

Vacuna antitetánica

Documento de posición de la OMS

En cumplimiento de su mandato de proporcionar orientación a los Estados Miembros en cuestiones de políticas de salud, la OMS publica una serie de documentos de posición actualizados periódicamente sobre vacunas y combinaciones de vacunas contra las enfermedades que tienen repercusión en la salud pública internacional. Estos documentos, que se refieren principalmente al uso de vacunas en programas de inmunización de gran escala, resumen la información básica fundamental sobre las vacunas y las enfermedades correspondientes, y concluyen exponiendo la posición actual de la OMS acerca de su uso en el ámbito mundial. Han sido examinados por varios expertos de la OMS y externos y, desde abril de 2006, son examinados y aprobados por el Grupo de Expertos en Asesoramiento Estratégico de la OMS en materia de inmunización. Han sido concebidos para uso principalmente por funcionarios de salud pública y directores de programas de inmunización de los países. No obstante, pueden interesar también a los organismos internacionales de financiación, a las industrias fabricantes de vacunas, a la comunidad médica y a los medios de divulgación científica.

Resumen y conclusiones

El tétanos es una enfermedad bacteriana infecciosa causada por *Clostridium tetani*. En condiciones anaerobias favorables, como en heridas sucias y necróticas, este bacilo ubicuo puede producir tetanoespasmina, una neurotoxina extremadamente potente que bloquea los neurotransmisores inhibidores del sistema nervioso central y provoca la rigidez muscular y espasmos característicos del tétanos generalizado. La enfermedad puede afectar a cualquier grupo de edad, y las tasas de letalidad son altas incluso cuando se dispone de medios avanzados de cuidados intensivos. La inmensa mayoría de los casos de tétanos están asociados al nacimiento y se producen en países en desarrollo; afectan a los recién nacidos o a sus madres tras un parto o una atención postnatal en condiciones higiénicas deficientes. También pueden contraer el tétanos niños y adultos tras sufrir heridas y puede constituir un problema de salud pública considerable.

La protección contra el tétanos es dependiente de anticuerpos y sólo puede lograrse mediante la inmunización activa (vacuna antitetánica) o pasiva (inmunoglobulina antitetánica específica). Las vacunas contra el tétanos se basan en el toxoide tetánico, una neurotoxina modificada que induce la formación de una antitoxina protectora. La madre inmunizada transfiere la antitoxina al feto a través de la placenta, evitando de ese modo el tétanos neonatal. Existen varios tipos de vacunas que contienen el toxoide tetánico: las que únicamente contienen dicho toxoide (TT), las que contienen además el toxoide diftérico, ya sea en dosis normal (DT) o en dosis baja (dT) y las vacunas combinadas contra el tétanos, la difteria y la tos ferina (DTwP, DTaP, dTaP o dTap). Las vacunas DT se administran a niños menores de siete años y las dT a todas las personas de edad igual o superior a siete años. Por lo general, cuando esté indicado administrar la vacuna contra el tétanos, se deberán utilizar vacunas combinadas que contienen el toxoide diftérico (D o d) además del tetánico, en lugar de vacunas que contienen únicamente el toxoide tetánico. La vacuna combinada DTP (principalmente para niños menores de un año) ha formado parte del Programa Ampliado de Inmunización de la OMS desde su concepción en el año 1974. Se han comercializado

varias vacunas combinadas nuevas con DTP o DTaP, incluidas las vacunas contra la hepatitis B, contra *Haemophilus influenzae* de tipo b y contra la poliomielitis. El toxoide tetánico se considera muy seguro, incluso para su administración a personas inmunodeficientes.

En los países que cuentan con programas de inmunización eficaces y buenas condiciones de higiene, el tétanos materno y neonatal (TMN) prácticamente se ha eliminado (menos de un caso por cada 1000 nacidos vivos a nivel de distrito), pero el tétanos puede afectar en ocasiones excepcionales a personas con inmunidad insuficiente, principalmente a los ancianos. También se ha conseguido reducir notablemente el número de casos de TMN en muchos países en desarrollo. No obstante, se calcula que en 2004 unos 40 millones de mujeres embarazadas aún necesitaban ser vacunadas contra el tétanos para prevenir la infección durante el parto, y unos 27 millones de niños no habían completado la serie primaria de vacunación contra la enfermedad.

Los objetivos principales de la lucha contra el tétanos son: i) eliminar el TMN en todo el mundo; y ii) lograr y mantener una cobertura alta de vacunación con tres dosis de DTP y las dosis de refuerzo pertinentes para prevenir el tétanos en todos los grupos de edad.

Se recomienda un calendario de vacunación infantil contra el tétanos de cinco dosis. La serie primaria, de tres dosis de DTP3 (DTwP o DTaP), deberá administrarse durante el periodo de lactancia (a niños menores de un año) y complementarse con una dosis de refuerzo de una vacuna que contenga el toxoide tetánico preferiblemente entre los 4 y los 7 años de edad y otra durante la adolescencia (p. ej., entre los 12 y 15 años). El momento exacto de administración de las dosis de refuerzo debe ser flexible y adaptarse al calendario de contactos con el servicio de salud más oportuno en cada país. En los lugares con tasas altas de escolarización de niños, y de niñas, deberán aprovecharse, cuando sea posible, los programas de inmunización escolares para administrar las dosis de refuerzo. Se deberá realizar un esfuerzo adicional para vacunar a los niños que no asisten a la escuela.

En muchos países, el tétanos no neonatal es todavía un problema de salud pública significativo, sobre todo en niños, adolescentes y adultos de corta edad. El tétanos en personas jóvenes suele ser reflejo de una cobertura insuficiente de los programas nacionales de inmunización infantil. Deben detectarse los obstáculos que impiden la administración de las dosis recomendadas de vacunas que contienen el toxoide tetánico y ponerse en práctica medidas enérgicas para mejorar la eficacia de los programas en todos los distritos.

La administración a los adultos, como complemento de los programas de vacunación infantil, de una dosis adicional de una vacuna que contenga el toxoide tetánico proporcionará una garantía añadida de protección duradera, posiblemente de por vida. Por lo tanto, sería recomendable la administración de una sexta dosis a los adultos, por ejemplo, durante el primer embarazo o durante el servicio militar. Quienes reciben la primera dosis de vacuna contra el tétanos en la adolescencia o siendo adultos deberán recibir un total de sólo cinco dosis

administradas con intervalos adecuados entre dosis para obtener una protección igualmente duradera.

En los países en los que el TMN continúa siendo un problema de salud pública, se deberá prestar especial atención a la vacunación de las mujeres en edad fértil. Como estrategia de mínimos, deberá vacunarse sistemáticamente a las mujeres embarazadas que cumplan los requisitos en su primera toma de contacto con los dispensarios prenatales o con otros servicios de salud que administren vacunas. Todas las mujeres embarazadas con antecedentes de inmunización insuficientes o desconocidos deberán recibir dos dosis de una vacuna que contenga el toxoide tetánico: la primera lo antes posible durante el embarazo, y la segunda al menos cuatro semanas después. Deberá tratarse de completar la serie recomendada de cinco dosis de vacunación, por ejemplo, cuando la madre lleve a su hijo a vacunar o en embarazos posteriores, respetando siempre los intervalos mínimos necesarios entre las dosis.

En los distritos con acceso limitado a los servicios de vacunación sistemática y donde no se haya alcanzado el objetivo de eliminación de la enfermedad (menos de un caso por cada 1000 nacidos vivos), deberá adoptarse el “método de alto riesgo” para combatir el TMN. Este método se dirige a las mujeres en edad fértil y ofrece tres dosis del toxoide tetánico, generalmente durante un periodo de doce meses. Forman parte de esta iniciativa el fomento de una inmunización infantil mejorada y de la higiene en el parto.

El tipo de profilaxis contra el tétanos indicada tras haber sufrido heridas depende de la naturaleza de la lesión y de los antecedentes de inmunización del paciente.¹ La inmunización pasiva mediante la administración de la antitoxina tetánica, preferiblemente de origen humano, es fundamental para el tratamiento y, en ocasiones, también para la profilaxis (p. ej., en personas con inmunización incompleta con heridas sucias). Aunque la antitoxina tetánica debe ser fácil de obtener en todos los países, su uso no puede reemplazar la necesidad de lograr y mantener una cobertura alta de vacunación contra el tétanos.

Para planificar racionalmente las actividades de inmunización, incluidos los métodos de alto riesgo contra el TMN, es fundamental contar con sistemas nacionales de vigilancia y notificación mejorados, incluida la capacidad de análisis de datos desglosados por distritos.

Antecedentes

El tétanos es una enfermedad infecciosa, frecuentemente mortal, ocasionada por cepas toxígenas del bacilo *C. tetani*. La enfermedad continúa siendo un problema de salud pública importante en muchas partes del mundo, especialmente en los distritos más pobres de países tropicales en desarrollo, donde el TMN es el factor dominante de la morbilidad y mortalidad de la enfermedad. Se calcula que el número total de muertes ocasionadas por el tétanos en todo el mundo en 2002 fue de 213 000, de las cuales, unas 180 000 correspondieron al tétanos neonatal y posiblemente hasta 15 000-30 000 al tétanos materno.

¹ *Summary guide to tetanus prophylaxis in routine wound management*. En: Heymann DL, ed. *Control of communicable diseases manual*, 18ª ed. Washington, DC, American Public Health Association, 2004:532; Surgical care at the district hospital. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 2003: 4-12.

El tétanos es fácilmente prevenible mediante inmunización y con vacunas que contienen el toxoide tetánico, que están incluidas en los programas de inmunización infantil en todo el mundo. No obstante, para conseguir una inmunidad duradera es necesario administrar dosis de refuerzo. En los países cuyos programas nacionales de inmunización han mantenido una cobertura alta de administración de vacunas que contienen el TT durante varias décadas, el tétanos se ha convertido en una enfermedad muy poco frecuente, pero afecta ocasionalmente a ancianos y a otras personas no inmunizadas o insuficientemente inmunizadas. En los países cuyos programas nacionales de inmunización han sido menos eficaces, muchas mujeres en edad fértil no están protegidas contra el riesgo de infección por tétanos durante el parto.

El agente patógeno y la enfermedad

C. tetani es un bacilo estrictamente anaerobio esporulante. Las esporas están extendidas en el ambiente, sobre todo en los suelos de las zonas cálidas y húmedas, y pueden estar presente en el tracto intestinal de seres humanos y animales. Cuando se introducen en heridas necróticas, las esporas del tétanos pueden convertirse en bacilos productores de la toxina. En algunos casos, no se conoce el lugar de entrada del microorganismo o ya no es visible cuando se producen los síntomas. El tétanos materno es una consecuencia de la práctica de partos o abortos en condiciones higiénicas deficientes, y el tétanos neonatal se debe a la utilización de instrumentos sucios para cortar el cordón umbilical o de material contaminado para cubrir el extremo umbilical de bebés que no tienen concentraciones protectoras de anticuerpos específicos contra el tétanos.

La toxina más importante de *C. tetani* es la tetanoespasmina, una toxina extremadamente potente que bloquea los neurotransmisores inhibidores del sistema nervioso central y provoca la rigidez muscular y espasmos característicos del tétanos generalizado.

El periodo de incubación del tétanos suele variar entre 3 y 21 días (su duración mediana es de 7 días y su intervalo de 0 a 60 días). En la mayoría de los casos, el tétanos neonatal se manifiesta entre 3 y 14 días después del nacimiento. En más del 80% de los casos, el tétanos se presenta como una enfermedad espasmódica generalizada. Los rasgos característicos son espasmos iniciales de los músculos faciales (trismo, o maxilar inferior trabado, y risa sardónica) seguidos de espasmo de los músculos de la espalda (opistótonos) y convulsiones tónicas repentinas y generalizadas (espasmos tetánicos). El espasmo de la glotis puede ocasionar la muerte súbita. En el tétanos neonatal, los espasmos generalizados suelen ir precedidos de incapacidad para mamar o alimentarse y de llanto excesivo. La tasa general de letalidad del tétanos es del 10% al 70%, en función del tratamiento, la edad y el estado general de salud del paciente. Sin hospitalización y cuidados intensivos, la tasa de letalidad de los enfermos de mayor y de menor edad es de casi el 100%, mientras que en lugares con atención óptima, esta tasa puede reducirse al 10–20%.

El diagnóstico se basa en síntomas clínicos y no en la confirmación en laboratorio. La OMS define el tétanos neonatal como una enfermedad que se presenta en niños con capacidad normal de mamar y llorar en los primeros dos días de vida pero que pierden esa capacidad entre los días 3 y 28 de vida y que adquieren rigidez muscular y sufren espasmos.

El tratamiento comprende la cura de heridas, si fuera preciso, y el tratamiento de los síntomas y las complicaciones asociadas con la enfermedad. El tratamiento inmediato con inmunoglobulinas antitetánicas y con antibióticos adecuados puede evitar el progreso ulterior de la enfermedad, pero no es probable que influya en las manifestaciones patológicas existentes.

Respuesta inmunitaria protectora

La inmunidad al tétanos está mediada por anticuerpos y depende de la capacidad de las antitoxinas para neutralizar la tetanoespasmina. La recuperación de las manifestaciones clínicas del tétanos no confiere protección contra la enfermedad en el futuro; la inmunidad sólo puede obtenerse mediante inmunización activa o pasiva. La antitoxina tetánica materna se transfiere al feto a través de la placenta. Por consiguiente, la administración a mujeres embarazadas de una dosis de refuerzo o de la segunda dosis de una serie primaria al menos dos semanas antes del parto las protege a ellas y al niño contra el tétanos asociado al nacimiento. Si esta última dosis se administra en las dos semanas anteriores al parto, puede no haber tiempo suficiente para que se produzca una respuesta inmunitaria que garantice la protección del recién nacido. No obstante, deberá aprovecharse en cualquier caso la oportunidad de administrar la dosis indicada para proporcionar protección en embarazos posteriores.

La cantidad mínima de antitoxina circulante que, en la mayoría de los casos, garantiza la inmunidad contra el tétanos es función del análisis realizado. Cuando se realizan análisis de neutralización *in vivo* o análisis ELISA modificados, generalmente se considera que las concentraciones superiores a 0,01 UI/ml confieren protección, mientras que si la prueba se basa en el análisis ELISA estándar, se definen como resultado positivo las concentraciones de antitoxina de al menos 0,1–0,2 UI/ml. Sin embargo, se han documentado casos de tétanos en personas con concentraciones de antitoxina superiores a estos umbrales. Por consiguiente, una “concentración de anticuerpos protectora” no debe considerarse una garantía de inmunidad en todas las circunstancias. El objetivo debe ser mantener niveles altos de concentración de anticuerpos durante toda la vida.

El toxoide tetánico

Las vacunas contra el tétanos se basan en el toxoide tetánico. El proceso de fabricación convencional de la vacuna comprende el cultivo de cepas toxígenas de *C. tetani* en un medio líquido que favorece la producción de la toxina, la extracción de la toxina mediante filtración, su destoxificación con formaldehído y varias etapas de purificación y esterilización. Para aumentar su inmunogenicidad, se adsorbe el toxoide sobre sales de aluminio o de calcio. El toxoide tetánico adsorbido se administra mediante inyección intramuscular. El toxoide tetánico es estable y puede resistir la exposición a una temperatura aproximada de 20 °C durante meses y el almacenamiento a 37 °C durante algunas semanas sin experimentar una pérdida de potencia significativa. No obstante, si se expone a una temperatura de 56 °C, la vacuna se destruye en un plazo de dos horas. Las vacunas que contienen el toxoide tetánico deben almacenarse a +4 (2–8) °C; las que hayan sido congeladas no deben utilizarse.

La potencia del toxoide se expresa en unidades internacionales (UI) de protección y se evalúa determinando la tasa de supervivencia de cobayas o ratones inmunizados tras

exponerlos a la toxina tetánica. Según los requisitos de la OMS², la potencia del toxoide tetánico en una vacuna monovalente no deberá ser inferior a 40 UI (determinada en cobayas o ratones) por dosis (0,5 ml), y deberá ser de al menos 40 UI (determinada en cobayas) o 60 UI (determinada en ratones) por dosis cuando se utilice en vacunas en las que el toxoide tetánico se combina con componentes antitosferínicos de células enteras y antidiftéricos.

El toxoide tetánico está disponible en el mercado internacional en forma de vacuna monovalente (TT), en vacunas combinadas que contienen además toxoide diftérico (DT o dT, dependiendo de la cantidad de toxoide diftérico) y en vacunas combinadas con componentes antidiftéricos y antitosferínicos (DTwP, DTaP, dTaP o dTap). Las vacunas antitosferínicas pueden ser de células enteras (wP) o acelulares (aP), y éstas últimas pueden identificarse como “aP” o “ap” en función de la cantidad de antígenos de la tos ferina que contengan. Además, se han comercializado combinaciones que contienen DTwP o DTaP que incluyen vacunas como la antipoliomielítica inactivada, la vacuna contra la hepatitis B y la vacuna contra *H. influenzae* de tipo b.

Eficacia y efectividad de las vacunas

Si bien la protección es incompleta tras la primera dosis de la vacuna, tras la segunda dosis se alcanzan concentraciones protectoras de antitoxina en la mayoría de los vacunados, y una tercera dosis induce la inmunidad en casi el 100% de los vacunados. El intervalo entre dosis de vacunas con toxoide tetánico debe ser de al menos cuatro semanas. La prolongación de los intervalos entre dosis puede aumentar la magnitud y duración de la respuesta inmunitaria, pero no por ello debe retrasar la vacunación.

Tanto la eficacia como la efectividad del toxoide tetánico están bien documentadas. La mayoría de los estudios clínicos han notificado eficacias de entre el 80% y el 100%. La introducción de la vacunación contra el tétanos en los Estados Unidos durante la década de 1940 produjo una disminución en la incidencia general del tétanos, de 0,4 por cada 100 000 habitantes en 1974 a 0,02 por cada 100 000 habitantes a finales de la década de 1990. En un estudio controlado “doble ciego” que se realizó en zonas rurales de Colombia, no se produjeron casos de tétanos neonatal en lactantes nacidos de madres que habían recibido dos o tres dosis de la vacuna, mientras que en el grupo de control no vacunado se registró una tasa de mortalidad de 78 por cada 1000 nacidos vivos. Se ha observado una reducción significativa similar de la mortalidad por tétanos neonatal tras la introducción de campañas masivas de vacunación contra el tétanos en muchos otros países.

Se han notificado casos ocasionales de niños no protegidos contra el tétanos neonatal pese a que sus madres habían sido inmunizadas previamente. En algunos de estos casos, la falta de protección podría deberse al registro inexacto de las vacunaciones, a calendarios de vacunación inadecuados, al uso de vacunas de potencia baja, a una respuesta inmunitaria insuficiente de la madre o a una transferencia insuficiente de anticuerpos a través de la placenta. En mujeres embarazadas infectadas por malaria, la respuesta a la vacunación contra el tétanos es similar a la de mujeres adultas sanas no embarazadas. Los datos sobre los efectos de la malaria en la transferencia de

² Requisitos para las vacunas combinadas contra la difteria, el tétanos y la tos ferina. Serie de Informes Técnicos de la OMS N.º 800, 1990, Anexo 2: Recomendaciones sobre las vacunas combinadas contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (modificadas en 2003). Serie de Informes Técnicos de la OMS N.º 927, 2005, anexo 5.

anticuerpos antitetánicos a través de la placenta no son coherentes, pero si hubiera un efecto es probablemente menor. Como ocurre con otras vacunas, la respuesta inmunitaria al toxoide tetánico es deficiente en niños enfermos de SIDA. Sin embargo, en niños infectados por el VIH en el periodo perinatal, se obtuvieron respuestas inmunitarias satisfactorias durante los dos primeros años de vida. En adultos infectados por el VIH, la respuesta inmunitaria al toxoide tetánico es inferior a la que se produce en personas no infectadas, pero la concentración de anticuerpos es substancial y constituye una respuesta positiva a la inmunización.

Duración de la protección

La concentración y avidez de los anticuerpos, así como la duración de la protección, dependen de varios factores, como la edad de los vacunados, el número de dosis de la vacuna y los intervalos entre las dosis. La administración de tres dosis de DTP durante el periodo de lactancia proporcionará de 3 a 5 años de protección, una dosis adicional o de refuerzo (p. ej., en los primeros años de la infancia) proporcionará protección hasta la adolescencia, y una o dos dosis de refuerzo adicionales inducirán la inmunidad hasta bien entrada la edad adulta (se ha sugerido que la duración puede ser de 20 a 30 años). Las dosis de refuerzo pueden provocar respuestas inmunitarias incluso transcurridos de 25 a 30 años desde la dosis anterior, lo que demuestra la persistencia de la memoria inmunitaria.

Acontecimientos adversos

El toxoide tetánico, ya sea administrado por separado o en diversas combinaciones fijas, se considera muy seguro. Las vacunas TT y dT pueden administrarse en cualquier momento durante el embarazo. La inmunodeficiencia, incluida la infección con el VIH, no es una contraindicación para su uso. El toxoide tetánico causa reacciones locales menores como dolor y eritema en alrededor del 25 al 85% de los casos, ocasionalmente, nódulos y, con muy poca frecuencia, abscesos estériles (de 1 a 10 por cada millón de dosis administradas). Tras la administración de inyecciones de refuerzo, el 0,5-1% de los vacunados sufren reacciones sistémicas leves como fiebre, dolores y malestar. En general, las reacciones locales y las sistémicas aumentan conforme aumenta el número de dosis. Los acontecimientos adversos sistémicos graves como las reacciones anafilácticas y la neuritis del plexo braquial son extremadamente raras, de 1 a 6 y de 5 a 10 por cada millón de dosis administradas, respectivamente. A pesar de los ocasionales rumores que apuntan lo contrario, las vacunas con el toxoide tetánico no contienen sustancias que produzcan efecto anticonceptivos o abortivo alguno.

Posición general de la OMS sobre las vacunas

Las vacunas para uso en intervenciones de salud pública a gran escala deberán cumplir los requisitos de calidad actuales de la OMS;³ ser inocuas y producir un efecto significativo contra la propia enfermedad en todos los grupos de población objetivo; si se destinan a lactantes o niños de corta edad, adaptarse con facilidad a los calendarios y plazos previstos de los programas nacionales de vacunación infantil; no interferir significativamente con la respuesta inmunitaria a otras vacunas administradas simultáneamente; estar formuladas de forma que cumplan limitaciones técnicas

³ Declaración de política del GPV. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1996 (WHO/VSQ/GEN/96.02 Rev.1; disponible en <http://www.who.int/vaccines-documents/DocsPDF/www9637.pdf>).

comunes, por ejemplo en términos de capacidad de refrigeración y almacenamiento; y tener precios adecuados para los diferentes mercados.

Posición de la OMS sobre las vacunas antitetánicas

El toxoide tetánico cumple satisfactoriamente todos los requisitos generales de la OMS mencionados. Es fácil de obtener en todo el mundo, tanto en forma de antígeno independiente como formando parte de vacunas combinadas.

Los principales objetivos de lucha contra el tétanos son: i) eliminar el TMN en todo el mundo; y ii) lograr y mantener una cobertura alta de vacunación con la DTP3 y las dosis de refuerzo pertinentes para prevenir el tétanos en todos los grupos de edad.

Prevención del tétanos materno y neonatal

Desde que la OMS hiciera un llamamiento en 1989 en pro de la eliminación mundial del TMN, el número estimado de fallecidos por tétanos neonatal en todo el mundo se redujo de 800 000 en la década de 1980 a 180 000 en 2002. A pesar del impresionante progreso realizado, no se logró el objetivo original de eliminar el tétanos neonatal antes del año 1995 ni el objetivo posterior de eliminar el TMN como problema de salud pública antes de 2005.

Lamentablemente, se dejan pasar muchas oportunidades de vacunar a mujeres embarazadas que visitan los dispensarios prenatales u otros centros de salud que ofrecen servicios de inmunización. Además, muchas mujeres embarazadas acuden a los dispensarios demasiado tarde para protegerlas mediante inmunización con el toxoide tetánico y no reciben una dosis posterior al parto que ayudaría a protegerlas en embarazos posteriores.

El “método de alto riesgo” para controlar el tétanos neonatal deberá formar parte de la estrategia de eliminación del tétanos neonatal en los países que no hayan alcanzado aún el objetivo de eliminación (menos de un caso por cada 1000 nacidos vivos a nivel de distrito).⁴ Este método se dirige a todas las mujeres en edad fértil y consiste en la realización de actividades de inmunización suplementarias (ASI), similares a las campañas de vacunación, con tres dosis de TT (o dT), con un intervalo de al menos cuatro semanas entre la primera y la segunda dosis, y de al menos seis meses entre la segunda y la tercera. El fomento de la higiene en los partos es parte de este método. Además de las tres dosis administradas en las ASI, es necesario proporcionar dos dosis adicionales de refuerzo para conferir una protección a largo plazo a las mujeres de las que no haya registro documentado de que hayan recibido alguna vacuna que contenga el toxoide tetánico durante la infancia. Entre 1999 y 2005, aproximadamente 64 millones de mujeres en todo el mundo recibieron al menos dos dosis del toxoide tetánico por medio de esta estrategia.

Prevención del tétanos en la población general

Aunque en muchos países en desarrollo se seguirá haciendo hincapié en la eliminación del TMN, deberán fortalecerse simultáneamente los programas nacionales de inmunización infantil para proteger contra el tétanos a otros segmentos de la población y para inmunizar a las futuras generaciones de mujeres en edad fértil. En 2004, todavía

⁴ *Field manual for neonatal tetanus elimination*. Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1999 (WHO/V&B/99.14).

había unos 27 millones de niños en todo el mundo a los que no se había administrado la tercera dosis de DTP. Se deben detectar los factores que obstaculizan la administración óptima de vacunas que contienen el toxoide tetánico y poner en práctica medidas energéticas para mejorar los programas de inmunización cuyo funcionamiento sea deficiente.

La mayoría de los países con economías desarrolladas o en transición han eliminado el TMN mediante la conjunción de la higiene en los partos y la administración durante un tiempo prolongado de vacunas que contienen el toxoide tetánico. En estos países, el tétanos aún aparece de forma ocasional, especialmente en ancianos que no han recibido las vacunaciones necesarias. La política de vacunación contra el tétanos en estos lugares tiene como objetivos mantener una cobertura alta de inmunizaciones primarias y asegurar la protección de por vida mediante la administración de dosis de refuerzo suficientes.

Prevención del tétanos cuando se producen heridas

Si bien las personas inmunizadas adecuadamente deberían estar suficientemente protegidas contra el tétanos, los médicos que atienden a pacientes con heridas pueden administrarles una dosis de una vacuna con el toxoide tetánico, además de otras medidas preventivas. Dependiendo de la gravedad de la herida y de la fiabilidad de la información sobre vacunaciones antitetánicas anteriores, deberá administrarse la vacuna si han pasado más de diez años desde que el paciente recibió la última dosis (cinco años si las heridas son graves).¹ Las personas que no hayan recibido todas las dosis del calendario básico de vacunación deberán completarlo lo antes posible.

Además, la profilaxis (p. ej., en el caso de personas no inmunizadas completamente con heridas sucias) podría requerir la inmunización pasiva del paciente mediante administración de antitoxina tetánica, preferiblemente de origen humano. Esta antitoxina es fundamental también en el tratamiento de los casos de tétanos y deberá estar disponible fácilmente en todos los países.

Calendarios de vacunación contra el tétanos

La elección del calendario de vacunación primaria, así como del número y los plazos de administración de las dosis de refuerzo varía considerablemente entre países, y generalmente son reflejo de consideraciones epidemiológicas, programáticas y económicas propias de cada país. Idóneamente, todas las personas deben recibir durante la infancia un total de cinco dosis de una vacuna que contenga el toxoide tetánico, y una sexta dosis en los primeros años de la edad adulta, para proporcionar mayores garantías de protección durante el periodo fértil, y posiblemente, durante toda la vida. Si un calendario de vacunación primaria o de las dosis de refuerzo se interrumpe, no se debe reiniciar, aunque hayan transcurrido muchos años, sino que simplemente debe administrarse la dosis siguiente que corresponda. Todas las dosis administradas a una persona a lo largo de su vida deben registrarse en su cartilla de vacunación, que deberán conservar toda la vida.

Para fomentar y mantener también la inmunidad contra la difteria, deberá administrarse los niños menores de siete años vacunas combinadas DTwP o DTaP, mientras que para las personas de mayor edad deberán utilizarse vacunas combinadas dT. Algunos países disponen ahora de una o varias formulaciones dTap, con contenidos reducidos de los antígenos de la tos ferina y la difteria, para su administración a adolescentes y adultos.

La OMS recomienda administrar la serie primaria de tres dosis durante el periodo de lactancia (niños menores de un año). En los lugares en los que los lactantes de corta edad están expuestos a un riesgo particularmente alto de contraer la tos ferina, la inmunización con la vacuna DTP debe comenzar a las seis semanas de vida y deben administrarse dos dosis adicionales con intervalos de al menos cuatro semanas (p. ej., en las semanas 10 y 14).

El momento exacto de administración de las dosis de refuerzo debe ser flexible y adaptarse al calendario de contactos con el servicio de salud más oportuno en cada país. Idóneamente, deberá ofrecerse una dosis de refuerzo entre los 4 y los 7 años de edad, seguida por otra en la adolescencia, p. ej., entre los 12 y los 15 años. Además de las dosis administradas en los programas de vacunación infantil, la administración a los adultos de una dosis adicional proporcionará una garantía adicional de protección duradera, posiblemente para toda la vida. Se recomienda, por tanto, la administración de una sexta dosis a los adultos, por ejemplo, durante el primer embarazo o durante el servicio militar.

Conforme crece la proporción de niños, y niñas, en todo el mundo que asisten a la escuela, los programas escolares de inmunización irán cobrando una importancia creciente y deberán aplicarse siempre que sea posible. Para decidir a qué edades debe administrarse la inmunización contra el tétanos en las escuelas, deberán tenerse en cuenta las tasas de matriculación de niñas en los diversos cursos. La inmunización a través de las escuelas puede vincularse a otros servicios de salud importantes, como la educación en materia de salud. En el futuro, podrán aprovechar este sistema escolar de administración de vacunas nuevas vacunas, como la vacuna contra el papilomavirus humano, pero en todos los casos será importante procurar que la intervención llegue también a los niños que no asistan a las escuelas.

Para los adultos y adolescentes no vacunados previamente, el calendario recomendado es de dos dosis administradas con al menos cuatro semanas de diferencia, seguidas de una tercera dosis transcurridos al menos seis meses desde la segunda, y dosis de refuerzo posteriores con al menos un año de diferencia entre sí. Quienes reciban la primera dosis de vacuna antitetánica siendo adolescentes o adultos sólo necesitarán cinco dosis administradas con los intervalos adecuados para obtener una protección duradera.

Cuadro de información resumida. Inmunizaciones con vacunas contra la difteria, el tétanos y la tos ferina (DTP) y con toxoides diftérico y tetánico (Td) necesarias para obtener una protección^a a largo plazo contra el tétanos.

Calendario recomendado	DTP	DTP	DTP	dT	dT	dT
	Antes del año o tan pronto como sea posible después de las 6 semanas de vida, con intervalos >=4 semanas			p. ej., 4-7 años	p. ej., 12-15 años	Primeros años de la edad adulta
Adolescentes y adultos no inmunizados previamente	dT	dT	dT	dT	dT	
	Lo antes posible	Al menos, 4 semanas después	Al menos, 6 semanas después	Al menos, un año después	Al menos, un año después	
Mujeres embarazadas no	dT	dT	dT	dT	dT	

inmunizadas previamente (o con información poco fiable sobre la inmunización previa)	Lo antes posible durante el primer embarazo	Al menos, 4 semanas después	Al menos, 6 semanas después durante el siguiente embarazo	Al menos, 1 año después durante el siguiente embarazo	Al menos, 1 año después durante el siguiente embarazo
Mujeres embarazadas que hayan recibido 3 dosis de la DTP durante la infancia	dT Lo antes posible durante el primer embarazo	dT Al menos, 4 semanas después	dT x		
Mujeres embarazadas que hayan recibido 4 dosis de la DTP durante la infancia	dT	dT			
Actividades suplementarias de inmunización en zonas de alto riesgo (mujeres en edad fértil)	dT Durante la primera ronda	dT Durante la segunda ronda, al menos 4 semanas después de la primera	dT Durante la tercera ronda, menos 4 meses después de la segunda	dT Al menos 1 año después durante el siguiente embarazo)	dT Al menos 1 año después, o durante el siguiente embarazo

^a Pueden utilizarse otras vacunas combinadas que contienen el toxoide tetánico si lo contempla el programa nacional de vacunación.

En los países en los que el TMN continúa siendo un problema de salud pública, las mujeres embarazadas sobre las que no se disponga de información fiable acerca de las vacunaciones anteriores contra el tétanos deberán recibir al menos dos dosis de una vacuna que contenga el toxoide tetánico (generalmente, dT), con un intervalo de al menos cuatro semanas entre las dosis. Para garantizar la protección durante un mínimo de cinco años, se deberá administrar una tercera dosis al menos seis meses después. Deben administrarse una cuarta y una quinta dosis con intervalos de al menos un año, p. ej., durante embarazos posteriores, para garantizar la protección a largo plazo. Las mujeres embarazadas que hayan recibido sólo tres dosis de la DTP durante los primeros meses de vida deberán recibir dos dosis de una vacuna que contenga el toxoide tetánico con un intervalo mínimo de cuatro semanas. Las que hayan recibido cuatro dosis de la vacuna antitetánica durante la infancia sólo necesitarán una dosis de refuerzo, que deberá administrarse en la primera oportunidad que se presente. En ambos casos, para proporcionar protección a lo largo de la edad fértil, será necesario administrar una sexta dosis cuando haya transcurrido al menos un año.

Para planificar racionalmente las actividades de inmunización, incluidos los métodos de alto riesgo contra el TMN, es fundamental contar con sistemas nacionales de vigilancia y notificación mejorados, incluida la capacidad de análisis de datos desglosados por distritos.