

EVIDENCIAS EN PEDIATRÍA

Toma de decisiones clínicas basadas en las mejores pruebas científicas
www.evidenciasenpediatria.es

Artículos Valorados Críticamente

La vacunación frente a la tosferina en embarazadas reduce la prevalencia y la duración de hospitalizaciones de los lactantes

Ortega Páez E¹, Espínola Docio B²

¹CS Góngora. Distrito Granada-Metropolitano. Granada. España.

²CS Los Alperchines. San Fernando de Henares. Madrid. España.

Correspondencia: Blanca Espínola Docio: blaespdo@yahoo.es

Palabras clave en español: embarazadas; tosferina; vacunación.

Palabras clave en inglés: pregnant women; pertussis; vaccination.

Fecha de recepción: 3 de abril de 2025 • **Fecha de aceptación:** 18 de abril de 2025

Fecha de publicación del artículo: 30 de abril de 2025

Evid Pediatr. 2025;21:15.

CÓMO CITAR ESTE ARTÍCULO

Ortega Páez E, Espínola Docio B. La vacunación frente a la tosferina en embarazadas reduce la prevalencia y la duración de hospitalizaciones de los lactantes. Evid Pediatr. 2025;21:15.

Para recibir Evidencias en Pediatría en su correo electrónico debe darse de alta en nuestro boletín de novedades en
<http://www.evidenciasenpediatria.es>

Este artículo está disponible en: <http://www.evidenciasenpediatria.es/EnlaceArticulo?ref=2025;21:15>.

©2005-25 • ISSN: 1885-7388

La vacunación frente a la tosferina en embarazadas reduce la prevalencia y la duración de hospitalizaciones de los lactantes

Ortega Páez E¹, Espínola Docio B²

¹CS Góngora. Distrito Granada-Metropolitano. Granada. España.

²CS Los Alperchines. San Fernando de Henares. Madrid. España.

Correspondencia: Blanca Espínola Docio: blaespdo@yahoo.es

Artículo original: Parisi A, Nuñez O, López-Perea N, Masa-Calles J. Reduced pertussis disease severity in infants following the introduction of pertussis vaccination of pregnant women in Spain, 2015-2019. *Vaccine*. 2024;19:2810-6.

Resumen

Conclusiones de los autores del estudio: la vacunación contra la tosferina en embarazadas en España produjo una reducción en la gravedad de la enfermedad en los lactantes menores de dos meses. Es necesario aumentar los esfuerzos para educar a los profesionales de la salud sobre la importancia de las vacunas maternas.

Comentario de los revisores: a pesar de las debilidades mostradas en el trabajo y el diseño ecológico que implica menor nivel de evidencia, la vacunación en el último trimestre del embarazo disminuye de forma importante tanto la hospitalización como la estancia media de ingreso por tosferina en el lactante menor de dos meses. Estos datos refuerzan la necesidad de seguir concienciando a los profesionales de la salud que asisten a las embarazadas para aumentar las coberturas vacunales.

Palabras clave: embarazadas; tosferina; vacunación.

Maternal pertussis vaccination during pregnancy reduces hospitalization rates in infants

Authors' conclusions: maternal pertussis vaccination during pregnancy in Spain decreased disease severity in infants younger than two months compared to those between 3 and 11 months old. It is necessary to increase health professional education about the importance of maternal immunization.

Reviewers' commentary: despite the weaknesses and the low level of evidence in this study, pertussis maternal immunization in the third trimester of pregnancy decreases hospitalizations and length of hospital stay in infants younger than two months old. These data reinforce the importance of educating healthcare professionals attending pregnant women to increase immunization coverage.

Key words: pregnant women; pertussis; vaccination.

RESUMEN ESTRUCTURADO

Objetivo: conocer el impacto que tiene la vacunación frente a la tosferina en mujeres embarazadas en la gravedad de la enfermedad en los lactantes menores de 3 meses, considerando las tasas de hospitalización y la duración del ingreso.

Diseño: estudio ecológico de tendencia temporal analítico.

Emplazamiento: datos obtenidos de la totalidad de la población española.

Población a estudio: se estudiaron 10 621 pacientes menores de un año ingresados por tosferina por *Bordetella pertusis* en España durante los años 2005-2019. Se estableció un grupo diana de menores de 3 meses y otro de referencia de 3-11 meses y tres periodos de estudio: 2005-2009, 2010-2014 y 2015-2019, teniendo en cuenta que la vacuna se introdujo en el calendario vacunal en 2015.

Medición del resultado: los datos fueron obtenidos del Registro de Actividad Sanitaria Especializada (RAE-CMBD), del Instituto Nacional de Estadística (INE) y del Sistema de Información de Vacunaciones del Ministerio de Sanidad (SIVA-MIN). Se incluyeron datos sobre: fecha de nacimiento, sexo, región de residencia, fecha de ingreso hospitalario, fecha de alta y diagnósticos de hospitalización primaria y secundaria. La medida de resultado principal fue la tasa anual de hospitalización por tosferina, y la secundaria, la duración de la estancia media hospitalaria. Los casos de tosferina se definieron como aquellas hospitalizaciones solo por *Bordetella pertussis* que incluyen uno o más códigos de la CIE 9/10. Se calcularon las tasas de hospitalización por *Bordetella pertussis* por cada 100 000 habitantes y la estancia media hospitalaria en días. El análisis estadístico se realizó mediante un modelo de regresión de Poisson segmentada en un diseño de series temporales interrumpidas, ajustado por género, grupo de edad y región. Se introdujo en el modelo una interacción entre edad y periodo.

Resultados principales: durante el periodo anterior a la introducción de la vacunación contra la tosferina materna (2005-2014), la tasa de hospitalización (por cada 100 000 habitantes) fue de 406 para niños de 0-2 meses y 71 para niños de 3-11 meses. Durante el periodo posterior a la introducción de la vacuna (2015-2019) la reducción anual de ingresos por tosferina fue mayor en el grupo de 0-2 meses (34,3%; intervalo de confianza del 95% [IC 95]: 30,7 a 37,8) que en el de 3-11 meses (26,1%; IC 95: 21,3 a 30,6). Se observó, además, una mayor reducción de la estancia media hospitalaria en el grupo de 0-2 meses (12,6%; IC 95: 10,4 a 14,7) que en el de 3-11 meses (5,5%; IC 95: 2,5 a 8,5).

Conclusión: la vacunación frente a la tosferina materna en España durante el embarazo disminuye la gravedad de la enfermedad en los lactantes.

Conflicto de intereses: no existe.

Fuente de financiación: no consta.

COMENTARIO CRÍTICO

Justificación: la tosferina es una enfermedad reemergente en todo el mundo, incluso en países con amplias coberturas vacunales como España¹. Aunque afecta a todos los grupos de edad, los casos más graves se observan en los primeros meses de vida². Existen estudios que indican que la inmunización a embarazadas con vacunas de *Bordetella pertussis* acelular es segura para la madre y el lactante, genera anticuerpos que pasan a través de la placenta y son efectivas para prevenir la enfermedad grave en dicho grupo de edad³. La vacunación frente a la tosferina durante el tercer trimestre de embarazo fue implantada en España en 2015 y actualmente se recomienda una dosis a partir de la semana 27, preferentemente

en la semana 27 o 28. Este estudio permite conocer el impacto de esta importante medida de salud pública.

Validez o rigor científico: existe una definición clara de las unidades de análisis y su nivel de agregación (niños menores de un año afectados de tosferina), de la exposición del estudio (la vacunación de tosferina en embarazadas) y del efecto (la disminución de la gravedad de la tosferina). La muestra del estudio es representativa y se especifican como criterio de exclusión los casos de infección por *Bordetella parapertussis*, ya que su inclusión podría infraestimar el efecto de la vacuna, al ser casos más leves.

Existe control del sesgo de clasificación (asignación correcta a los grupos de estudio de los individuos), sesgo de confusión (análisis multivariante de las variables confusoras), ambigüedad temporal (queda claro que la exposición es anterior al efecto), aunque no se especifica el sesgo de colinealidad de las variables. El estudio presenta una falacia ecológica (sesgo ecológico), al no poder saber si las madres de los niños hospitalizados por tosferina habían recibido la vacuna, por lo que no se pueden realizar inferencias causales a nivel individual, aunque la ausencia de cambios importantes en el registro de hospitalización de la tosferina, la definición del caso y la tendencia de aumento de cobertura vacunal en el embarazo hacen muy posible que la reducción de la gravedad de la enfermedad sea debida a la introducción de la vacuna. Tiene, además, las limitaciones —reconocidas por los autores— del posible efecto de la vacunación de las madres en niños mayores de dos meses con una posible subestimación del efecto de la vacuna, las fluctuaciones naturales de la enfermedad que pueden llevar a una subestimación o sobreestimación del efecto, las diferencias geográficas en la introducción de la vacuna en el calendario con un efecto no previsible y la no subestimación del efecto que pudiera tener la lactancia materna como factor protector.

Importancia clínica: la vacunación en embarazadas en el tercer trimestre ahorraría un 35% (fracción atribuible en los expuestos [FAE]: 34,98%; IC 95: 27,1 a 44,7* de hospitalización por tosferina en lactantes menores de 3 meses y un 6,2% (FAE: 6,18%; IC 95: 3 a 9,4)* de estancia media. Estos resultados son de magnitud mediana, pero clínicamente importantes, aunque no críticas, porque no se ha estudiado el efecto sobre la mortalidad. Un estudio ecológico muy similar realizado en EE. UU. mostró una disminución anual de la tasa de incidencia de tosferina del 14,53 por cada 100 000 niños después de la aplicación de la vacuna en embarazadas en menores de tres meses⁵. Otro estudio también ecológico retrospectivo realizado en México encontró una disminución de la tasa de incidencia de tosferina del 49,9% en menores de dos meses tras la vacunación de las madres embarazadas⁶. No hemos encontrado trabajos

* Cálculos realizados por los revisores a partir de los datos originales con CalcupeDev⁴.

que analicen los costes y beneficios, pero teniendo en cuenta la morbilidad de la tosferina, el coste de la vacuna y los efectos adversos de la misma, los beneficios probablemente superan a los costes.

Aplicabilidad en la práctica clínica: a pesar de las debilidades mostradas en el trabajo y el diseño con bajo nivel de evidencia, la vacunación en el último trimestre del embarazo disminuye de forma importante tanto la hospitalización como la estancia media de los ingresos por tosferina en lactantes menores de dos meses. Estos datos refuerzan la necesidad de seguir concienciando a los profesionales de la salud que asisten a las embarazadas para aumentar las coberturas vacunales. Esto es completamente aplicable en nuestro medio; de hecho, esta vacunación ya está implementada a nivel nacional. Pensamos que no es posible, éticamente hablando, realizar estudios longitudinales anterógrados para encontrar mayor nivel de evidencia, pero sí se podrían hacer estudios retrógrados para confirmar los datos.

Conflicto de intereses de los autores del comentario: no existe.

BIBLIOGRAFÍA

1. Sizaire V, Garrido-Esteba M, Masa-Calles J, Martínez de Aragon MV. Increase of pertussis incidence in 2010 to 2012 after 12 years of low circulation in Spain. *Euro Surveill.* 2014;19(32):20875.
2. Registro de Atención Especializada (RAE-CMBD) 2010-2019. En: Ministerio de Sanidad [en línea] [consultado el 22/04/2025]. Disponible en www.sanidad.gob.es/estadEstudios/estadisticas/cmbdhome.htm
3. Munoz FM, Bond NH, Maccato M, Pinell P, Hammill HA, Swamy GK, *et al.* Safety and immunogenicity of tetanus diphtheria and acellular pertussis (Tdap) immunization during pregnancy in mothers and infants: a randomized clinical trial. *JAMA.* 2014;311(17):1760-9.
4. Calcupedev. Herramienta de cálculo epidemiológico en pediatría. E. Ortega Páez. Comité de Pediatría Basada en la Evidencia de la AEP. 2019 [en línea] [consultado el 22/04/2025]. Disponible en www.aepap.org/calculadora-estudios-pbe/#/
5. Skoff TH, Deng I, Bozio CH, Hariri S. US infant pertussis incidence trends before and after implementation of the maternal tetanus, diphtheria, and pertussis vaccine. *JAMA Pediatr.* 2023;177:395-400.
6. MY, Huerta-García GC, Juliao P, Sánchez-González G. Pertussis infant morbidity and mortality trends after universal maternal immunisation in Mexico: An ecological database study with time-series analysis. *Vaccine.* 2021;39:2311-18.