

Vaccine profile of 4CMenB: a four-component *Neisseria meningitidis* serogroup B vaccine

28/03/2015

Esposito S and Principi N. Expert Rev. Vaccines 2014; (13): 193-202.

Palabra clave: Meningococo B

La enfermedad meningocócica invasiva es una afección clínica grave que con mayor frecuencia se presenta como la sepsis o meningitis y pueden causar muerte o secuelas a largo plazo. La *Neisseria meningitidis* del serogrupo B (MenB) es una de las principales causas de la enfermedad meningocócica invasiva. La disponibilidad de la secuencia completa del genoma de una cepa de MenB llevó al desarrollo de una vacuna de cuatro componentes específicos para este patógeno (4CMenB), que ha sido probado en animales y seres humanos. La 4CMenB ha demostrado ser inmunógena en pacientes pediátricos y es eficaz *in vitro* para la mayor parte de las diferentes cepas de MenB. Sin embargo, hay varios problemas que aún deben resolverse de manera adecuada antes de que la vacuna pueda ser recomendada universalmente. Se necesitan más estudios para evaluar la cobertura de la vacuna en el tiempo, la duración de la protección, la inmunogenicidad de un esquema de administración simplificada, y la incidencia real de los eventos adversos poco comunes graves. Además, el efecto de la 4CMenB en portadores de MenB y su relación coste-eficacia son necesarios para describir más completamente las características de esta vacuna.

Es difícil determinar la eficacia de la vacuna debido a la

alta variabilidad entre las cepas de MenB circulantes y para identificar el riesgo de eventos adversos graves poco comunes. Sólo la administración de la 4CMenB a una serie de lactantes, niños y adolescentes significativamente mayor que los generalmente incluidos en los ensayos clínicos controlados se pueden abordar estas cuestiones. En el pasado, otras vacunas se han recomendado, a pesar de la falta de evidencia publicada sobre la eficacia y el impacto en los portadores. La vacuna frente a meningococo C es un ejemplo en este sentido, lo que sugiere que lo mismo podría ser posible para la 4CMenB. Los datos que faltan podrían obtenerse mientras que se inmuniza a los sujetos frente a la enfermedad meningocócica invasiva. Un problema no resuelto es si la reactogenicidad de la 4CMenB podría ser un límite para su uso generalizado en niños sanos. Las visículas de membrana externa son la principal fuente de la excesiva reactogenicidad de la vacuna. Esta es tolerable en los adolescentes y, posiblemente, en los niños pequeños, pero se vuelve intolerable cuando la misma dosis de vacuna se administra a los lactantes.

La reducción de la elevada relación coste-eficacia de la 4CMenB es más difícil. Los datos disponibles indican que esta vacuna probablemente no es rentable a menos que el precio de la vacuna sea muy baja. En general, los análisis de coste-efectividad no se deben utilizar como criterios de decisión principales cuando una vacuna se considera segura y efectiva para la prevención de importantes enfermedades clínicas como enfermedad meningocócica invasora.

[\[mas información\]](#)

Improving immunization data management: an editorial on the potential of electronic health records

28/03/2015

Abramson E, Kaushal R and Vest J. Expert Rev. Vaccines 2014; (13): 189-191.

Palabra clave: Registros de vacunas.

Las vacunas son críticas para el mantenimiento de la salud individual y de la población. Sin embargo, asegurar que los historiales completos de inmunización estén disponibles en el punto de atención es un reto. En la actualidad, los sistemas de información en inmunización (IIS) se utilizan para los datos agregados a nivel regional, aunque su valor es a menudo limitada por datos incompletos. Al Programa Historia Clínica Electrónica (HCE) Incentivo, que es una iniciativa que promueve el uso Registros Electrónicos de Salud federales sin precedentes, es la vinculación de los pagos financieros en parte para demostrar la capacidad de transmitir los datos de la HCE directamente al IIS y por lo tanto tiene el potencial de cambiar la gestión de datos de inmunización a gran escala. Creemos que las HCE son fundamentales para permitir la captura de datos de inmunización más completa y oportuna y ofrecerá muchos beneficios. Para lograr estos beneficios, sin embargo, será necesario involucrar a la comunidad de proveedores de HCE en el desarrollo de la HCE que permiten la captura de datos de vacunación completa y los responsables políticos para incentivar bidireccionalmente, el intercambio en tiempo real entre IIS y HCE.

[\[mas información\]](#)

Promising alternative settings for HPV vaccination of US adolescents

28/03/2015

Shah PD, Gilkey MB, Pepper JK, Gottlieb SL and Brewer NT. Expert Rev. Vaccines 2014; (13): 235-246.

Palabra clave: Papilomavirus

La vacunación en entornos alternativos, que se define aquí como fuera de la atención primaria tradicional, puede ayudar a resolver el acuciante problema de salud pública de las bajas coberturas de vacunación frente al virus del papiloma humano entre los adolescentes en los Estados Unidos. Las farmacias son prometedoras, ya que son altamente accesibles y tienen prácticas de inmunización bien establecidas. Sin embargo, las farmacias se enfrentan actualmente a la política de reembolso y desafíos. Los programas de vacunación masiva ubicados en la escuela también son prometedores debido a su alto alcance y demostraron el éxito en la administración de otras vacunas, pero el control de los responsables políticos y los desafíos en la creación de asociaciones comunitarias locales complican su aplicación generalizada. Los centros de salud en las escuelas son actualmente muy pocos como para aumentar en gran medida el acceso a la vacuna contra el virus del papiloma humano. Las clínicas especializadas tienen experiencia con la vacunación, pero la mayor edad de sus poblaciones de pacientes limita su alcance. Los pasos futuros para realizar los ajustes alternativos con éxito incluyen la ampliación del uso de los registros de vacunas en todo el estado y mejorar su coordinación con los proveedores de atención primaria.

Active surveillance for adverse events following immunization

28/03/2015

Crawford NW, Clothier H, Hodgson K, Selvaraj G, Easton ML and Buttery JP. Expert Rev. Vaccines 2014; (13): 265-276.

Palabra clave: Efectos Adversos.

Se requiere una vigilancia exhaustiva de los efectos adversos después de la inmunización (EAPI) para detectar posibles reacciones adversas graves que no pueden ser identificados en los ensayos de vacunas pre-autorización. Los sistemas de vigilancia han sido tradicionalmente pasivos, confiando en la notificación espontánea, pero las estrategias de vigilancia y complementarias cada vez más activas se integrarán en los programas de seguridad de las vacunas.

Estas incluyen la detección activa de las condiciones concretas de interés (por ejemplo, hospitalización), monitorización de nuevas fuentes de datos y metodologías en tiempo real para detectar cambios en los datos de seguridad de las vacunas en estas fuentes. Se discute el papel de la mejora de la evaluación de la causalidad en la vigilancia de EAPI, con su importante papel en la determinación de si una asociación temporal puede haber ocurrido por casualidad. Se requieren redes locales sólidas de seguridad de las vacunas para apoyar los programas nacionales de inmunización, con los últimos avances en el desarrollo de un marco para los países

de bajos y medianos ingresos. La colaboración mundial es cada vez más necesaria para hacer frente a los desafíos en materia de vigilancia EAPI activa, en particular para los eventos adversos serios.

La vigilancia activa de los acontecimientos adversos tras la vacunación es cada vez más reconocida como un componente fundamental de la seguridad de las vacunas. Hay múltiples modalidades de vigilancia activa complementarios que pueden ser utilizados conjuntamente con actividades de vigilancia pasiva. Los esfuerzos futuros deberían dirigirse a los métodos centralizados e integrados que incluyen la detección de señales de seguridad en tiempo real. Todos los esfuerzos de seguridad de las vacunas ayudan a apoyar los programas nacionales de inmunización. Se requieren recursos adicionales para ayudar en el desarrollo de las actividades de vigilancia de seguridad de la vacuna en los países de bajo y mediano desarrollo. La colaboración mundial puede aumentar notablemente el poder de vigilancia de EAPI activa, en particular para los eventos adversos serios.

[\[mas información\]](#)

The issue of mandatory vaccination for healthcare workers in Europe

28/03/2015

Galanakis E, D'Ancona F, Jansen A, Lopalco PL and VENICE National Gatekeepers, Contact Points. Expert Rev. Vaccines 2014; (13): 277-283.

Palabra clave: Vacunación en Sanitarios.

Las políticas obligatorias de vez en cuando se han implementado, dirigidas a la captación óptima de vacunación entre el personal sanitario. En este documento, se analizan las recomendaciones existentes en los países europeos y se discute la viabilidad de la aplicación de la vacunación obligatoria para los trabajadores sanitarios. Como se refleja en una encuesta entre expertos en vacunas de 29 países europeos, las directrices para la vacunación en sanitarios se emitieron en todos los países, aunque con diferencias sustanciales en las enfermedades seleccionadas, grupos de trabajadores sanitarios y el tipo de recomendación. Las políticas obligatorias se implementaron sólo en casos excepcionales. Los resultados de un segundo estudio realizado sugieren que tales políticas no son fácilmente adoptadas y las recomendaciones podrían funcionar mejor si se centra en grupos específicos de sanitarios y enfermedades apropiadas tales como la hepatitis B, la gripe y el sarampión. En conclusión, las directrices para la vacunación de sanitarios, no obligatorias, son ampliamente adoptados en Europa. Las recomendaciones dirigidas a los grupos y las enfermedades específicas de sanitarios podrían ser mejor aceptadas y facilitar el mayor uso de las vacunas y de las políticas dirigidas a todos los grupos.

[\[mas información\]](#)

Vaccination issues in patients with chronic kidney

disease

28/03/2015

Mathew R, Mason D and Kennedy JS. Expert Rev. Vaccines 2014; (13): 285-298.

Palabra clave: Vacunación en situaciones especiales.

Las infecciones son una causa importante de morbilidad y mortalidad entre los pacientes en todas las etapas de la enfermedad renal crónica (ERC). La prevención mediante la vacunación sigue siendo la mejor estrategia para minimizar las consecuencias adversas asociadas con estas enfermedades infecciosas en esta y todas las poblaciones. Por desgracia, los pacientes con enfermedad renal crónica demuestran deficiencias de la función de células inmunes específicas que son necesarias para generar una respuesta protectora de la vacuna. Sin embargo, la vacunación temprana de esta población de alto riesgo ha demostrado buenos resultados clínicos durante la progresión de la enfermedad en etapa tardía. En este artículo se revisa la evidencia disponible que une el deterioro inmunológico en pacientes adultos en la fase tardía de la enfermedad renal crónica a las respuestas vacunales disminuidas. Se destaca la importancia de la vacunación temprana cuando la enfermedad tiene un alto riesgo para el desarrollo de la ERC y las propuestas de nuevas vacunas en desarrollo que pueden ayudar a hacer frente a la mejora en la protección inmunitaria durante la enfermedad en etapa tardía.

Varias consecuencias relacionadas con la salud en la vacunación se desprenden de la literatura actual.

- Las tasas de vacunación, tanto en la enfermedad renal crónica como en los pacientes con enfermedad renal terminal están muy por debajo de lo que debería esperarse en la atención clínica del 100% de los pacientes. Esto incluye las vacunas para las infecciones de alto riesgo, tales como la

hepatitis B, la gripe y el neumococo. Una de las implicaciones de los datos actuales es que los especialistas en Nefrología y médicos de atención primaria de estas poblaciones de pacientes deben estar más atentos para actualizar el estado de vacunación en este grupo.

- Las estrategias de vacunación para la prevención de la varicela zoster, Sarampión, Rubeola y Parotiditis (sin vacunación previa), la tos ferina y el tétanos se deben considerar de manera rutinaria en pacientes con alto riesgo de enfermedad renal crónica o en las primeras etapas de la decadencia renal.

- Una mejor comprensión de la necesidad dosis de recuerdo para mantener la seropositividad.

- En la era de los registros médicos electrónicos, un seguimiento más formal del estado de vacunación y la vigilancia de la salud posterior del estado de vacunación del paciente debe emplearse de forma rutinaria en poblaciones de alto riesgo, tanto antes del desarrollo evidente de la enfermedad como durante el curso del tratamiento futuro.

[\[mas información\]](#)