

RECOMENDACIONES DE UTILIZACIÓN DE VACUNAS Td

Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones

Marzo 2017



Grupo de trabajo Recomendaciones de utilización de vacunas Td 2017

- Aurora Limia Sánchez, Laura Sánchez-Cambronero Cejudo (SPSyE, MSSSI)
- Inmaculada Vera Gil (SSE, MSSSI)
- Agustín Portela Moreira y Marta Soler Soneira (AEMPS)
- Josefa Masa Calles y Noemí López Perea (CNE. CIBERESP. ISCIII)
- José Antonio Navarro Alonso y Jaime Jesús Pérez Martín (Murcia)
- Luis C. Urbiztondo Perdices (Cataluña)
- Manuel Méndez Díaz (Aragón)
- María Luisa García Gestoso (Andalucía)
- José Antonio Lluch Rodrigo (C. Valenciana)

Coordinación: Aurora Limia Sánchez (Subdirección de Promoción de la Salud y Epidemiología. Dirección General de Salud Pública, Calidad e Innovación. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

Revisión y aprobación

Ponencia de Programas y Registro de Vacunaciones: Aprobado el 9 de marzo de 2017.

La información contenida en este documento debe ser referenciada en caso de su utilización.

Referencia sugerida de este documento:

Grupo de trabajo recomendaciones Td 2017. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. *Recomendaciones de utilización de vacunas Td*. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, 2017.

Contenido

Acrónimos utilizados.....	4
Resumen ejecutivo.....	5
Executive summary.....	5
1. Introducción.....	6
2. Vacunación en niños y adolescentes menores de 14-16 años.....	6
3. Valoración del riesgo individual de tétanos antes de vacunar a adultos.....	7
4. Profilaxis post-exposición ante heridas potencialmente tetanígenas.....	9
5. Profilaxis de tétanos antes de intervención quirúrgica.....	10
6. Vacunación antitetánica en otras circunstancias clínicas.....	10
7. Vacunación frente a difteria en viajeros.....	10
8. Bibliografía.....	11
9. Anexos.....	13
9.1 Anexo 1.....	13
9.2 Anexo 2.....	15
9.3 Anexo 3.....	18

Acrónimos utilizados

CCAA	Comunidades autónomas y ciudades de Ceuta y Melilla
dTpa	Vacuna frente a difteria, tétanos y tosferina acelular con baja carga antigénica
DT	Vacuna frente a difteria y tétanos
DTP	Vacuna frente a difteria, tétanos y tosferina
DTPa	Vacuna frente a difteria, tétanos y tosferina acelular de alta carga o infantil
DTPc	Vacuna frente a difteria, tétanos y tosferina de célula completa
HB	Hepatitis B o vacuna frente a hepatitis B
Hib	<i>Haemophilus influenzae</i> tipo b o vacuna frente a enfermedad invasora por <i>Haemophilus influenzae</i> b
IGT	Inmunoglobulina antitetánica
RENAVE	Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica
T	Componente de vacuna frente a tétanos
Td	Vacuna frente a tétanos y difteria de baja carga antigénica

Resumen ejecutivo

La vacunación frente a tétanos y difteria es fundamental para prevenir ambas enfermedades. La primovacunación con tres dosis proporciona una protección que se va perdiendo con el tiempo, por lo que es necesaria la administración de dosis de recuerdo.

En este documento se actualiza la valoración del riesgo individual antes de vacunar frente a tétanos y difteria a adultos, la profilaxis post-exposición ante heridas, en intervenciones quirúrgicas y otras circunstancias clínicas.

En general, se considera que la administración de un total de cinco dosis a lo largo de toda la vida asegura la protección frente a tétanos y difteria.

Executive summary

Immunization with tetanus toxoid and diphtheria toxoid are essential to prevent both diseases. Primary immunization of three doses provides protection that decline over time, therefore it is necessary to administer booster doses.

This document updates the adults individual risk assessment before the immunization with tetanus toxoid and diphtheria toxoid, immunization in the case of injury, surgical interventions, and other clinical circumstances.

In general, a total of five doses throughout the life course ensure lifelong protection against tetanus and diphtheria.

1- Introducción

El tétanos es una enfermedad aguda grave causada por la acción de la toxina del bacilo *Clostridium tetani*. En general, se caracteriza por contracciones musculares dolorosas, inicialmente en los maseteros y los músculos del cuello y después en los del tronco. El tratamiento de la enfermedad es difícil y la medida de prevención más eficaz es la vacunación.

La protección frente al tétanos es dependiente de la presencia de anticuerpos circulantes y solo puede lograrse mediante inmunización activa (vacunación antitetánica) o pasiva (inmunoglobulina específica).

La respuesta inmune a la vacunación depende de cuatro factores: 1) la potencia de la vacuna administrada, 2) la edad a la que se administra la vacunación, 3) el número de dosis administradas y 4) la competencia inmune de la persona vacunada. Si bien la respuesta inmunológica es incompleta tras la primera dosis, tras la segunda dosis se alcanzan concentraciones protectoras de anticuerpos en la mayoría de los vacunados. Tras la administración de la tercera dosis se induce inmunidad protectora en casi el 100% de las personas vacunadas. La administración de dosis de recuerdo consigue mantener elevado el título de anticuerpos protectores. La administración de 5 dosis es suficiente para conferir una protección a largo plazo¹.

Las vacunas disponibles en España son vacunas inactivadas preparadas con los toxoides de tétanos y difteria adsorbidos en sales de aluminio. Tras la vacunación se producen anticuerpos frente a los antígenos de la vacuna en prácticamente en el 100% de los vacunados. Pero la inmunidad conferida se pierde con el tiempo. El número de dosis de vacuna frente a tétanos y difteria administradas en la infancia tiene mucha influencia en la duración de la inmunidad adquirida tras cada dosis de recuerdo administrada en la edad adulta¹.

La vacunación frente a difteria, tétanos y tosferina (DTP) se introdujo en España en 1965 y desde entonces se han realizado diversas modificaciones en relación a su administración. El calendario común de vacunación infantil aprobado por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud el 5 de abril del 2016 incluye el esquema con DTPa a los 2, 4 y 11 meses de edad con una dosis de recuerdo a los 6 años y otra dosis de recuerdo de Td a los 14 años de edad². Además las vacunas frente a tétanos-difteria (Td) están recomendadas en las siguientes situaciones:

- **Calendario común de vacunación infantil**, a los 14 años de edad, como ya se ha mencionado, y en aquellos niños en los que el componente frente a tosferina está contraindicado en sustitución de vacuna de tétanos, difteria y tosferina, a cualquier edad que le corresponda la vacunación.
- **Vacunación en adultos**: adultos no vacunados o con pauta de vacunación incompleta y las dosis de recuerdo (*"Vacunación en adultos. Recomendaciones"* aprobado por la Comisión de Salud Pública el 18 de febrero de 2009)³.
- **Profilaxis en caso de heridas o lesiones tetanígenas** (*"Vacunación en adultos. Recomendaciones"* aprobado por la Comisión de Salud Pública el 18 de febrero de 2009)³.

Este documento actualiza las recomendaciones de vacunación frente a tétanos y difteria de *"Vacunación en adultos. Recomendaciones"* de 2009³.

2- Vacunación en niños y adolescentes menores de 14-16 años

La vacunación se realiza según el calendario común de vacunación infantil aprobado por la Comisión de Salud Pública el 5 de abril de 2016².

2. Vacunación en niños y adolescentes menores de 14-16 años

3. Valoración del riesgo individual de tétanos antes de vacunar a adultos

Se sigue el esquema de vacunación 2+1 con vacuna hexavalente (DTPa/VPI/Hib/HB) a los 2, 4 y 11 meses de edad. Posteriormente, se administrará una dosis de recuerdo de DTPa de alta carga a los 6 años de edad y una dosis de recuerdo de Td a los 14 años de edad.

Los niños que hayan recibido primovacuna con tres dosis de DTPa y refuerzo a los 18 meses, recibirán a los 6 años preferentemente la vacuna frente a difteria, tétanos y tosferina acelular con baja carga antigénica (dTpa).

En los menores de 14-16 años de edad que no hayan recibido 5 dosis de vacunas con contenido tetánico, se completará la vacunación respetando los intervalos mínimos.

Se seguirán las indicaciones que figuran a continuación en caso de heridas potencialmente tetanígenas (apartado 4) y viajeros internacionales (apartado 7).

3- Valoración del riesgo individual de tétanos antes de vacunar a adultos

Los trabajadores sanitarios deben verificar el estado de vacunación previo y valorar el riesgo individual de tétanos antes de iniciar o completar una pauta de primovacuna en adultos. Para ello tendrán en cuenta las siguientes **consideraciones**:

- En el periodo 2005-2015, se notificaron 136 casos de tétanos en España, observándose la mayor parte (69,1%) en mayores de 64 años, siendo el 44,1% mujeres. En cuanto a los antecedentes de vacunación, de los 91 casos con esta información, solo uno tenía 5 dosis administradas. En el periodo 2005-2014 fallecieron por tétanos 25 personas, todas ellas mayores de 64 años, 72% mujeres de 75 años o más (apartado 9.2 Anexo 2).
- La vacunación DTP se introdujo en España en 1965, administrando 2 dosis entre 3 meses y 3 años, con coberturas en torno al 70%, añadiendo una tercera dosis a partir de 1967. En el calendario de vacunación de 1975 se incluían 6 dosis de tétanos y 4 de difteria (DTP a los 3, 5, 7 meses; DT a los 15 meses y T a los 6 y 14 años). A partir de 1995, se incorporaron 2 dosis más de difteria, a los 4-6 años y a los 14 años.
- Hasta 2009 estaban indicadas dosis de recuerdo de Td cada 10 años en adultos. A partir de entonces se recomienda la administración de una única dosis de recuerdo en torno a los 65 años en los vacunados en la infancia correctamente según el calendario vigente3.
- En la encuesta de seroprevalencia realizada en España en 19964, así como en otros estudios de seroprevalencia realizados en algunas comunidades autónomas (CCAA)5,6,7, se muestra que la inmunidad frente al tétanos es superior del 95% en los nacidos entre 1982 y 1994 y disminuye de forma progresiva en los nacidos con anterioridad a 1977.
- La vacuna de tétanos se ha utilizado de manera habitual por parte de los Servicios de Prevención de Riesgos Laborales por lo que las posibilidades reales de no haber recibido primovacuna aumentan en mujeres mayores que no hayan tenido contacto con el mundo laboral.
- Las Fuerzas Armadas comenzaron a vacunar con toxoide tetánico a todos los reclutas en el año 1967 y con Td en 1995. El Servicio Militar Obligatorio desapareció en 2001, por lo que la mayoría de los varones nacidos con anterioridad a 1983 tuvieron una segunda oportunidad de “primovacuna”. Por lo tanto, la mayoría de los varones nacidos en España entre los años 1949 y 1983 han recibido, al menos, una pauta de primovacuna frente a tétanos.
- La evidencia muestra que en los mayores de un año de edad previamente primovacunados de tétanos, la administración de vacunas conjugadas cuya proteína transportadora es el toxoide tetánico, genera una robusta respuesta anamnésica8.

4. Profilaxis post-exposición ante heridas potencialmente tetanígenas

- En personas nacidas fuera de España la OMS informa sobre datos de cobertura de vacunación en todos los países desde 1980⁹.

Por todo ello, ante un adulto sin información sobre historial de vacunación y que no sea una actuación frente a una herida (apartado 4), se tendrán en cuenta los siguientes **criterios para NO indicar la vacunación**:

- Adultos **varones menores de 60 años y mujeres menores de 50 años** que hayan nacido en España* y que no dispongan de cartilla de vacunación o no se tenga constancia en registros de vacunación, pero que sean conscientes de haber recibido las vacunas correspondientes según edad, hayan estado escolarizados y/o se constate o recuerden que han recibido alguna dosis de vacuna con componente tetánico con anterioridad (bien en forma de vacunas combinadas tri/penta/hexavalentes) y/o recuerden haber sufrido una reacción local importante (fenómeno de Arthus) tras alguna vacuna recibida con anterioridad.

*En personas extranjeras nacidas posteriormente a 1981, se pueden revisar los datos de cobertura en su país de origen publicados por la OMS⁹.

- Se interrumpirá la serie de vacunación si se presenta una reacción local importante a cualquier dosis de Td¹⁰.

Si tras la valoración, tiene criterios para iniciar la **PRIMOVACUNACIÓN** se recomienda seguir la siguiente pauta: primera dosis con Td tan pronto como sea posible, segunda dosis al menos 4 semanas tras la primera, tercera dosis al menos 6 meses tras la segunda. Posteriormente, se administrarán 2 dosis de recuerdo con un intervalo de entre 1 y 10 años entre dosis hasta completar un total de 5 dosis.

En **ADULTOS CON PRIMOVACUNACIÓN INCOMPLETA**, en ningún caso se debe reiniciar la pauta de vacunación. Se contabilizará cualquier dosis administrada previamente. Se completará la pauta de primovacunación hasta las 3 dosis. Los intervalos mínimos considerados son los mismos que en la pauta recomendada para primovacunación (al menos 1 mes después de la primera dosis y al menos 6 meses después de la segunda dosis). Posteriormente, se administrarán las dosis de recuerdo necesarias hasta alcanzar un total de 5 dosis (incluyendo la primovacunación con 3 dosis), con un intervalo de 1-10 años entre las dosis.

En **ADULTOS VACUNADOS EN LA INFANCIA CORRECTAMENTE SEGÚN CALENDARIO VIGENTE** se recomienda la administración de una única dosis de recuerdo en torno a los 65 años.

En relación a las **embarazadas nacidas en España**, teniendo en cuenta las altas coberturas de vacunación de las mujeres en edad fértil y que en los últimos años no se ha notificado ningún caso de tétanos neonatal en nacidos en España, la valoración en cuanto a primovacunación es similar al resto de la población general. Además, todas las embarazadas recibirán una dosis de vacuna dTpa en el último trimestre de gestación.

- En **embarazadas que no han nacido en España** y no hay constancia de vacunación frente a tétanos o no recuerdan su historia de vacunación, se administrarán al menos dos dosis de vacunación antitetánica durante el embarazo, con un intervalo mínimo de 4 semanas. Una de las dosis será con dTpa, administrada entre las semanas 27 y 36 del embarazo para mejorar la protección del recién nacido, ya que la transferencia de anticuerpos desde la madre al feto se produce con mayor intensidad en el tercer trimestre de la gestación. Recibirán una tercera dosis frente a tétanos al menos 6-12 meses de la segunda dosis, para completar la primovacunación.

4- Profilaxis post-exposición ante heridas potencialmente tetanígenas

Como se ha indicado en los apartados anteriores, la primovacunación frente a tétanos y difteria se realiza con pauta de 3 dosis. La administración de 5 dosis asegura una protección duradera a lo largo de la vida.

En el abordaje de la profilaxis de tétanos ante heridas deben considerarse tanto las características de la herida, incluidas las úlceras crónicas en diabéticos, como los antecedentes de vacunación. En la tabla 1 se muestran las actuaciones a realizar en función de estas características.

Ante heridas tetanígenas muy contaminadas (heridas de alto riesgo) es importante tener en cuenta la cinética de la respuesta inmunológica tras una dosis de vacuna frente al tétanos. El tiempo medio de respuesta al toxoide tetánico son 7 días, aunque la respuesta se ha detectado 4 días tras la administración de la vacuna. El nivel máximo de respuesta se suele alcanzar 14 días tras su recepción. Por ello, la vacuna administrada en el momento de la herida puede no reforzar la inmunidad de forma suficientemente rápida como para proteger durante el periodo de incubación del tétanos. Por este motivo, la vacunación frente a tétanos no se considera suficiente para tratar una herida potencialmente tetanígena de alto riesgo, aunque sí consiga elevar los niveles de anticuerpos para ocasiones posteriores. En estos casos, habrá que administrar inmunoglobulina para protección de forma inmediata, independientemente de la historia de vacunación¹¹.

Tabla 1. Pautas de actuación para la profilaxis de tétanos en heridas^a

Antecedentes de vacunación	Herida limpia		Herida potencialmente tetanígena ¹	
	Vacuna (Td)	IGT ^b	Vacuna (Td)	IGT ^b
<3 dosis o desconocida	SÍ (completar primovacunación)	NO	SÍ (completar primovacunación)	SÍ
3 o 4 dosis	NO (si hace más de 10 años desde la última dosis, administrar una dosis)	NO	NO (si hace más de 5 años desde la última dosis, administrar una dosis)	NO ²
5 o más dosis	NO	NO	NO (si hace más de 10 años de la última dosis, valorar la administración de una única dosis adicional en función del tipo de herida)	NO ²

^aEn caso de **inmunodeprimidos y personas que se inyectan drogas**, se administrará una dosis de inmunoglobulina ante heridas potencialmente tetanígenas, independientemente del estado de vacunación.

^bIGT: inmunoglobulina antitetánica. Se administrará en lugar separado de la vacuna. En general se administran 250 UI. Si han transcurrido más de 24 horas, en personas con más de 90 kg de peso, en heridas con alto riesgo de contaminación o en caso de quemaduras, fracturas o heridas infectadas, se administrará una dosis de 500 UI.

¹**Heridas potencialmente tetanígenas:** heridas o quemaduras con un importante grado de tejido desvitalizado, herida punzante (particularmente donde ha habido contacto con suelo o estiércol), las contaminadas con cuerpo extraño, lesiones cutáneas ulceradas crónicas (especialmente en diabéticos), fracturas con herida, mordeduras, congelación, aquellas que requieran intervención quirúrgica y que esta se retrasa más de 6 horas, y aquellas que se presenten en pacientes que tienen sepsis.

²Aquellas heridas potencialmente tetanígenas contaminadas con gran cantidad de material que puede contener esporas y/o que presente grandes zonas de tejido desvitalizado (heridas de alto riesgo), recibirán una dosis de inmunoglobulina.

Fuente: modificado de *Vacunación en Adultos. Recomendaciones. MSC. 2009.*

5- Profilaxis de tétanos antes de intervención quirúrgica

El tétanos postquirúrgico es extraordinariamente infrecuente en los países con programas de vacunación consolidados, los datos epidemiológicos indican que entre el 0% y el 3,5% de los casos de tétanos son postoperatorios, la mayoría después de cirugía intraabdominal.

El origen del tétanos postquirúrgico puede ser **endógeno**, básicamente por disrupción del tracto gastrointestinal inferior, ya que entre el 1% y el 10% de las personas muestran *C. tetani* en sus heces, o **exógeno**, principalmente por contaminación con materiales que contienen esporas de heridas o quemaduras. Además de la cirugía gastrointestinal y la traumatología, también se pueden considerar con riesgo de tétanos las intervenciones ginecológicas no estériles o que se puedan contaminar con contenido intestinal o las realizadas en zonas desvitalizadas con bajo potencial redox¹². Entre los pacientes de mayor riesgo de tétanos postquirúrgico se incluyen diabéticos, personas que se inyectan drogas, ancianos e inmigrantes no vacunados o vacunados inadecuadamente¹³.

A pesar de la baja incidencia, existen protocolos preoperatorios que indican la necesidad de comprobar que el paciente esté correctamente vacunado antes de la intervención quirúrgica. Algunos de estos protocolos se refieren a procedimientos concretos (por ejemplo: hemicolectomía, amputación de miembro inferior o resección transuretral de próstata)¹². En general no especifican con detalle la pauta a seguir. El riesgo de tétanos posterior a procedimientos quirúrgicos estériles es prácticamente nulo.

Teniendo en cuenta las situaciones comentadas se recomienda:

- En las **intervenciones quirúrgicas con riesgo de contaminación exógena** por *C. tetani* se seguirá la misma pauta de actuación que en la profilaxis de tétanos en heridas tetanígenas (tabla 1).
- En **intervenciones quirúrgicas con riesgo de contaminación endógena e intervenciones no estériles**, se aplicará la misma pauta que en la profilaxis de tétanos en heridas tetanígenas (tabla 1).
- En los **procedimientos quirúrgicos estériles** no se realizará ninguna intervención si el paciente está correctamente vacunado siguiendo la misma pauta de actuación criterios del programa de vacunaciones para heridas limpias (tabla 1).

6- Vacunación antitetánica en otras circunstancias clínicas

Numerosos protocolos de atención a pacientes con diversas patologías incluyen la vacunación frente al tétanos indicando completar la vacunación o bien iniciarla.

Es una buena práctica aprovechar cualquier contacto con el sistema sanitario para verificar y completar los calendarios de vacunación.

7- Vacunación frente a difteria y tétanos en viajeros

La situación epidemiológica de la difteria en España no supone un riesgo para la población (apartado 9.3 Anexo 3), por lo que no se justifica realizar una valoración específica. Se recomienda la consulta a un Centro de Vacunación Internacional con antelación suficiente a la realización del viaje para valorar el riesgo individual. Se tendrá en cuenta el país a visitar (actualmente hay brotes de difteria en: Haití, Irán, Laos, Venezuela, Vietnam, Filipinas, Sri Lanka, Madagascar, Nepal, Myanmar, Tailandia), la zona concreta del viaje, la situación epidemiológica, el tipo de viaje y la actividad a realizar (cooperantes, catástrofes, etc.). En base

a la evaluación anterior, se recomienda la administración de Td si no hubieran recibido ninguna en los últimos 10 años.

No existe un aumento del riesgo de infección por tétanos para los viajeros. Como ante cualquier viaje, se recomienda la consulta a un Centro de Vacunación Internacional con antelación suficiente a la realización del mismo para valorar el riesgo individual. Se seguirán las recomendaciones de vacunación de la población general (apartado 3), revisión de su historial de vacunación frente a tétanos y actualización si fuera preciso.

8- Bibliografía

1. Tetanus vaccines: WHO Position Paper. Weekly Epidemiological Record 2017; 92: 53-76. Disponible en: <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/254582/1/WER9206.pdf> [consultado 20 de febrero de 2017].
2. Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 2016. “Revisión del Calendario de Vacunación”. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/docs/Revision_CalendarioVacunacion.pdf [consultado 23 de marzo de 2017].
3. Ministerio de Sanidad y Consumo 2009. “Vacunación en Adultos. Recomendaciones” de 2009. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/recoVacunasAdultos.htm> [consultado 15 de febrero de 2017].
4. Centro Nacional de Epidemiología. Estudio seroepidemiológico: Situación de las enfermedades vacunables en España. Instituto de Salud Carlos III. Ministerio de Sanidad y Consumo. 1996. Disponible en: <http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-enfermedades/SEROEPIDEMIOLOGICO.pdf> [Consultado 31 marzo 2017].
5. I Encuesta de seroprevalencia de la Comunidad Autónoma del País Vasco. Departamento de Sanidad y Consumo. Gobierno Vasco. 2011. Disponible en: http://www.euskadi.eus/r332732/es/contenidos/informacion/vacunas_epidem/es_4330/adjuntos/seroprevalencia.pdf [Consultado 31 marzo 2017].
6. García Comas L, Ordobás M, Sanz JC, Ramos B, García J, Cevallos C, Verdejo J, Barranco D, Astray J, Echevarría JM, Ortiz M, del Amo J, Moreno S. IV Encuesta de serovigilancia de la Comunidad de Madrid. Consejería de Sanidad. Dirección General de Atención Primaria. Documento Técnico de Salud Pública. Madrid 2015. Disponible en: http://www.madrid.org/cs/Satellite?blobcol=urldata&blobheader=application%2Fpdf&blobheadername1=Content-disposition&blobheadername2=cadena&blobheadervalue1=filename%3DIVSEROVI_Documento+tc%3A9cnico_revisi%C3%B3n+final+22_05_2015.pdf&blobheadervalue2=language%3Des%26site%3DPortalSalud&blobkey=id&blobtable=MungoBlobs&blobwhere=1352874902909&ssbinary=true [Consultado 31 marzo 2017].
7. Encuesta gallega de seroprevalencia 2013. Boletín epidemiológico de Galicia. Vol. XXVI - nº 4. Septiembre de 2014. Disponible en: http://www.sergas.es/Saude publica/Documents/100/BEG_XXVI_4_290914.pdf [Consultado 31 marzo 2017].
8. Borrow R, Tang Y, Yakubu A, et al. MenAfriVac as an antitetanus vaccine. Clinical Infectious Diseases 2015; 61(Suppl 5): S570-S577.
9. World Health Organization. WHO vaccine-preventable diseases: monitoring system. 2016 global summary. Disponible en: http://apps.who.int/immunization_monitoring/globalsummary [consultado 30 de marzo de 2017].
10. Recomendaciones sobre la utilización de la vacuna Tétanos-difteria de adultos (Td) en niños menores de 7 años en los que no está indicada la vacunación frente a la Tos ferina. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/infancia/docs/recomenTd2009.pdf> [consultado 15 de febrero de 2017].

11. World Health Organization. Prevention and management of wound infection. Disponible en: http://www.who.int/hac/techguidance/tools/guidelines_prevention_and_management_wound_infection.pdf [consultado 15 de febrero de 2017].
12. World Health Organization. Surgical Care at the District Hospital. Disponible en: <http://www.who.int/surgery/publications/en/SCDH.pdf> [consultado 15 de febrero de 2017].
13. Dhalla S. Postsurgical tetanus. Canadian Journal of Surgery 2004 Oct; 47(5): 375–379.
14. Protocolos de la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Ministerio de Economía y Competitividad y Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad 2013. Disponible en: http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-procedimientos/PROTOCOLOS_RENAVE-ciber.pdf [consultado 15 de febrero de 2017]. [Consultado 09 junio 2016].

9- Anexos

9.1 Anexo 1

Vacunas combinadas de tétanos y difteria (Td) disponibles en España.

Nombre comercial y Compañía	Volumen y edad de administración	Pauta de vacunación Primaria	Composición y Producción	Presentación	Excipientes y Trazas
DITANRIX ADULTO GSK	0,5ml. ≥ 7 años	Tres dosis: 0, 1-2 meses, 6-12 meses	Toxoide tetánico adsorbido, de 20 UI. Toxoide diftérico adsorbido, de 2 UI.	Jeringa precargada Aguja 25 mm	- Hidróxido de Aluminio, 1,5 mg (equivalente a 0,5 mg Al ⁺⁺⁺) - Cloruro sódico. - Residuos de formaldehído
DIFTAVAX Sanofi Pasteur	0,5ml. ≥ 7 años	Tres dosis: 0, 1-2 meses, 6-12 meses.	Toxoide tetánico adsorbido, de 20 UI. Toxoide diftérico adsorbido, de 2 UI.	Jeringa precargada Aguja 16 mm incorporada	- Hidróxido de Aluminio (expresado en Al ⁺⁺⁺) máximo 0,625 mg. - Cloruro sódico, fosfato disodio dihidratado, fosfato monopotásico.
diTeBooster Statens Serum Institut (actualmente no comercializada)	0,5ml. ≥ 5 años	No indicada para vacunación primaria	Toxoide tetánico purificado, de 20 UI. Toxoide diftérico purificado, de 2 UI.	Jeringa precargada Aguja 25 mm	- Hidróxido de Aluminio hidratado (contenido de Aluminio de 0,5 mg). - Hidróxido de sodio - Cloruro de sodio
TETANUS AND DIPHThERIA TOXOIDS ADSORBED MassBiologics (actualmente no autorizada. Disponible por medicación extranjera)	0,5ml. ≥ 7 años	Tres dosis: 0, 1-2 meses, 6-12 meses.	Toxoide tetánico purificado, de 2 Lf. Toxoide diftérico purificado, de 2 UI.	Viales monodosis	- Sales de Aluminio (contenido de Aluminio de 0,53 mg). - Residuos de formaldehído - Trazas de tiomersal (<0,3 µg)

Inmunoglobulina antitetánica disponible

Nombre comercial y Compañía	Composición cualitativa y presentación	Composición cuantitativa	Excipientes y Trazas
GAMMA ANTI-TÉTANOS GRIFOLS Instituto Grifols, S.A.	Inmunoglobulina humana antitetánica - 250 UI - 500 UI	1 ml de solución contiene 160-320 mg de Proteínas humanas: - Inmunoglobulina humana, contenido mínimo $\geq 95\%$ - Inmunoglobulina antitetánica humana, contenido mínimo 250 o 500 UI	- Glicina - Cloruro sódico.

9.2 Anexo 2



Epidemiología

Centro Nacional de

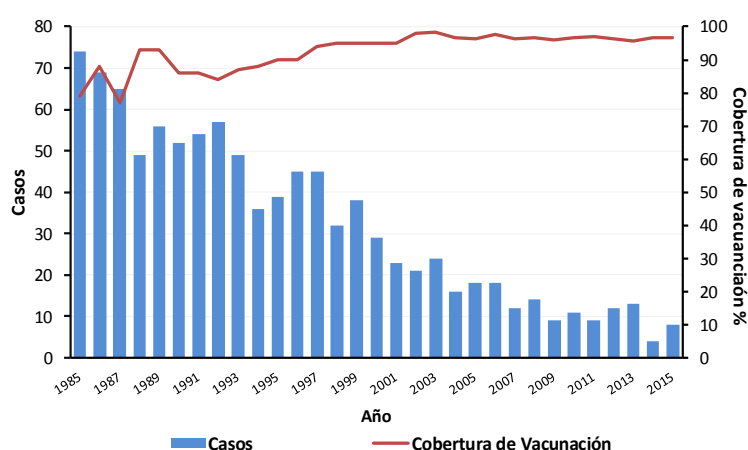
20 de febrero de 2017

Situación epidemiológica del tétanos en España, 2005-2015

1. Distribución temporal y geográfica

El tétanos es una enfermedad rara en España. En el período 2005-2015 se notificaron a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica (RENAVE) 136 casos de tétanos. A medida que han mejorado las coberturas de vacunación los casos de tétanos han ido disminuyendo; desde 2009 se notifican una media de 10 casos al año (figura 1).

Figura 1
Casos de tétanos y coberturas con primovacunación de DTP/DTPa. España, 1985-2015.



Fuente: RENAVE. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII y Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad

En 2015 se declararon 8 casos de tétanos (0,02/100.000 habitantes) desde cinco comunidades: Andalucía (2), Canarias (1), Galicia (2), País Vasco (1) y Comunidad Valenciana (2).

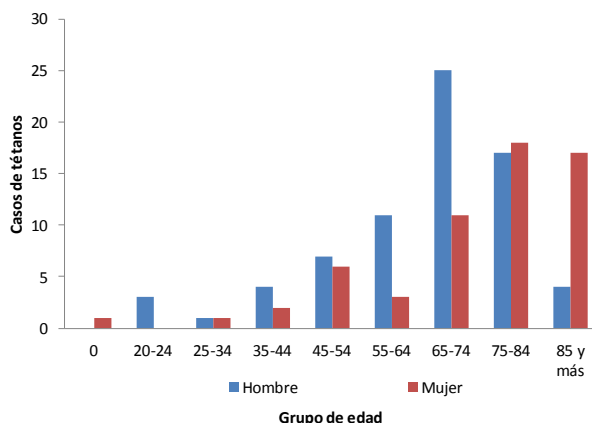
2. Características de los casos

Los casos de tétanos se presentan fundamentalmente en los **grupos de edad** de más de 64 años (69,1%). En el período 2005-2015 el 44,1% de los casos fueron mujeres (figura 2).

En el año 2006 se notificó en Melilla un caso de tétanos neonatal en una niña de una semana de vida que había nacido en parto domiciliario en Marruecos. El caso se confirmó con aislamiento de *Clostridium tetani* tras la extirpación quirúrgica de la úvula. Se desconocen los antecedentes de vacunación de la madre.

En 2015, 5 de los 8 casos declarados tenían 65 o más años; 2 casos estaban entre los 45-54 años y un caso tenía 31 años.

Figura 2
Casos de tétanos por grupo de edad y sexo. España, 2005-2015.



Fuente: RENAVE. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII.

En cuanto al **estado de vacunación**, de los 91 casos (73,5% del total) con información disponible, solo 23 (25,3%) habían recibido alguna dosis de vacuna y tan solo 1 tenía administradas las cinco dosis recomendadas (tablas 1 y 2).

Tabla 1
Estado de vacunación de los casos de tétanos con información disponible. España, 2005-2015.

Estado de vacunación conocido	n	%
No vacunado	68	74,7
Vacunado	23	25,3
Total	91	100

Tabla 2
Número de dosis de los casos vacunados de tétanos. España, 2005-2015.

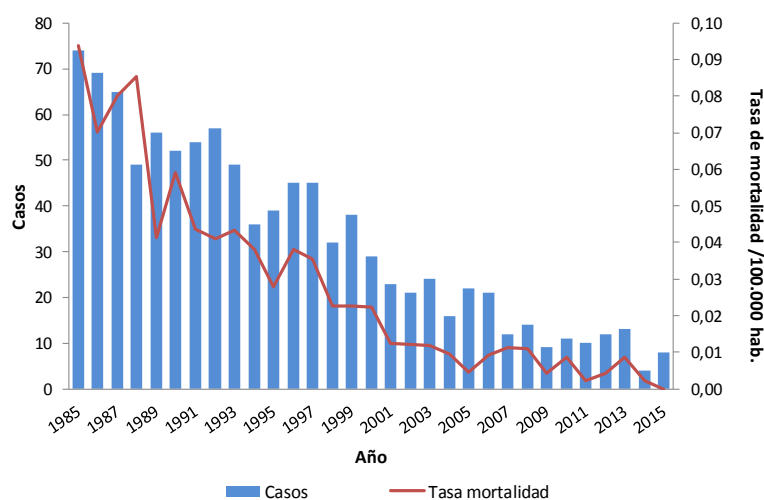
Nº de dosis	n	%
1	10	43,5
2	3	13,0
4	1	4,3
5 o más	1	4,3
desconocido	8	34,8
Total	23	100

3. Mortalidad

La tasa de mortalidad por tétanos también se ha reducido mucho en los últimos 30 años. Entre 2005 y 2014 la Estadística de Mortalidad por causa de muerte del Instituto Nacional de Estadística registró 25 muertes por tétanos (rango entre 0-5 defunciones al año) (figura 3 y tabla 3).

Figura 3

Casos de tétanos y tasa de mortalidad (defunciones /100.000 habitantes). España, 1985-2015.



Fuente: RENAVE. Centro Nacional de Epidemiología. ISCIII; Instituto Nacional de Estadística.

Por grupo de edad las muertes ocurrieron en adultos mayores de 64 años. El 72% (17/25) de las defunciones por tétanos fueron mujeres que tenían 75 años o más (tabla 3).

Tabla 3. Defunciones por tétanos por grupos de edad y sexo. España 2005-2014

Año	<1 año		1-4 años		5-14 años		15-24 años		25-34 años		35-44 años		45-54 años		55-64 años		65-74 años		75-84 años		>85 años		Total		
	H	M	H	M	H	M	H	M	H	M	H	M	H	M	H	M	H	M	H	M	H	M	H	M	T
2005	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	2	2
2006	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	3	0	0	0	0	4	4
2007	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
2008	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2	1	0	1	3	2	5
2009	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2	2	2
2010	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	2	2	2	4
2011	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1
2012	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	2	2	2
2013	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	2	2	2	4
2014	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	1	1
Total	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	4	1	3	9	0	8	7	18	25

Fuente: Estadística de Mortalidad por Causa de Muerte, INE

4. Discusión

Las altas coberturas de vacunación conseguidas han reducido drásticamente la incidencia y la mortalidad por tétanos en España. En los últimos años la incidencia se mantiene estable y los casos se diagnostican fundamentalmente en mayores de 65 años que no están vacunados o que han recibido pautas de vacunación incompletas.

Referencias:

- Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Protocolos de enfermedades de declaración obligatoria. Madrid, 2013.
http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-procedimientos/PROTOCOLOS_RENAVE-ciber.pdf
- Ministerio de Sanidad y Consumo. Vacunación en Adultos. Actualización recomendaciones de vacuna de difteria y tétanos. Año 2009
http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/proteccionSalud/vacunaciones/docs/TetanosDifteria_2009.pdf

9.3 Anexo 3

Difteria, casos notificados a la RENAVE, 2014-2017

La difteria es una enfermedad de declaración obligatoria en España. Si la localización es respiratoria, la notificación de cualquier caso sospechoso, probable o confirmado se realiza con carácter urgente al Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias y al Centro Nacional de Epidemiología.

La enfermedad se produce por la infección de cepas toxigénicas de *C. diphtheriae* y con menos frecuencia de *C. ulcerans* o *C. pseudotuberculosis*. Para que una cepa produzca toxina debe estar infectada por un bacteriófago que contenga el gen de la toxina diftérica *tox*. La identificación de tales cepas se lleva a cabo mediante la realización del test de Elek en el laboratorio.

En España el último caso de difteria se había declarado en 1986. La tabla resume las características clínicas y epidemiológicas de los casos de difteria notificados a la RENAVE en los últimos años

Casos de Difteria Notificados a la RENAVE 2014-2017

Fecha	CCAA	Edad	Sexo	País Nacimiento	Clasificación Caso	Localización	Complicaciones	Defunción	Origen	País	Vacunación	Número de dosis	Fecha última dosis	Agente	Observaciones
01/08/2014	Castilla la Mancha	12	H	Pakistán (llegada España 2011)	Confirmado	Cutánea	No	No	Importado	Afganistán	Si	5	15/05/2014	<i>C. diphtheriae</i> toxigénico biotipo mitis	Estancia en Afganistán
23/05/2015	Cataluña	6	H	España	Confirmado	Respiratoria	Si	Si	No importado*		No			<i>C. diphtheriae</i> toxigénico biotipo mitis	No vacunado
27/07/2016	Cataluña	19	H	España	Confirmado	Cutánea	No	No	Importado	Senegal	Si	6	20/10/2009	<i>C. diphtheriae</i> toxigénico biotipo mitis	Estancia en Senegal
20/01/2017	Cataluña**	86	M	España	Confirmado	Cutánea	No	No	No importado					<i>C. ulcerans</i> toxigénico	No antecedentes de viaje

* Pendiente de recibir informe de investigación del origen del caso

** Pendiente de recibir encuesta epidemiológica de caso

Referencias

Centro Nacional de Epidemiología. Instituto de Salud Carlos III. Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica. Protocolos de enfermedades de declaración obligatoria. Madrid, 2013. http://www.isciii.es/ISCIII/es/contenidos/fd-servicios-cientifico-tecnicos/fd-vigilancias-alertas/fd-procedimientos/PROTOCOLOS_RENAVE-ciber.pdf