

4.19. Vacuna antiràbica (vacuna Ra)

Definició

Es tracta de vacunes inactivades obtingudes a partir de soques de virus propagades en cultius cel·lulars. Aquestes vacunes són les recomanades per l'OMS i han reemplaçat les obtingudes en teixit nerviós, ja que són més segures i immunògenes.¹

Composició i tipus

A la taula 1 es descriu la composició per dosi de les vacunes actualment disponibles.

TAULA 1.
Característiques de les vacunes antiràbiques^{2,3}

Vacuna Antirràbica Merieux® (Sanofi Pasteur), 1 ml ²		
Composició antigènica	Adjuvant	Altres components
Soca Wistar Rabies PM/WI38-1503-3M propagada en cèl·lules diploides humanes (HDCV): potència mín. 2,5 UI		Albúmina humana Aigua per a injectables Pot contenir residus de neomicina

Els virus utilitzats en la vacuna són inactivats amb β-propiolactona.

Rabipur® (GlaxoSmithKline), 1 ml³

Composició antigènica	Adjuvant	Altres components
Soca Flury-LEP, propagada en cèl·lules d'embrió de pollastre purificades (PCECV): potència mín. 2,5 UI		Trometamol Clorur sòdic Edetat disòdic L-glutamat potàssic Poligelina Sacarosa Aigua per a injectables Pot contenir residus de poligelina, proteïnes de pollastre (p. e., ovoalbúmina), albúmina de sèrum humà i pot contenir residus de neomicina, clortetraciclina i amfotericina B.

Indicacions

Per a la immunització activa contra la ràbia.

Vacunació sistemàtica

A Catalunya la vacuna de la ràbia no s'utilitza de manera sistemàtica.

Vacunació selectiva

La vacunació selectiva inclou situacions de preexposició i de postexposició.

La vacunació preexposició es realitza davant la probabilitat que una persona pugui entrar en contacte amb el virus de la ràbia. Està indicada en els casos següents:

- Viatgers que per qualsevol motiu (treball, cooperació, aventura i altres) es desplacen a zones enzoòtiques amb risc d'exposició a animals salvatges o domèstics, molt especialment si hi ha dificultats d'accés als serveis sanitaris. Cal avaluar acuradament la destinació, el tipus de viatge i la durada.
- Professionals potencialment exposats al virus de la ràbia, com són els qui estan en contacte amb animals salvatges (ratpenats i altres) o animals domèstics, així com personal de laboratori que manipula el virus de la ràbia.
- Altres persones potencialment exposades, com espeleòlegs en contacte amb ratpenats.

La vacunació postexposició (vegeu el capítol 6) es realitza davant la sospita d'una exposició a una font d'infecció específica. És el cas de mossegades o altres lesions causades per animals salvatges, assilvestrats o domèstics en àrees considerades enzoòtiques, així com després d'estar en contacte amb ratpenats en qualsevol àrea geogràfica. Cal fer una valoració individualitzada del risc, considerant l'àrea geogràfica específica, l'animal agressor, les circumstàncies de l'agressió, la magnitud de les lesions, les possibilitats de control de l'animal i altres variables.¹

Tal com es comenta tot seguit les pautes de vacunació postexposició han d'anar acompanyades, si s'escau, de la utilització d'immunoglobulina humana antiràbica (IgR), en funció del tipus d'exposició i de l'estat vacunal antiràbic de la persona exposada.

Pautes i vies d'administració

La vacuna Ra s'administra per via intramuscular als llocs habituals. La posologia recomanada és idèntica per als nens i els adults.

En condicions de preexposició, la pauta de vacunació inclou dues dosis administrades als 0, 7 dies. En el cas de persones immunodeprimides es recomana que es mantingui la pauta de tres dosis als 0, 7 i 21-28 dies. No són necessàries dosis de reforç en els individus que n'han rebut una sèrie primària. Es consideren títols protectors els $\geq 0,5$ UI/ml.

En condicions de postexposició (vegeu el capítol 6), en l'anomenada *exposició de categoria III* de l'OMS⁴ (bàsicament lesions amb hemorràgia, llepades sobre pell no intacta o contacte amb ratpenats), la pauta de vacunació per a les persones no vacunades anteriorment és de quatre dosis per via intramuscular, els dies 0, 3, 7, 14–28. En individus amb immunodeficiències es recomana mantenir la pauta de 5 dosis als 0, 3, 7, 14 i 21-28 dies.⁵ En aquests casos, a més a més, cal administrar IgR a la dosi de 20 UI/kg de pes corporal. La IgR s'ha d'injectar, si és possible, dins de la ferida o al voltant, i la resta, si n'hi ha, s'ha d'inocular per via intramuscular, en un lloc anatòmicament diferent d'on s'ha administrat la vacuna.

Aquesta profilaxi activopassiva s'ha d'iniciar com més aviat millor. El seu objectiu és proporcionar al pacient anticossos neutralitzants contra el virus de la ràbia fins que desenvolupi els propis anticossos.⁶ La IgR no ha de ser utilitzada si per qualsevol motiu ja s'havia iniciat aquesta vacunació fa ≥ 7 dies.

A causa de la gran variabilitat en el període d'incubació de la malaltia (des d'uns dies fins a anys, habitualment 1-3 mesos) i com que la ràbia és una malaltia invariablement mortal, no hi ha un límit de temps després del qual deixi d'estar indicada la profilaxi si es considera que hi va haver una exposició de risc.

La vacunació postexposició es pot interrompre si s'ha aconseguit confirmar mitjançant el laboratori que l'animal responsable de la ferida està lliure del virus de la ràbia o, en el cas d'animals domèstics, si, després de 10 dies d'observació des de l'accident, l'animal roman sa i sense símptomes de ràbia. A la pràctica, és molt difícil comprovar aquests aspectes.

La profilaxi postexposició (exposició de categoria III) en el cas de persones que han estat anteriorment vacunades només requereix l'administració de dues úniques dosis de vacuna, per via intramuscular, amb la pauta 0 i 3 dies; en aquest cas, no és necessari l'ús de la IgR, excepte en immunodeprimits (vegeu el capítol 6). Per als individus que han rebut una pauta de postexposició en un interval inferior als 3 mesos no cal realitzar un altre cop la vacunació de postexposició si hi ha una nova exposició de risc.

Com en qualsevol ferida, s'ha de netejar adequadament (aigua i sabó) i cal desinfectar-la (alcohol de 70° o povidona iodada), i si s'escau s'ha de fer profilaxi antibiòtica i antitetànica.

Contraindicacions i precaucions

A la vacunació preexposició cal tenir en compte les contraindicacions generals de les vacunes (vegeu el capítol 2). La resposta a la vacunació pot ser limitada en les persones immunocompromeses per malalties prèvies o per tractaments concomitants.

No hi ha contraindicacions per a la vacunació postexposició. Si es considera que el risc d'exposició va ser elevat, la vacunació s'ha d'administrar fins i tot a les persones que tenen antecedents d'hipersensibilitat de tipus anafilàctic a components de la vacuna.¹

Reaccions adverses

Les reaccions adverses a les vacunes obtingudes en cultius cel·lulars són poc freqüents.⁷ Les més comunes són les reaccions locals, que poden consistir

en l'aparició de dolor, eritema, pruíja o inflor lleugera en el punt d'injecció, i que desapareixen al cap de 24-48 hores (>1/10 vacunats).

Les reaccions sistèmiques, com l'aparició de malestar general, febre, cefalea, astènia, marejos, limfadenopatia, exantema, trastorns gastrointestinals o dolors musculars o articulars, són menys freqüents (1/100-1.000 vacunats).

S'han descrit lleus reaccions d'hipersensibilitat en el cas de les persones que en reben dosis de record.

Bibliografia

1. World Health Organization. Rabies vaccines: WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec. Relev épidémiologique Hebdomadaire. 2010;85:309-320. Disponible a: <http://www.who.int/wer/2010/wer8532.pdf?ua=1>
2. Antirrábica Merieux. Ficha técnica. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible a: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/56566/FichaTecnica_56566.html.pdf
3. Rabipur. Ficha técnica. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Disponible a: http://www.aemps.gob.es/cima/pdfs/es/ft/66100/FT_66100.pdf
4. World Health Organization. WHO expert consultation on rabies: second report; 2013.
5. World Health Organization. Rabies vaccines: WHO position paper. Wkly Epidemiol Rec. 2018;93:201-20. Disponible a: <http://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/272371/WER9316.pdf?ua=1>
6. Khawplod P, Wilde H, Chomchey P, Benjavongkulchai M, Yenmuang W, Chaiyabutr N, et al. What is an acceptable delay in rabies immune globulin administration when vaccine alone had been given previously? Vaccine. 1996;14(5):389-91.
7. Ajjan N, Pilet C. Comparative study of the safety and protective value, in pre-exposure use, of rabies vaccine cultivated on human diploid cells (HDCV) and of the new vaccine grown on Vero cells. Vaccine. 1989;7(2):125-8.