

## Vacunas antiparotidíticas

### Documento de posición de la OMS<sup>1</sup>

De conformidad con su mandato de proporcionar orientación a los Estados Miembros sobre asuntos de política sanitaria, la OMS publica una serie de documentos de posición actualizados periódicamente sobre vacunas y combinaciones de vacunas contra enfermedades que tienen repercusiones en la salud pública internacional. En estos documentos, que se ocupan básicamente de la utilización de las vacunas en programas de inmunización en gran escala, se resume la información de base esencial acerca de las enfermedades y las vacunas respectivas y se concluye exponiendo la posición actual de la OMS sobre su utilización en todo el mundo. Los documentos se han sometido al examen de varios expertos de dentro y fuera de la OMS, y desde abril de 2006 los examina y aprueba el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico de la OMS sobre Vacunas e Inmunización. Los documentos de posición están destinados fundamentalmente a los funcionarios nacionales de salud pública y los directores de programas de inmunización. Sin embargo, también pueden tener interés para los organismos internacionales de financiación, la industria de la fabricación de vacunas, la comunidad médica y los medios de comunicación científicos.

### Resumen y conclusiones

La parotiditis epidémica es una infección vírica humana que afecta fundamentalmente a las glándulas salivales. Si bien se trata en general de una enfermedad infantil benigna, cuya incidencia máxima se registra entre los 5 y los 9 años, el virus de la parotiditis también puede afectar a los adultos, en los que provoca con relativa frecuencia complicaciones como la meningitis y la orquitis. La encefalitis y las secuelas neurológicas permanentes son complicaciones raras. En la mayor parte de las regiones del mundo, la incidencia anual de la parotiditis en ausencia de vacunación está comprendida entre 100 y 1000 casos por cada 100.000 habitantes, con máximos epidémicos en ciclos de dos a cinco años. Se considera que la infección natural por este virus confiere protección durante toda la vida.

Se dispone de vacunas inocuas y eficaces contra la parotiditis -preparadas a partir de cepas de virus vivos atenuados- desde el decenio de 1960. La mayoría de los países industrializados y numerosos países con economía en transición han incorporado la vacunación antiparotidítica a sus programas nacionales de inmunización, utilizándose en la mayoría de los casos la vacuna combinada contra el sarampión, la parotiditis y la rubéola (MMR). En los países en los que se ha llevado a cabo una inmunización en gran escala contra la parotiditis, la incidencia se ha reducido de manera espectacular.

**Se recomienda la vacunación sistemática contra la parotiditis en los países que cuentan con un programa de vacunación infantil bien arraigado y eficaz y con capacidad para mantener una cobertura de vacunación elevada contra el sarampión y la rubéola (es decir, una cobertura superior al 80%) y donde la reducción de la incidencia de la parotiditis constituye una prioridad de salud pública. Basándose en la mortalidad y la carga de morbilidad, la OMS considera que la lucha contra el sarampión y la prevención del síndrome de rubéola congénita tienen más prioridad que la lucha contra la parotiditis. En los países que decidan utilizar la vacuna antiparotidítica se recomienda su combinación con las vacunas contra el sarampión y la rubéola.**

---

<sup>1</sup> En sustitución del documento de posición anterior sobre las vacunas antiparotidíticas, publicado en el *Parte epidemiológico semanal* N° 45, 2001, págs. 346-355.

**Las estrategias de lucha contra la parotiditis deben estar estrechamente integradas con los objetivos ya existentes de lucha contra el sarampión y la rubéola o su eliminación, sobre todo cuando se utiliza la vacuna MMR como instrumento normal. Como en el caso de la rubéola, una cobertura de vacunación infantil insuficiente contra la parotiditis puede dar lugar a un cambio epidemiológico de la incidencia de esta enfermedad hacia grupos de más edad, pudiendo provocar tasas de morbilidad y complicaciones más importantes que las registradas antes de su introducción. Por consiguiente, el uso de la vacunación antiparotidítica como parte de un programa nacional de inmunización debe implicar una lucha más eficaz contra la enfermedad.**

**La experiencia acumulada en todo el mundo pone de manifiesto que se necesitan dos dosis de la vacuna para garantizar una protección a largo plazo contra la parotiditis. La primera dosis de la vacuna antiparotidítica (monovalente o MMR) se debe administrar a la edad de 12 a 18 meses. Debido a consideraciones de tipo programático orientadas a conseguir una cobertura óptima de la vacunación, la edad de administración de la segunda dosis se puede situar entre el segundo año de vida y la edad de incorporación a la escuela (alrededor de 6 años). El intervalo mínimo entre la primera y la segunda dosis es de un mes. La segunda vacunación se puede efectuar en el marco de las campañas de vacunación suplementaria, pero esto es menos frecuente. Se alienta a los países que actualmente sólo utilizan una dosis de vacuna antiparotidítica a que añadan a su calendario una segunda dosis, a fin de garantizar una inmunidad duradera.**

**En el marco de un programa nacional de inmunización antiparotidítica, la OMS recomienda que se convierta la parotiditis en enfermedad de declaración obligatoria.**

## **Antecedentes**

## **Epidemiología**

La parotiditis es casi siempre una enfermedad infantil benigna. Antes del decenio de 1960, a partir del cual se introdujo la vacuna antiparotidítica en el comercio, la parotiditis era una enfermedad infecciosa común en todo el mundo, con incidencias anuales generalmente comprendidas entre 100 y 1000 casos por cada 100.000 habitantes. En los climas cálidos es una enfermedad que puede aparecer en cualquier época del año, mientras que en los templados los niveles máximos de incidencia se observan durante el invierno y la primavera. Muchos países sufren epidemias a intervalos de dos a cinco años. El ser humano es el único huésped natural conocido del virus de la parotiditis, que se propaga por contacto directo o mediante las gotitas suspendidas en el aire procedentes de las vías respiratorias superiores de las personas infectadas. El período de incubación es como promedio de 16 a 18 días, con un intervalo de variación de dos a cuatro semanas.

Aunque la parotiditis se notifica la mayoría de las veces en niños de 5 a 9 años, puede afectar tanto a los adolescentes como a los adultos. En estudios realizados en varios países antes del establecimiento de la vacunación infantil en gran escala se puso de manifiesto que la seroprevalencia de los anticuerpos contra el virus de la parotiditis alcanzaba casi al 90% de las personas de 14-15 años. La proporción de adultos portadores de estos anticuerpos en estudios realizados con poblaciones distintas varía considerablemente; en algunas poblaciones son portadores de una concentración de anticuerpos mensurable menos del 50% de los adultos.

En diciembre de 2005, 110 de los 193 (57%) Estados Miembros de la OMS habían incluido la vacunación antiparotidítica en sus programas nacionales de inmunización, utilizando la inmensa mayoría la forma combinada MMR. En los países en los que se ha introducido la inmunización en

gran escala contra la parotiditis, la incidencia de la enfermedad ha registrado una disminución espectacular.

## **El patógeno y la enfermedad**

El virus de la parotiditis pertenece al género *Rubulavirus*, de la familia *Paramyxoviridae*. Aunque sólo existe un serotipo distinto del virus de la parotiditis, el análisis de la secuencia del gen variable que codifica una pequeña proteína hidrófoba (el gen SH) permite su diferenciación en varios genotipos. Una membrana lipídica procedente de la célula huésped envuelve la nucleocápsida que contiene un genoma de ARN de cadena sencilla. En la virulencia intervienen dos componentes de su superficie, la hemaglutinina-neuraminidasa y la proteína de fusión. Los anticuerpos específicos contra la hemaglutinina-neuraminidasa son los que neutralizan el virus. El virus de la parotiditis se replica en diversos cultivos de células y en huevos de gallina embrionados.

La parotiditis suele comenzar con síntomas inespecíficos, como mialgia, cefalea, sensación de malestar y fiebre poco elevada, seguidos al cabo de 24 horas de la tumefacción unilateral o bilateral característica de las glándulas parótidas. Además, las glándulas salivales aparecen visiblemente afectadas en cerca del 10% de los casos. Transcurrida más o menos una semana, la fiebre y la inflamación glandular desaparecen y, salvo complicaciones, la curación es completa. En alrededor del 30% de los casos sólo se producen síntomas inespecíficos o la infección es asintomática. La mayor parte de las infecciones en niños de menos de dos años son subclínicas. Las personas con parotiditis son contagiosas durante unos dos días antes de la aparición de la tumefacción de las glándulas parótidas y hasta nueve días después. No hay un tratamiento específico para esta enfermedad.

Con una tasa de letalidad de sólo un caso de cada 10.000, se trata de una enfermedad en general benigna que remite espontáneamente, aunque se pueden producir complicaciones. En el 50-60% de los enfermos de parotiditis se observa pleocitosis asintomática en el líquido cefalorraquídeo ( $>5$  leucocitos/mm<sup>3</sup>); mientras que se notifica meningitis sintomática hasta en un 15% de los casos. Se registra encefalitis debida a la parotiditis en un 0,02-0,3% de los casos. Si bien la tasa de letalidad de dicha encefalitis es baja, puede dejar secuelas permanentes, como parálisis, crisis convulsivas, parálisis de los nervios craneales, estenosis del acueducto de Silvio e hidrocefalia. La sordera neurosensorial debida a la parotiditis es una de las principales causas de sordera en la infancia y afecta a unos cinco enfermos de parotiditis de cada 100.000.

En el 20% de los varones que contraen la parotiditis después de la pubertad aparece orquitis. Se ven afectados los dos testículos en el 20% de los casos, pero la orquitis debida a la parotiditis raramente está asociada con una alteración permanente de la fecundidad. La ooforitis y la mastitis sintomáticas son relativamente raras y parece que no tienen consecuencias duraderas para los enfermos. El hecho de contraer parotiditis durante las 12 primeras semanas de embarazo está asociado con una incidencia de un 25% de abortos espontáneos, pero no se han observado malformaciones fetales tras la infección por el virus de la parotiditis durante el embarazo.

Se notifica la aparición de pancreatitis como complicación en alrededor del 4% de los casos, pero la relación entre la pancreatitis debida a la parotiditis y la diabetes mellitus sigue siendo hipotética.

En general, la infección natural confiere protección contra el virus durante toda la vida, pero se ha informado de ataques recurrentes de parotiditis. La inmunoglobulina A segregada por la mucosa nasofaríngea muestra una actividad neutralizante contra el virus de la parotiditis y se considera que es la primera línea de defensa. Hay una correlación entre la protección contra la parotiditis y la presencia de anticuerpos séricos específicos. No se sabe si la reactivación del sistema inmunitario

impulsada por la presencia de virus salvajes en la comunidad es una condición necesaria para la consecución de la inmunidad durante toda la vida. La confirmación serológica de la inmunidad se basa en la demostración de la presencia de una inmunoglobulina G sérica específica utilizando inmunovaloraciones fácilmente disponibles. Para el diagnóstico existe en el comercio una prueba de detección de la inmunoglobulina M específica de la parotiditis en el suero o la saliva.

Las definiciones de casos de la OMS para la vigilancia de la parotiditis figuran en las normas recomendadas por la Organización para la vigilancia de ciertas enfermedades prevenibles por vacunación<sup>2</sup>.

### **Vacunas antiparotídicas y su eficacia**

Una vacuna antiparotídica inactivada, autorizada en los Estados Unidos en 1948 y utilizada entre 1950 y 1978, solamente inducía inmunidad a corto plazo con una eficacia protectora baja. Desde entonces, en el Japón, la antigua Unión Soviética, Suiza y los Estados Unidos se han perfeccionado vacunas vivas atenuadas. Para la preparación de las vacunas se han utilizado distintas cepas del virus de la parotiditis. Además, las preparaciones de vacunas utilizando una cepa parental determinada del virus de la parotiditis pueden no ser idénticas debido a diferencias en el número de pases, los sustratos celulares utilizados o el método de fabricación empleado. Todas las vacunas antiparotídicas vivas atenuadas están liofilizadas y se deben reconstituir antes de utilizarlas.

### **Vacuna Jeryl-Lynn**

Tras su autorización en los Estados Unidos en 1967, se recomendó la cepa Jeryl-Lynn para la vacunación sistemática en 1977. Ha sido la única vacuna antiparotídica utilizada en los Estados Unidos durante más de 30 años y se han distribuido casi 500 millones de dosis de esta vacuna en todo el mundo. La vacuna se preparó mediante pases del virus por huevos de gallina embrionados y luego por cultivos de células de embriones de pollo. En 1995, el número de casos de parotiditis notificados en los Estados Unidos fue de alrededor del 1% de los notificados antes de la introducción de la vacuna. Los estudios realizados en países industrializados demuestran que la administración de una sola dosis de vacuna contra la parotiditis preparada con cepas Jeryl-Lynn produce tasas de seroconversión de alrededor del 80-100 %. Los estudios efectuados en los Estados Unidos durante los brotes de parotiditis han demostrado que la eficacia protectora de la vacuna Jeryl-Lynn contra las manifestaciones clínicas de esta enfermedad es del 63 al 96%.

### **Vacuna RIT 4385**

La vacuna antiparotídica RIT 4385 se preparó a partir del clon vírico dominante de la vacuna Jeryl-Lynn. En estudios comparativos de las vacunas RIT 4385 y Jeryl-Lynn se pusieron de manifiesto tasas de seroconversión semejantes (96% para la RIT 4385 y 97% para la Jeryl-Lynn), aunque la media geométrica del título fue significativamente más alta entre los receptores de la segunda. Dado que no se han realizado ensayos clínicos controlados de la eficacia para comparar estas dos vacunas, se desconoce la significación clínica de esta observación.

### **Vacuna Leningrado-3**

La cepa de la vacuna Leningrado-3 perfeccionada en la antigua Unión Soviética se propagó en cultivos de células de riñón de cobaya y a continuación se pasó a un cultivo de embriones de

---

<sup>2</sup> WHO recommended standards for surveillance of selected vaccine-preventable diseases. Ginebra, OMS, 2003. (Documento N° WHO/V&B/03.01.) (Disponible también en la siguiente dirección: <http://www.who.int/vaccines-documents/DoxGen/H3DoxList.htm>).

codorniz japonesa. Se utiliza en el programa nacional de inmunización de la antigua Unión Soviética desde 1980. La cepa de la vacuna Leningrado-3 ha permitido obtener tasas de seroconversión del 89 al 98% en niños de 1-7 años y una eficacia protectora del 92 al 99%. Además, en un ensayo realizado con 113.967 niños de 1-12 años se puso de manifiesto que había tenido una eficacia protectora del 97% cuando se había utilizado como profilaxis de urgencia durante un brote de parotiditis en la Federación de Rusia.

### **Vacuna Leningrado-Zagreb**

La cepa Leningrado-3 se atenuó ulteriormente en Croacia mediante la adaptación a un cultivo de células de fibroblastos de embriones de pollo. La nueva cepa, denominada Leningrado-Zagreb, se utiliza para la producción de vacunas en Croacia y en la India y se han administrado preparaciones de esta cepa a millones de niños de todo el mundo. En los estudios realizados con la cepa Leningrado-Zagreb en Croacia se ha demostrado que confiere una protección clínica equivalente a la observada con la cepa Leningrado-3.

### **Vacuna Urabe Am9**

La vacuna viva contra la parotiditis preparada a partir de la cepa Urabe Am9 se autorizó por primera vez en el Japón y a continuación en Bélgica, Francia e Italia. Esta cepa se produce en el amnios de los huevos de gallina embrionados o en cultivos de células de embriones de pollo. Las vacunas preparadas a partir de la cepa Urabe Am9 se han utilizado con éxito en diversos países. Las tasas de seroconversión en niños de 12-20 meses van del 92% al 100%. En un estudio comparativo realizado en el Reino Unido utilizando vacunas preparadas con las cepas Jeryl-Lynn o Urabe Am9 en combinación con las vacunas contra el sarampión y la rubéola se puso de manifiesto que cuatro años después de la administración de una dosis única de la vacuna MMR las tasas de seropositividad eran del 85% para la cepa Urabe Am9 y del 81% para la Jeryl-Lynn. En el Canadá, las tasas correspondientes 5-6 años después de la administración de una dosis única de vacuna MMR fueron del 93% para la cepa Urabe Am9 y del 85% para la Jeryl-Lynn.

### **Otras cepas de vacunas**

La vacuna de la cepa Rubini se autorizó por primera vez en Suiza en 1985. Se perfeccionó mediante el pase del virus por un cultivo de una línea de células diploides humanas y luego pases sucesivos por huevos de gallina embrionados y la adaptación a la línea de células diploides humanas MRC-5. Varios estudios han demostrado que las tasas de seroconversión y eficacia en los receptores de la vacuna Rubini son sustancialmente más bajas que en las personas vacunadas con las cepas Jeryl-Lynn o Urabe Am9. Basándose en estos datos, la OMS recomienda que no se utilice la cepa Rubini en los programas nacionales de inmunización.

En China se han fabricado y administrado más de 100 millones de dosis de vacuna preparada a partir de la cepa S79 del virus de la parotiditis. Las cepas del virus de la parotiditis atenuado que se utilizan sólo a escala limitada son las siguientes: Hoshino, Torii, Miyahara y NKM-46. Se ha informado de que éstas poseen propiedades inmunogénicas semejantes a la cepa Urabe Am9.

### **Características generales de las vacunas y calendario de vacunación**

Varias vacunas antiparotídicas, entre ellas las preparadas con las cepas Jeryl-Lynn, Urabe Am9 y Leningrado-3, contienen más de un clon vírico atenuado. Se desconoce cuáles son las posibles repercusiones de esta heterogeneidad vírica en cuanto a la inmunidad protectora y los efectos adversos. Las vacunas contra la parotiditis se encuentran en forma monovalente, bivalente

(sarampión-parotiditis) y trivalente (MMR). En la mayor parte de los países, la inmunización contra la parotiditis se confiere mediante la vacuna MMR. En diciembre de 2005 utilizaban calendarios de vacunación de dos dosis más del 80% de los 110 países que han incluido la vacuna antiparotídica en sus programas nacionales de inmunización. La primera dosis se suele administrar a los niños de 12-18 meses y la segunda tras un intervalo mínimo de un mes. La mayoría de los niños han recibido la segunda dosis antes de su incorporación a la escuela (en torno a los seis años).

La cantidad mínima de virus de la parotiditis atenuado que debe contener una dosis de vacuna la determinan las autoridades nacionales de reglamentación del país donde se produce la vacuna<sup>3</sup>. En función del fabricante, se utilizan como estabilizantes gelatina hidrolizada y/o sorbitol. La vacuna liofilizada se debe conservar congelada a -20°C o refrigerada entre +2°C y +8°C hasta su utilización. Hay que protegerla de la luz antes y después de la reconstitución. Una vez reconstituida, se debe conservar en la cadena del frío y desecharla al final de la sesión de vacunación o en un plazo de seis horas si no se ha utilizado (lo que se produzca antes). Las vacunas antiparotídicas se inyectan por vía subcutánea.

Con la excepción de la cepa Rubini, todas las cepas de vacuna mencionadas anteriormente han permitido obtener tasas de seroconversión y/o una eficacia protectora a corto plazo de casi el 90% o más tras la administración de una dosis. Sin embargo, los estudios realizados posteriormente durante brotes parecen indicar que la eficacia a largo plazo de una dosis de vacuna antiparotídica en la población puede ser inferior (60-90%). Si bien se ha observado alguna transmisión del virus de la vacuna al entorno próximo de las personas vacunadas, no se considera que contribuya de manera significativa a las tasas de seroconversión.

Aunque en la mayoría de los países la inmunización con la vacuna MMR da lugar a una reducción considerable de la incidencia de la parotiditis durante algunos años (<1 caso/100.000 habitantes durante 10 años), en varios países, entre ellos los Estados Unidos y el Reino Unido, se han registrado brotes importantes de parotiditis de 10 a 15 años después de la introducción de la vacuna MMR en sus programas nacionales de inmunización. Recientemente se ha notificado una evolución semejante en la Arabia Saudita, los Emiratos Árabes Unidos, la Ribera Occidental y la Faja de Gaza. Estos brotes han afectado a grupos de más edad no destinatarios de la vacuna introducida, así como a personas nacidas después de su introducción.

## **Reacciones adversas**

En general, las reacciones adversas a la vacuna antiparotídica son raras y benignas. Aparte de una pequeña tumefacción y de un ligero dolor en el lugar de la inyección, las reacciones adversas más corrientes son parotiditis y fiebre poco elevada. En ocasiones, tras la vacunación se ha observado orquitis y sordera neurosensorial. En casos raros se produce fiebre moderada y se ha informado de casos de meningitis aséptica con frecuencias muy variables (por ejemplo, entre 1 caso/400 vacunaciones y 1 caso/1.500.000). Esta variabilidad no sólo obedece a las diferencias existentes entre las cepas de la vacuna y su preparación, sino también a diferencias en la formulación de los estudios, los criterios de diagnóstico y la práctica clínica. La aparición retardada de meningitis aséptica puede limitar la capacidad de la vigilancia pasiva para detectar estos casos. La meningitis aséptica suele aparecer dos o tres semanas después de la vacunación; el intervalo mediano es de 23 días (margen de 18 a 34 días). Algunos casos de meningitis se caracterizan por pleocitosis en el líquido cefalorraquídeo, sin enfermedad clínicamente significativa.

---

<sup>3</sup> *Requirements for mumps vaccine (live). Annex 7: requirements for biological substances.* Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1987. (Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 760).

En noviembre de 2006, el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) examinó las manifestaciones adversas tras la vacunación contra la parotiditis, prestando particular atención al riesgo de meningitis aséptica asociada con la vacunación<sup>4</sup>. Se han notificado casos de meningitis aséptica y estimaciones de las tasas de incidencia tras la utilización de las cepas Urabe Am9, Leningrado-Zagreb, Hoshino, Torii y Miyahara, procedentes de diversos sistemas de vigilancia y estudios epidemiológicos. Sin embargo, debido a la variabilidad de los métodos utilizados en los diferentes estudios, no se puede llegar a ninguna conclusión clara sobre las diferencias de riesgo entre dichas cepas para esta complicación. Se puede producir una concentración de casos de meningitis tras la utilización en gran escala de vacunas Urabe Am9 y Leningrado-Zagreb debido a una mayor sensibilización y a la notificación de las manifestaciones adversas durante las campañas de vacunación. Hasta el momento, con la utilización de las cepas Jeryl-Lynn y RIT 4385 se han asociado tasas bajas de meningitis aséptica y ausencia de casos demostrados desde el punto de vista virológico. La falta de datos impide realizar una evaluación de los efectos adversos asociados con las cepas Leningrado-3 y S79 de la vacuna antiparotídica.

El Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas llegó a la conclusión de que, por lo que se refiere a la inocuidad, en los programas de inmunización se pueden utilizar todas las preparaciones de vacunas contra la parotiditis para las cuales se dispone de datos. Sin embargo, si se utilizan para campañas de vacunación masiva cepas de vacuna antiparotídica cuya asociación con casos de meningitis aséptica es conocida, en los programas de inmunización se deberán aplicar estrategias apropiadas para la comunicación del riesgo y la actuación cuando se produzcan casos, a fin de poder hacer frente a los posibles grupos de casos de meningitis aséptica. Los estudios futuros se deberán preparar cuidadosamente para comparar los perfiles de inocuidad, a fin de distinguir entre la posible variabilidad de las cepas y el riesgo en función de la edad en las distintas poblaciones. La normalización de las definiciones de casos y la cuantificación de la gravedad facilitarán la interpretación de los resultados.

## **Contraindicaciones**

Hay pocas contraindicaciones para la vacuna de la parotiditis. Como con todas las vacunas vivas atenuadas, la antiparotídica no se debe administrar a personas con inmunodeficiencia o inmunosupresión pronunciadas. Está contraindicada durante el embarazo, aunque no se ha documentado ningún daño fetal tras su administración a mujeres embarazadas. La alergia a componentes de la vacuna, por ejemplo a la neomicina y la gelatina, es una contraindicación para su administración.

## **Posición general de la OMS sobre las nuevas vacunas**

Las vacunas destinadas a intervenciones de salud pública en gran escala deben cumplir los requisitos de calidad vigentes de la OMS<sup>5</sup>; ser inocuas y tener un efecto significativo contra la enfermedad en todas las poblaciones destinatarias; cuando van destinadas a los lactantes o a los niños pequeños, adaptarse fácilmente a los calendarios y la cronología de los programas nacionales de inmunización infantil; no interferir de forma significativa con la respuesta inmunitaria a otras vacunas administradas simultáneamente; estar formuladas de manera que se tengan en cuenta las limitaciones técnicas normales, por ejemplo en lo referente a la refrigeración y la capacidad de almacenamiento; y venderse a precios apropiados para los distintos mercados.

## **Posición de la OMS sobre las vacunas contra la parotiditis**

---

<sup>4</sup> Véase el N° 3, 2007, págs. 18-24.

<sup>5</sup> *Declaración de política general*. Ginebra, OMS, 1997. (Documento N° WHO/VSQ/GEN/96.02). (También se puede consultar en <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF/www9637.pdf>).

Se recomienda la vacunación sistemática contra la parotiditis en los países que cuentan con un programa de vacunación infantil bien arraigado y eficaz y con capacidad para mantener una cobertura de vacunación elevada contra el sarampión y la rubéola (es decir, una cobertura superior al 80%) y donde la reducción de la incidencia de la parotiditis constituye una prioridad de salud pública. Como en el caso de la rubéola, una cobertura de vacunación infantil insuficiente puede dar lugar a un cambio epidemiológico en la incidencia de la parotiditis hacia grupos de más edad, pudiendo provocar una carga de morbilidad más importante que la registrada antes de su introducción.

Basándose en la mortalidad y la carga de morbilidad, la OMS considera que la lucha contra el sarampión y la prevención del síndrome de rubéola congénita tienen más prioridad que la lucha contra la parotiditis. En vista de la moderada morbilidad y la baja mortalidad de la parotiditis, es importante disponer de información sobre la carga de morbilidad, incluidas las repercusiones socioeconómicas, a la hora de decidir si se ha de introducir la vacuna antiparotidítica en los programas nacionales de inmunización. Los estudios sobre la eficacia en función de los costos indican que en los países industrializados la incorporación de vacunas eficaces contra la parotiditis en los programas nacionales de inmunización es muy beneficiosa desde el punto de vista de los costos y los beneficios y desde una perspectiva social.

Una vez adoptada la decisión de introducir la vacuna antiparotidítica, se recomienda vivamente la utilización de la forma combinada MMR. Con la excepción de la vacuna preparada con la cepa Rubini, en los programas de inmunización se pueden utilizar todas las vacunas contra la parotiditis disponibles en el mundo. Las personas previamente inmunizadas con una vacuna preparada con la cepa Rubini deben recibir una dosis de vacuna más eficaz para garantizar una buena protección.

La experiencia acumulada en todo el mundo ha demostrado que la prevención de la parotiditis requiere una cobertura de inmunización elevada y más de una dosis de vacuna. Se anima a los países que todavía administran una sola dosis de vacuna MMR a que añadan sistemáticamente una segunda dosis. La primera dosis de la vacuna antiparotidítica (monovalente o MMR) se debe administrar a la edad de 12-18 meses. Por este motivo, los países que tengan previsto añadir la vacuna contra la parotiditis deben reducir en primer lugar la transmisión del sarampión a niveles suficientemente bajos para poder aumentar la edad de administración de la primera dosis de la vacuna contra el sarampión a los 12 meses. Debido a consideraciones programáticas orientadas a conseguir una cobertura óptima de la vacunación, la edad de administración de la segunda dosis puede variar desde el segundo año de vida hasta la edad de incorporación a la escuela. El intervalo mínimo entre la primera y la segunda dosis es de un mes. Otra posibilidad sería organizar una segunda oportunidad de vacunación mediante campañas. Si se realiza una campaña inicial, el grupo de edad destinatario se debe determinar en función de la susceptibilidad a la parotiditis. En la mayor parte de las poblaciones no vacunadas, la mayoría de los niños contraen esta enfermedad antes de los 10 años.

Los países que aplican la vacunación antiparotidítica sistemática deben incluir la parotiditis en su lista de enfermedades de declaración obligatoria y vigilar habitualmente la incidencia de la enfermedad en función de la edad, la situación de la vacunación y la distribución geográfica de la enfermedad. Esta vigilancia permitirá a los países demostrar los efectos de la vacunación contra la parotiditis sobre la incidencia de la enfermedad. A medida que se reduzca dicha incidencia, se debe establecer una vigilancia basada en los casos, con confirmación de la enfermedad en el laboratorio. Se debe utilizar la capacidad de laboratorio para el diagnóstico del sarampión y la rubéola a fin de establecer medios semejantes para la parotiditis. Los países que utilizan la vacuna MMR deben vigilar las reacciones adversas que se manifiesten después de la vacunación.

Debido a que la vacuna contra la parotiditis se administra habitualmente en combinación con la del sarampión y la rubéola (como MMR), a menudo es difícil atribuir efectos adversos particulares al componente antiparotidítico de la vacuna. La diversidad metodológica de los estudios realizados para determinar la frecuencia de la meningitis aséptica tras la inmunización con diferentes vacunas antiparotidíticas no permite establecer una comparación entre las cepas Urabe Am9, Leningrado-Zagreb, Hoshino, Torii y Miyahara. Sin embargo, en la mayoría de los casos la enfermedad es asintomática o benigna, sin ninguna consecuencia a largo plazo. Aunque las vacunas preparadas a partir de las cepas Jeryl-Lynn y RIT 4385 parecen tener menos tendencia a provocar meningitis, todas las preparaciones de vacunas antiparotidíticas para las cuales se dispone de los datos pertinentes se consideran suficientemente inocuas para su utilización en los programas de inmunización. Las campañas de vacunación masiva en las que se ha utilizado una vacuna MMR que contenía cepas de vacunas antiparotidíticas asociadas con un riesgo mayor de meningitis aséptica han producido conjuntos de efectos adversos que perturban los programas de vacunación masiva. Por ello, los países que tienen previsto utilizar la vacuna antiparotidítica durante las campañas masivas deben prestar especial atención a la planificación, en particular a examinar de manera crítica la cepa de la vacuna contra la parotiditis seleccionada; proporcionar directrices para la vigilancia, la investigación y la actuación ante los efectos adversos posteriores a la inmunización (que tienden a ser más visibles en el marco de una campaña); e impartir capacitación a los agentes de salud sobre las tasas previstas de efectos adversos, así como sobre la manera de comunicar el riesgo y de enseñar a la comunidad los elementos básicos de la salud.