Open-label trial of immunogenicity and safety of a 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults ?50 years of age in Mexico

22/02/2015

Tinoco J, Juergens Ch, Ruiz Palacios G, Vázquez-Narváez J, Enkerlins-Pawells H, Sundaraiyer V et al. Clin Vacc Immunol 2015;22:185-192.

Palabra clave: Neumococo. Vacuna. Adultos. Inmunogenicidad.

Ensayo clínico abierto multicéntrico llevado a cabo en Méjico para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna conjugada de 13 serotipos en 324 sujetos de 50 o más años no vacunada previamente con la vacuna polisacárida simple de 23 serotipos.

Como resultados más destacables encuentran que la vacuna genera una robusta respuesta inmune funcional (anticuerpos opsonofagocíticos, OPA) medidos al mes de la vacunación. Aunque los títulos de estos anticuerpos para la mayoría de los serotipos fueron significativamente menores en el grupo de 50-64 años de edad respecto a los de más de 65 años, las respuestas postvacunales fueron similares entre ambos. La tolerancia fue buena sin efectos adversos graves reportados. Los autores concluyen que la vacuna es segura e inmunógena en adultos mejicanos y que tiene el potencial de proteger frente a la enfermedad neumocócica causada por serotipos vacunales.

[mas información]

Durability of antibody response against hepatitis B virus in healthcare workers vaccinated as adults

22/02/2015
Gara N, Abdalla A, Rivera E, Zhao X, Werner J, Liang T, Hoofnagle J et al. Clin Infect Dis 2015;60:505-513

Palabra clave: Hepatitis B. vacuna. Sanitarios. Duración

Estudio diseñado para comprobar la situación frente a la hepatitis B en trabajadores sanitarios que fueron vacunados entre los 18 y los 60 años de vida. Fueron estratificados por grupos según el intervalo entre la vacunación y el estudio: a) de 10 a 15 años, b) de 16 a 20, y c) más de 20 años. A todos ellos se les administró un recuerdo de vacuna con monitorización a las 24 horas y 7 y 21 días postrecuerdo. El estudio se llevó a cabo entre 2010 y 2012 y participaron 159 individuos de los que 50, 50 y 59 pertenecían a los grupos a, b y c, respectivamente. La duración media desde la vacunación primaria fue de 18 años (12, 17 y 24 años para los grupos a, b y c, respectivamente. Se encontraron niveles protectores prebooster en el 77%, siendo la proporción de positivos similar según el sexo y en los tres grupos (en estos últimos los niveles también fueron similares). Resultaron positivos a AntiHBc 4 sujetos, todos ellos negativos para AgsHB, AgeHB, AntiHBe y HBV-ADN. Se conocía la serología tras la series primarias en 36 sujetos de los que respondieron el 97%.

De éstos y tras 10-27 años de seguimiento tras las series primarias el 32% seronegativizaron. Los predictores de unos

niveles inadecuados de AntiHBs a los 10-31 años tras la primovacunación fueron la edad y el tabaquismo. A los seronegativos se les ofertó una dosis booster y al séptimo día el 53% recuperó niveles y el 94% a los 21 días. Los autores concluyen que sus datos sugieren que es posible disponer de una respuesta anamnésica ahasta los 28 años después de la vacunación inicial, lo que va en contra de dosis rutinarias de recuerdo en los trabajadores sanitarios. Del mismo modo la vacuna protege de infección crónica (AntiHBc) hasta una media de 18 años en una población de sanitarios vacunados de hepatitis b en la edad adulta.

[mas información]

Comparison of intramuscular and subcutaneous administration of a herpes zoster live-attenuated vaccine in adults aged ? 50 years: a randomized non-inferiority clinical trial

22/02/2015

Diez Domingo J, Weinke T, García de Lomas J, Meyer C, Bertrand I, Eymin C et al. Vaccine 2015;33:789-795

Palabra clave: Herpes zóster. Vacuna. Administración

Dado que en los ensayos clínicos de la vacuna Zostavax en los Estados Unidos se administraba por vía subcutánea y que en Europa los vacunadores prefieren mayoritariamente la vía intramuscular, los autores plantean un ensayo clínico aleatorio y abierto llevado a cabo en 354 individuos de más de 50 años, con el objetivo primario de demostrar que la administración intramuscular es no inferior a la subcutánea en: a) en GMT´s a las 4 semanas postvacunación, y b) genera un aceptable aumento en los títulos de anticuerpos medidos por glucoproteína enzimoinmunoanálisis. Los resultados más destacables fueron que basalmente ambos grupos fueron comparables en términos de edad. Se alcanzó el objetivo primario de inmunogenicidad en el análisis por protocolo (ratio GMT IM/SC: 1.05 con IC 95%: 0.93-1.18) y el incremento en títulos (2.7 con IC 95%: 2.4-3.0).

La frecuencia de efectos adversos fue similar entre grupos, con menor frecuencia de reacciones locales en el grupo intramuscular respecto a eritema, dolor e hinchazón. Concluyen que en población mayor de 50 años, la vacunación con Zostavax por vía intramuscular desencadena respuestas inmunes similares a la administración subcutánea con buena tolerancia clínica.

[mas información]

Global Advisory Committee on Vaccine Safety, 3-4 December

2014

22/02/2015
World Health Organization. World Health Organization.

Palabra clave: Meningococo. Vacuna multicomponente recombinante.

El Global Advosory Committee on Vaccine Safety publica los temas tratados en su reunión de 3 y 4 de diciembre en Ginebra. Como aspectos más destacados figuran: a) preparación para la introducción de la vacuna frente al Dengue, b) preparación para la introducción de la vacuna frente a la malaria, c) la seguridad de las vacunas frente al virus Ebola, y d) el uso de vacunas durante el embarazo.

Respecto del primer tema los amplios ensayos clínicos de fase III con más de 30.000 individuos en América Latina han demostrado su eficacia protectora y su seguridad. Para la monitorización de la seguridad una vez que se comercialice hay que tener en cuenta varios puntos: la posibilidad teórica de casos más graves de enfermedad debido a la estimulación previa del sistema inmune, los efectos relacionados con los componentes vacunales, el riesgo en inmunodeficientes, embarazadas y en aquellos con enfermedades crónicas.

Respecto de la vacuna frente a la malaria RTS,S/A01, se revisaron los datos de seguridad del fase III en 11 centros de Africa aportados por GlaxoSmithKline y su plan de manejo de riesgos postaprobación, y en cuanto a las vacunas frente al Ebola piensan que pueden entrar en la fase III a principios de 2015 con datos de seguridad para el mes de junio. Se decidió crear un subgrupo dentro del GACVS para abordar nuevas evidencias y evaluar los riesgos relativos a la vacunación. En cuanto al embarazo destacó el trabajo para armonizar las definiciones de caso para efectos adversos que llevan conjuntamente Brighton Collaboration y la OMS.

[mas información]

Progressive decrease in the potential usefulness of meningococcal serogroup B vaccine (4CMenB, Bexsero) in Gipuzkoa, Northern Spain

22/02/2015
Pérez-Trallero E, Esnal O, Marimón J. PLOS ONE 9(12).e116024.

Palabra clave: Meningococo. Vacuna multicomponente recombinante.

Estudio feno y genotípico de los aislamientos de N meningitidis en Guipúzcoa en el periodo 2008 a 2013 al objeto de conocer la cobertura potencial con una vacuna recombinante multicomponente (Bexsero). Se estudiaron 82 cepas de las que 43 correspondieron a pacientes menores de 10 años seguidos de mayores de 65 con 13 cepas. Por serogrupos, y asumiendo que la existencia del gen específico implicaba su expresión en procesos invasores, el mayoritario fue el B con 68 muestras seguido del C con 4, el Y con 6 y el X con 2.

Respecto al serogrupo B y a los antígenos vacunales, la proteína fHbp B1 la expresaban el 52.9% de los aislamientos, la NHBA subvariante 2 dl 5.9%, la nada el 1.5% y la PorA1.4 el 4.4%. Globalmente y para el serogrupo B teóricamente estaban cubiertas el 69.7% de las cepas entre 2008 y 2009 pero este porcentaje decreció al 42.1% en el periodo 2012-2013

(p=0.051). Los autores piensan que en la situación actual de baja incidencia de enfermedad meningocócica por serogrupo B en su área, y teniendo además presente la alta incidencia de fiebre postvacunal, la introducción de la vacuna 4CMenB en su comunidad no parece que tenga la necesaria prioridad para que pueda ser recomendada.

[mas información]

Immune thrombocytopenic purpura (ITP) associated with vaccinations: a review of reported cases

22/02/2015
Perricone C, Ceccarelli F, Nesher G, Borella E, Odeh Q, Conti f et al. Immunol Res 2014;60:226-235.

Palabra clave: Vacunas. Púrpura trombopénica

La púrpura trombopénica idiopática (PTI) es una condición autoinmune caracterizada por un bajo recuento sérico de plaquetas que tiene manifestaciones clínicas cuando desciende por debajo de 20.000 por microlitro. Hasta un 20% de los pacientes pediátricos con PTI refieren una infección vírica precedente y tras la infección por sarampión o rubeola se ha estimado en 1:6000 para el primero y en 1:3000 para la segunda enfermedad. Los autores revisan la probable patogenia de la enfermedad, inducida por varios mecanismos.

No solamente podría estar inducida por respuestas secundarias

al propio antígeno sino también como respuesta a otros constituyentes de la vacuna, siendo el mecanismo más plausible por un mimetismo molecular inducido por el propio virus, de manera que es la unión de los autoanticuerpos patógenos a las plaquetas y a los megacariocitos la responsable de la púrpura, mediante mecanismos de opsonización, activación directa del complemento o por apoptosis. Aun así la hipótesis de los autoanticuerpos no es suficiente para explicar todos los casos de PTI.

En los casos de ausencia de anticuerpos antiplaquetarios se ha sugerido un mecanismo complementario basado en respuestas inmunes de las células T, y en particular por una disregulación de una fracción de esas células de modo que aumenta la producción de citoquinas proinflamatorias como IFN y TNF y de quemoquinas como CXCL10.

[mas información]

Evolution of pneumococcal infections in adults patients during a four-year period after vaccination of a pediatric population with 13-valent pneumococcal conjugate

vaccine

22/02/2015
Payeras A, Villoslada A, Garau M, Salvador N. Intern J Infect Dis 2015.

Palabra clave: Neumococo. Vacuna. Protección indirecta.

Los autores describen en un estudio prospectivo la evolución de las infecciones invasora neumocócicas en pacientes adultos durante un periodo de cuatro años (junio 2010 a abril 2014) tras la introducción de la vacuna conjugada de 13 serotipos en un hospital de Palma de Mallorca, comparando dos periodos de tiempo. Encontraron 407 episodios de los que 201 fueron en el primer periodo y 206 en el segundo con una edad media de 68 años. Las infecciones ocasionadas por los serotipos 3, 7, 18C, 19F y 23F descendieron de un 59.7% a un 47.6% (OR. 0.61. IC 95%: 0.41-0.90. p=0.014) como consecuencia de una protección comunitaria.

A pesar de este significativo descenso, cerca de la mitad de las infecciones estuvieron causadas por serotipos incluidos en la vacuna de 13 valencias e incluso tras la vacunación pediátrica (coberturas estimadas del 23.4% en 2010 y del 26.1% en 2013) lo serotipos vacunales todavía fueron responsables de la mayoría de los casos adultos de enfermedad invasora y de neumonía. Este hecho subraya, a su juicio, la importancia de implantar las actuales recomendaciones para extender la vacunación a otros grupos de riesgo.

[mas información]

Duration of Pertussis Immunity After DTaP Immunization: A Meta-analysis

22/02/2015
McGirr A, Fisman DN.

Palabra clave: vacuna DTaP, meta-análisis, efectividad.

La incidencia de la tos ferina está en aumento, posiblemente debido a la introducción de vacunas acelulares, que puede haber disminuido la durabilidad de la respuesta inmune.

El objetivo de este trabajo ha sido evaluar y comparar la duración de la inmunidad protectora conferida por una serie de vacunación infantil con 3 o 5 dosis de difteria-tétanos-tos ferina acelular (DTaP).

Para ello se ha elaborado una revisión sistemática de la literatura y un metanálisis. La búsqueda bibliográfica se realizó en las bases de datos en Medline y Embase para localizar artículos publicados antes del 10 de octubre 2013.

Los estudios incluidos contenían una medida de la inmunidad a largo plazo a la tos ferina después de 3 o 5 dosis de DTaP. Doce artículos fueron elegibles para la inclusión; 11 de ellos fueron incluidos en el meta-análisis. Se evaluó la calidad de los estudios, y se utilizaron modelos de meta-regresión para evaluar la relación entre las probabilidades de la tos ferina y el tiempo transcurrido desde la última dosis de DTaP y estimar la probabilidad de fracaso de la vacuna a través del tiempo.

Los resultados fueron los siguientes: se localizaron un total de 389 artículos potencialmente relevantes identificados a través de la búsqueda bibliográfica, de os cuales 33 se

sometieron a revisión del texto completo. Finalmente se incluyeron 12 estudios que cumplieron los criterios de inclusión: 2 casos-control, 2 estudios de cohortes, 3 estudios de seguimiento de los ensayos controlados aleatorios realizados con anterioridad, 2 estudios de vigilancia, 2 estudios de anticuerpos en suero y un ensayo clínico doble ciego. No se encontraron diferencias significativas entre las probabilidades anuales de la tos ferina para los regímenes de DTaP 3 frente a 5 de la dosis. Por cada año adicional después de la última dosis de DTaP, las probabilidades de pertussis aumentaron en 1,33 veces (IC95%: 1,23 a 1,43). Suponiendo el 85% de eficacia de la vacuna, se estimó que el 10% de los niños vacunados con DTaP sería inmune a la tos ferina 8,5 años después de la última dosis.

Las limitaciones incluyeron el modelo estadístico extrapolado de los datos y los diferentes diseños de los estudios incluidos, la mayoría de los cuales eran los diseños de estudios observacionales.

Los autores concluyen que aunque las vacunas de pertussis acelular son considerados más seguras, la adopción de estas vacunas puede requerir la vacunación de refuerzo antes y repetida impulsar estrategias para lograr “efecto de rebaño” necesario para controlar la propagación de la tos ferina.

[mas información]

Influenza vaccination rates and beliefs about vaccination

among nursing home employees

22/02/2015

Daugherty JD, Blake SC, Grosholz JM, Omer SB, Polivka-West LM, Howard DH. American Journal Infection Control. 2015;43:100-6.

Palabra clave: residencias de ancianos, vacunación personal, influenza.

Estudios recientes han sugerido que la vacunación del personal trabajador de las residencias de ancianos puede reducir la incidencia de la gripe entre los residentes de estos hogares. Existen estimaciones nacionales sobre las tasas de vacunación de los empleados (alrededor del 50%), que indican que los ancianos residentes pueden estar en alto riesgo de contraer la gripe.

El objetivo de este estudio ha sido informar sobre las tasas de vacunación frente al virus de la influenza y las actitudes hacia la vacuna entre los empleados de estos centros, en un total de 37 residencias de ancianos en 3 estados de Estados Unidos.

Para ello los empleados de las residencias de ancianos fueron encuestados en centros de Florida, Georgia y Wisconsin durante los años 2011 y 2012.

Se recibieron encuestas completadas de un total de 1.965 empleados. Aproximadamente el 54% de los empleados encuestados recibieron la vacuna durante las temporadas de gripe 2010-2011 y 2011-2012. Las tasas de vacunación del personal de enfermería variaron ampliamente, de un 15% a un 97%. El personal de raza negra y los más jóvenes tenían menos probabilidades de recibir la vacuna. Las tasas de vacunación de los empleados que recibían incentivos eran 12 puntos porcentuales más que los que no recibían incentivos (p=08).

Los autores concluyen que las bajas tasas de vacunación entre

los trabajadores de residencias de ancianos pueden poner en mayor riesgo de morbilidad y mortalidad relacionada con la influenza a los ancianos. Estos resultados apoyan la realización de estudios que demuestren que el uso de incentivos puede aumentar las tasas de vacunación de los empleados.

[mas información]

Live Attenuated and Inactivated Influenza Vaccines in Children

22/02/2015
Ilyushina NA, Haynes BC, Hoen AG, Khalenkov AM, Housman ML, Brown EP, et al. Journal of Infectious Diseases 2015;211:352-60.

Palabra clave: vacunas gripe, niños, inmunogenicidad.

Las vacunas viva atenuada de la influenza (LAIV) y la inactivada (IIV) están disponibles para los niños. La vacuna inactivada (IIV) se recomienda para todos los niños mayores de 6 meses. La vacuna viva atenuada (LAIV) se administra vía intranasal y es una alternativa aprobada para niños sanos mayores de 2 años.

El objetivo de este estudio ha sido comparar la inmunogenicidad (inmunidad local y sistémica) de estas dos vacunas en niños

Para ello se realizo un ensayo clínico en el que los niños en el primer año fueron aleatorizados en 4 grupos para recibir:

(1) LAIV intranasal dos dosis, (2) IIV intramuscular dos dosis, (3) LAIV intranasal seguido por IIV intramuscular, y (4) IIV intramuscular seguida por LAIV por vía intranasal. En el segundo año, la aleatorización fue confinado a los 2 grupos de mayor interés: (1) LAIV por vía intranasal dos dosis y (2) IIV por vía intramuscular seguida por LAIV por vía intranasal. Se realizaron los estudios durante el otoño de 2009 y otoño de 2010 con la misma vacuna estacional (A / California / 9.7 [H1N1], A / Perth / 16/09 [H3N2], B / Brisbane / 60/08).

Los principales resultados obtenidos fueron los siguientes: se recuperaron 28 de 39 posibles cepas virales de influenza después de la dosis inicial de la vacuna LAIV. Cuando se administró la vacuna LAIV seguida de la IIV, se identificaron 21 de 45 cepas virales. Cuando se comparaba con la infección primaria LAIV frente a IIV-LAIV, la disminución de la frecuencia fue significativa (p=0,023).

Con la administración de LAIV-LAIV, se recuperaron menos cepas virales (3/33) (p <0,001) que tras la administración de inicial de LAIV y después de IIV-LAIV (p<0,001).

Los autores concluyen que la administración de la vacuna LAIV induce una mayor inhibición de la recuperación de virus de que la administración de la IIV. Finalizan comentando que el análisis de los datos de protección se está realizando en la actualidad.

[mas información]