos protectores con paracetamol y debido a que otros estudios no han logrado mostrar que el paracetamol ayuda tanto como pensábamos, yo no recomendaría que los padres se lo dieran a sus hijos. Podría decir que actualmente no está indicado. Si un niño desarrolla fiebre y está muy incómodo, entonces podríamos dárselo. De cualquier forma este es un planteamiento de sentido común. ¿Por qué daríamos fármacos innecesarios?"

Lancet. 2009;374:1305-1306, 1339-1350.