

(Publicado en el *Parte epidemiológico semanal* de la OMS del 25 de mayo de 2007)

Revisión de las pautas de administración de la vacuna BCG a lactantes expuestos al riesgo de infección por el VIH

Antecedentes

A raíz de un examen de los datos pertinentes, el Comité Consultivo Mundial sobre Seguridad de las Vacunas (GACVS) ha revisado sus recomendaciones previas¹ sobre la vacunación con el bacilo de Calmette-Guérin (BCG) de niños infectados por el virus de inmunodeficiencia humana (VIH).

Anteriormente, la OMS recomendaba que en los países con una elevada carga de tuberculosis se administrara a todos los lactantes sanos una dosis única de vacuna BCG lo antes posible después del nacimiento, a menos que el niño presentara infección sintomática por el VIH.² Sin embargo, los últimos datos ponen de manifiesto que los niños que, estando infectados por el virus, han recibido la vacuna BCG al nacer y más tarde han padecido el SIDA, presentan un mayor riesgo de becegeítis generalizada.^{3, 4} En esos niños, la ventaja de la eventual prevención de una forma grave de tuberculosis no compensa los riesgos asociados al uso de la vacuna. El GACVS, por consiguiente, recomendó a la OMS que modificara su recomendación y aconsejase que, cuando se sepa que un niño está infectado por el VIH, aunque sea de forma asintomática, no se le administre la vacuna BCG.

En estas breves líneas, teniendo en cuenta las últimas recomendaciones del GACVS, se ponen al día las pautas sobre la seguridad de la vacuna BCG en lactantes infectados por el VIH expuestas en el documento de posición sobre este tema.²

Consideraciones básicas

¹ Véase el N° 3, 2007, 82, pp. 18-24.

² Véase el N° 4, 2004, 79, pp. 27-40.

³ Anneke, C. et al. *The risk of disseminated Bacille Calmette-Guérin (BCG) disease in HIV-infected children.* *Vaccine*, 2007, 25:14-18.

⁴ Fallo, A. et al. *Delayed complications of Bacille Calmette-Guérin (BCG) vaccination in HIV-infected children.* Comunicación presentada en la reunión de la International AIDS Society Meeting, 2005 (véase: http://www.who.int/vaccine_safety/topics/bcg/immunocompromised/en/index.html).

Para evaluar el riesgo de infección por el VIH y poner en práctica las recomendaciones del GACVS hay que tener en cuenta una serie de factores. Ahora bien, la falta de información sobre muchos de esos factores en poblaciones con pocos recursos hace especialmente difícil esa tarea de evaluación, y por ende la aplicación de las recomendaciones.

En el caso de lactantes que ya estén infectados por el VIH al recibir la vacuna BCG, las ventajas de la posible prevención de una forma grave de tuberculosis no compensan los riesgos asociados al uso de la vacuna. Sin embargo, las poblaciones con una elevada prevalencia del VIH presentan igualmente la mayor carga de tuberculosis, y en tales circunstancias el uso de la vacuna BCG resultará beneficioso para los niños no infectados. Además, teniendo en cuenta que hay un creciente repertorio de intervenciones para prevenir la transmisión maternoinfantil y que éstas presentan una cobertura cada vez mayor (diagnóstico precoz de la infección materna por el VIH, tratamiento de las infecciones de transmisión sexual, prácticas obstétricas seguras, administración preventiva de antirretrovirales a madre e hijo o tratamiento de la madre con antirretrovíricos, y alimentación segura del lactante), la mayoría de los lactantes nacidos de madres infectadas por el VIH no presentan la infección, por lo que cabe suponer que la vacuna BCG también debería resultarles beneficiosa.

Lamentablemente, para diagnosticar con exactitud la infección por el VIH en el primer año de vida es necesario detectar directamente el virus, porque los anticuerpos maternos se transmiten pasivamente al hijo dentro del útero. Las pruebas que ahora mismo existen para diagnosticar la infección en el primer año de vida son sobre todo ensayos de detección del ADN (por PCR), el ARN o el antígeno p24 del virus,⁵ comercializados o no, y validados por instancias externas. Pero son pruebas caras y técnicamente complicadas para muchos de los países que sufren una epidemia generalizada de VIH. Aunque la OMS recomienda que se empiecen a practicar esas pruebas aproximadamente a las seis semanas de edad, en ese momento, en general, el niño ya ha recibido la vacuna BCG.

No es frecuente que en las primeras semanas de vida, cuando se suele administrar la vacuna BCG, ya haya signos de la presencia del VIH. Puesto que no siempre se ofrece a las mujeres la posibilidad de someterse a pruebas de detección durante el embarazo, a veces, en el momento del parto o inmediatamente después, no se sabe si el niño nacido de una madre infectada ha contraído o no el VIH. E incluso cuando se detecta la infección de la madre durante el embarazo, no siempre existe la posibilidad, o se ofrece ésta a la madre, de efectuar intervenciones para reducir la transmisión maternoinfantil, y los regímenes terapéuticos utilizados pueden presentar por ello una eficacia desigual a la hora de prevenir este tipo de transmisión. El hecho de que los niños amamantados estén continuamente expuestos a contraer el VIH viene a complicar aún más la evaluación del riesgo.

⁵ *Antiretroviral therapy of HIV infection in infants and children: towards universal access. Recommendations for a public health approach.* Ginebra, OMS, 2006:5-10 (disponible en: <http://www.who.int/hiv/pub/guidelines/paediatric020907.pdf>; consultada en abril de 2007).

En fechas recientes, la OMS ha formulado una serie de criterios clínicos para el diagnóstico presuntivo de una enfermedad grave ligada al VIH en niños menores de 18 meses, a fin de poder administrar el tratamiento oportuno a los que podrían estar infectados. Dicho diagnóstico ofrece la posibilidad de tratar como es debido la patología presente y la presumible infección por el VIH, cosa que, entre otras medidas, significa estudiar la posibilidad de no administrar al niño la vacuna BCG, suponiendo que aún no esté vacunado.

Aplicación de las recomendaciones revisadas sobre la vacuna BCG

La OMS recomienda que se ofrezcan servicios de asesoramiento y pruebas de detección del VIH a todas las mujeres embarazadas y que se practiquen intervenciones para prevenir la transmisión maternoinfantil a cuantas resulten seropositivas. Pero la OMS es consciente de que en los países más golpeados por la epidemia es muy infrecuente que todas las embarazadas puedan acceder a esos servicios. Además, es posible que los servicios donde se administra la vacuna BCG no tengan nada que ver con los de reconocimiento prenatal sistemático y seguimiento de los niños expuestos al VIH, y que por ello no estén al corriente de la condición serológica de la madre y del lactante al llegar éste a la edad en que se suele administrar la vacuna BCG.

A la hora de tomar decisiones en los planos nacional y local sobre la revisión y aplicación de la inmunización con la vacuna BCG convendrá tener en cuenta, en última instancia, una serie de factores que dependerán de cada contexto. Sin orden alguno de prioridad, entre ellos figuran los siguientes:

- prevalencia de la tuberculosis en el conjunto de la población;
- probabilidad de exposición del lactante a la tuberculosis;
- prevalencia de la infección por el VIH;
- cobertura y eficacia de las intervenciones para prevenir la transmisión maternoinfantil del VIH;
- índices de lactancia natural exclusiva y mixta;
- capacidad para realizar un seguimiento de los niños vacunados;
- capacidad para efectuar un diagnóstico virológico precoz en el lactante (en los primeros meses de vida).

A continuación se presentan una serie de recomendaciones para facilitar la adopción de decisiones, a escala tanto nacional como local, sobre el uso de la vacuna BCG en el caso de lactantes expuestos al riesgo de infección por el VIH:

- En general, las poblaciones en las que hay una prevalencia elevada de la infección por el VIH presentan igualmente la mayor carga de tuberculosis. En tales circunstancias, la vacuna BCG resultará especialmente beneficiosa para los niños no infectados por el VIH.
- **Las ventajas compensan con creces los riesgos de la vacunación BCG** en el caso de lactantes nacidos de madres cuya condición respecto al VIH se desconoce. Estos niños deben ser inmunizados.

- **Las ventajas suelen compensar los riesgos de la vacunación BCG** en el caso de lactantes cuya condición respecto al VIH se desconoce y que no presentan signos de la infección ni síntomas asociados a ella,⁶ pero que son hijos de madres infectadas. Estos niños deben ser inmunizados, previo estudio de los mencionados factores dependientes del contexto local.
- **Los riesgos son mayores que las ventajas de la vacunación BCG** en el caso de lactantes en los que se ha detectado infección por el VIH, presenten o no signos de la infección o síntomas asociados a ella. Estos niños no deben ser inmunizados.
- **Los riesgos suelen ser mayores que las ventajas de la vacunación BCG** en el caso de lactantes cuya condición respecto al VIH se desconoce pero que presentan signos de la infección o síntomas asociados a ella y son hijos de madres infectadas. Estos niños no deben ser inmunizados. Esta recomendación, sin embargo, sólo será aplicable a los niños que no hayan recibido la vacuna BCG en las primeras semanas de vida, pues las manifestaciones clínicas suelen aparecer después de los tres meses de edad. Si es posible determinar la condición serológica del niño mediante una prueba virológica precoz, se puede administrar la vacuna BCG una vez descartada la posibilidad de infección por el VIH.

A medida que vayan surgiendo nuevos datos se harán públicas recomendaciones más detalladas sobre la cuestión, en especial respecto a la manera de evaluar la relación entre ventajas y riesgos y decidir en consecuencia en distintas situaciones.

⁶ Horwood, C. et al. *Diagnosis of paediatric HIV infection in a primary health care setting with a clinical algorithm.* Boletín de la Organización Mundial de la Salud, 2003, 81(12):858-866.