

# Allergic reactions after egg-free recombinant influenza vaccine: reports of the US Adverse Event Reporting System

22/03/2015

Woo E. Clin Infect Dis 2015;60:777-778.

**Palabra clave:** Gripe. Vacuna. Recombinante. Alergia.

Trabajo que presenta los acontecimientos adversos de tipo alérgico declarados al sistema VAERS de los Estados Unidos en relación a la vacuna antigripal recombinante (vacuna libre de proteínas de huevo) aprobada para su uso entre 18 y 49 años y autorizada por la FDA en enero de 2013, registrados entre enero de 2013 y julio de 2014. Se identificaron 18 reportes de los que en doce se describen signos y síntomas consistentes con reacciones agudas de hipersensibilidad y de los que dos cumplían los criterios de anafilaxia nivel 2 de la clasificación de Brighton Collaboration. Diez de los doce reportaron una historia de alergia, especialmente al huevo o a otras vacunas antigripales. Los resultados obtenidos, aunque limitados, sugieren que las reacciones alérgicas tras la vacunación no están necesariamente relacionadas con las proteínas del huevo. Estos resultados pueden estar sometidos a numerosos sesgos (elección de esta vacuna por problemas médicos anteriores, diferentes prácticas de prescripción, nueva vacuna..) y podrían reflejar una susceptibilidad preexistente a hipersensibilidad en algunas personas, más que a una relación causal con la vacuna). A la vista de los datos, el fabricante añadió un párrafo a la ficha técnica en octubre de 2014 en el sentido de incluir en la seguridad de la vacuna

los trastornos del sistema inmune: anafilaxia, reacción anafilactoide, reacciones alérgicas y otras formas de hipersensibilidad.

[\[mas información\]](#)

---

# Post-licensure surveillance of quadrivalent live attenuated influenza vaccine United States, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), July 2013-June 2014

22/03/2015

Haber P, Moro P, Cano M, Lewis P, Stewart B, Shimabukuro T. Vaccine.

**Palabra clave:** Gripe. Vacuna. Tetravalente. Seguridad

La vacuna antigripal atenuada tetravalente fue autorizada en los Estados Unidos en 2012 para su uso en personas sanas de 2 a 49 años, de manera que reemplazó a la trivalente a partir de la temporada 2013-2014. Los autores analizan los reportes al VAERS en esta última temporada y los comparan con los de la vacuna trivalente de las tres últimas temporadas. En la última se distribuyeron 12.7 millones de dosis en el país y el VAERS recibió 79 declaraciones en personas de 2 a 49 años, de las

que el 95% no se consideraron graves. En los de 2 a 17 años los reportes más comunes fueron administración de vacuna caducada (42%), la fiebre (13%) y la tos, cuando se administró de forma aislada. En los de más edad fueron cefalea, fármaco caducado y administración durante la gestación.

Se detectó un fallecimiento en un niño debido a complicaciones de un tumor vascular cerebeloso. Entre las complicaciones graves no fatales y en niños, las declaraciones más frecuentes fueron convulsiones y Guillain-Barré. Se identificaron también tres reportes de asma/jadeo en niños tras la recepción de la vacuna. Los autores concluyen que no se ha identificado ningún patrón de seguridad que genere preocupación y los reportes de enfermedad gripal son consistentes con la baja efectividad de la vacuna observada en niños en la temporada 2013-2014.

[mas información]

---

## **The one health approach for the management of an imported case of rabies in mainland Spain in 2013**

22/03/2015

Pérez de Diego A, Vigo M, Monsalve J, Escudero A. Euro Surveill. 2015;20(6):pii=21033.

**Palabra clave:** Rabia. España

Los autores exponen las actuaciones llevadas a cabo en la España peninsular tras el reporte de un caso de rabia en un

animal carnívoro terrestre en el año 2013, lo que supone el primer caso desde 1966 cuando el país fue declarado libre de rabia, aunque posteriormente se le retiró esa condición al detectarse un caso en un perro en 1975, varios casos en perros y gatos y tres casos de rabia en humanos entre 1975 y 1978. Desde este último año la España peninsular se ha considerado libre de rabia en carnívoros terrestres. El caso en cuestión tuvo lugar en Toledo donde se detectó un perro introducido ilegalmente en España por Ceuta confirmándose rabia el 5 de junio. Al día siguiente se puso en marcha el plan de contingencia, con vacunación obligatoria de todos los animales domésticos en el área de restricción, con restricción de movimientos para los animales susceptibles, control de perros callejeros y profilaxis de 4 adultos y de un niño agredido por el perro. Tras seis meses sin ningún caso nuevo, se restauró el status de libre de rabia para carnívoros terrestres en diciembre de 2013. Los autores destacan como medidas que motivaron la resolución favorable del incidente la vacunación previa de gran cantidad de animales del área afectada tras la promulgación de la vacunación obligatoria en 2012, la colaboración de las distintas autoridades en la toma de decisiones (One Health Approach) y a la aplicación de las medidas de control según la regulación nacional e internacional.

[\[mas información\]](#)

---

**Immunodeficiency-related  
vaccine-derived poliovirus**

# (iVDPV) cases: a systematic review and implications for polio eradication

22/03/2015

Guo J, Bolivar-Wagers S, Srinivas N, Holubar M, Maldonado Y. Vaccine 2015;33:1235-1242.

**Palabra clave:** Inmunodeficiencias. Excreción. Virus polio

Los virus derivados de los poliovirus se identifican en base a su divergencia antigénica con la cepa VP0 parental (1 y 3 con una divergencia  $>1\%$  y 2 con una divergencia de  $>0.6$ ) y se clasifican en tres tipos: a) cVDPVs cuando se establece una circulación mantenida en comunidades infravacunadas durante un extenso periodo de tiempo, b) aVDPVs que se aíslan en personas sin inmunodeficiencia conocida o en aguas residuales, y c) iVDPVs en personas con inmunodeficiencia conocida que son incapaces de aclarar la replicación intestinal de VP0 pudiendo transportar y excretar virus vacunales durante extensos periodos de tiempo. Los autores revisan sistemáticamente los casos publicados de iVDPV entre enero de 1960 y noviembre de 2012, procedentes de cuatro bases de datos. Identificaron 68 casos en 49 manuscritos procedentes de 25 países y de los Territorios Palestinos. El 62% eran varones y 78% presentaron una parálisis flácida aguda de los que el 65% eran del tipo 2. El 57% ocurrieron predominantemente en pacientes con trastornos de la inmunidad humoral. La edad media de la detección del caso fue 1.4 años y la duración media de la excreción de 1.3 años. La mayoría de los casos procedían de países de alta renta económica más del 20% de los casos de iVDPV eran excretantes asintomáticos de virus divergentes. Concluyen que debido al riesgo que presentan los inmunodeficientes para la erradicación de la poliomielitis, es crítica la identificación de los excretantes inmunodeficientes

en la etapa de la posterradicación, ya que pueden servir como puntos de reintroducción de virus polio, especialmente del tipo 2.

[mas información]

---

# Surveillance of infant pertussis in Sweden 1008-2012: severity of disease in relation to the national vaccination programme

22/03/2015

Carlsson R, von Segebaden K, Bergström J, Kiling A, Nilsson L.  
Euro Surveill.2015;20(6):pii=21032

**Palabra clave:** Tos ferina. Vigilancia. Suecia

En Suecia se interrumpió el programa de vacunación frente a la tos ferina en 1997 no reintroduciéndose hasta 1996 en forma de vacuna acelular. Los autores presentan un estudio observacional de quince años respecto a la gravedad de la tos ferina en lactantes basado en 1443 casos confirmados por laboratorio entre 1998 y 2012 y contactados telefónicamente. Los datos de la historia vacunal, tos y tratamiento antibiótico los obtuvieron mediante el sistema sueco de vigilancia y mediante un registro específico de tos ferina. La incidencia de la enfermedad fue alta durante los primeros 4-5

meses de vida con 150, 208 y 193/100.000 para el primer, segundo y tercer mes de vida, respectivamente. Los casos en no vacunados menores de 3 meses y en los de 3 a 12 disminuyeron significativamente en el periodo 2001 a 2012 comparado con los cinco años anteriores. Se registraron 9 fallecimientos durante el periodo, todos ellos no vacunados.

La duración de la tos fue al menos de dos semanas y la tasa de complicaciones fue del 41% en los menores de tres meses y del 16% en los de 3 a 12 meses. Los no vacunados menores de cinco meses recibieron el alta hospitalaria a una media de 7 días (4 a 12 días para los menores de 3 meses y 3-13 para los de 3 a 5 meses) mientras que en los vacunados de 3 a 5 meses la duración media de la hospitalización fue de 4 días (2-8 días). Los autores concluyen que sus resultados confirman que desde la primera dosis de vacuna antitosferinosa ya se demuestra cierta protección ya que disminuye la incidencia y las tasas de hospitalizaciones. Por otra parte también sus resultados muestran cierta protección indirecta al existir una menor exposición ya que no han implantado estrategias de cocooning o de vacunación en embarazadas.

[\[mas información\]](#)

---

# **Global Health Lecture: Vaccines and Vaccine Development – Ebola Changes the Paradigm”**

22/03/2015

Fecha: 18 de marzo de 2015

**Hora:** 13:00 – 14:00

**Lugar:** Auditori CEK (Carrer del Rosselló 149 – 152) – Barcelona

**Ponente:** Myron Levine (Centre for Vaccine Development)

**Mas información:** [Pulsar aquí](#)

---

# Transparencia y rendición de cuentas

22/03/2015

Desde la Junta Directiva y el [Comité Editorial](#) de Vacunas.org, presentamos para ser discutido y aprobado por la Asamblea de socios el primer borrador de transparencia de la AEV y la FEV, compromiso adquirido hace un año en el Simposio de Murcia y que expresábamos en el Editorial de entonces.

La Junta Directiva de la AEV y sus miembros tenemos **una ineludible apuesta por las personas y la sociedad en su conjunto. Por este motivo apostamos por la integridad de las profesiones sanitarias.** Esta integridad y nuestra independencia de criterio deben ser las bases sobre las que se asiente nuestra labor y la mejor forma de devolver a la sociedad la confianza que en nosotros deposita. En este contexto, nos comprometemos a hacer públicos y tratar los conflictos de interés o deudas morales que surjan en el curso de nuestras actividades profesionales.

La propia Organización Mundial de la Salud (OMS) publicó en abril del 2015 una declaración en la que pide que se divulguen los resultados de los ensayos clínicos de productos médicos, cualquiera que sea su resultado, a fin de que las decisiones relacionadas con la seguridad y la eficacia de las vacunas, los fármacos y los dispositivos médicos para uso de la

población estén respaldadas por los mejores datos disponibles.

La intención es fomentar el intercambio de conocimientos científicos para potenciar la salud pública, apuntalando así el principal objetivo de la investigación médica: servir a la humanidad para mejorarla, en palabras de la Dra. Marie-Paule Kieny, Subdirectora General de la OMS para Sistemas de Salud e Innovación. Y añade, que se necesita la colaboración de todas las partes para hacer realidad la transparencia en sus jurisdicciones con el fin de incrementar los beneficios y reducir los riesgos para los pacientes, los voluntarios que participan en los ensayos clínicos y la población en general.

Asimismo, la AEV se compromete a **ejercer la transparencia** en nuestra sociedad tan demandada en otros ámbitos, haciendo accesible a todos los socios la información de la organización en cuestiones económicas, de gestión, de documentación interna o de relaciones con terceros y con unas normas que avancen en esta línea.

Para ello se establecen una serie de puntos:

- Los miembros de comités científicos u organizadores no podrán recibir financiación externa a la sociedad por organización de eventos científicos.
- No se aceptará por parte de empresas privadas aportaciones económicas finalistas en la organización de reuniones y congresos (quedan excluidos los cursos monográficos). Es decir, el dinero lo recibirá la sociedad que decidirá en qué se invierte. Se intenta así no condicionar actividades formativas. Tampoco se aceptará el pago directo a docentes por el mismo motivo.
- No se aceptará la entrega de material publicitario relacionado directamente con ninguna actividad formativa o congresual (se hará siempre en un espacio diferenciado del de las actividades científicas). Otro material, elaborado de forma independiente, pero financiado por terceros, quedará a criterio de la Junta Directiva de la

sociedad.

**Sobre el apoyo de la sociedad** (tareas de secretariado, cesión del logo de la sociedad, cesión de locales) a eventos organizados por terceros se procederá de la siguiente manera:

- Será gratuito para las actividades organizadas por AEV.
- Será gratuito en el caso de actividades organizadas por asociaciones de pacientes o ciudadanos (actividades deportivas o culturales para la promoción de hábitos saludables o situaciones similares) que la Junta Directiva considere adecuados por su calidad o utilidad pública. .
- En el resto de situaciones se acordará una contraprestación en función del tipo de actividad y el esfuerzo que de nuestra sociedad se exija.

**Sobre la financiación de la AEV, la Junta Directiva** cree que debemos caminar hacia la cultura de la autofinanciación a través de las cuotas de socios y servicios prestados a terceros y por tanto:

1. La aportación de empresas privadas (industria farmacéutica u otras empresas con interés en sanidad) no podrá superar un porcentaje a definir en próxima asamblea.
2. Ninguna empresa podrá, de forma individual, superar una aportación superior al un porcentaje a definir en próxima asamblea.
3. Los ingresos y gastos de la sociedad serán públicos tras su aprobación en la asamblea de socios.

**El control del normal funcionamiento** de estas prácticas debe hacerse por alguien externo a la Junta Directiva (por ejemplo, socios de especial relevancia) o una agencia externa de evaluación, a definir.

# Conflicto de Intereses

El conflicto de intereses se produce en aquellas circunstancias en que el juicio profesional sobre un interés primario, como la seguridad de los pacientes o la validez de la investigación, puede estar influenciado por otro interés secundario, sea un beneficio financiero, de prestigio o de promoción personal o profesional.

En pocas palabras, los conflictos de intereses financieros en la medicina no son beneficiosos, a pesar de los intentos de justificarlos y de hacer una virtud de su propio interés. Sin lugar a dudas, la colaboración entre el mundo académico y la industria puede acelerar el progreso médico y beneficiar a los pacientes. Estas asociaciones, sin embargo, pueden florecer con mucho menos dinero del que ahora fluye en el agregado de fabricantes de medicamentos y dispositivos médicos y sus instituciones, y sin necesidad de otras relaciones lucrativas existentes entre la industria y los profesionales sanitarios y que carecen de una finalidad científica clara. Hay pocas razones para que sanitarios o investigadores tengan asociaciones financieras con la industria que no sea para apoyar la investigación o ser consultores de buena fe de programas y proyectos de investigación específicos. Los profesionales que desarrollan productos, poseen patentes o reciben regalías no deben evaluar el producto.

La AEV expone en una primera aproximación la declaración de potenciales conflictos de interés de los miembros de su Junta Directiva, del Patronato de la Fundación y del comité editorial de su página web [Vacunas.org](http://Vacunas.org), órgano de expresión de ambas entidades.

El potencial conflicto de intereses puede existir con independencia de que el profesional considere que dichas relaciones tienen o no, influencia sobre su criterio científico, por lo que es un tema muy delicado y complejo de evaluar en ocasiones.

Existe abundante literatura sobre cómo los conflictos de intereses de los autores influyen sobre los resultados de la investigación original, pero también en los artículos que publican recomendaciones como las guías de práctica clínica.

Es indudable la trascendencia sobre la práctica clínica que pueden tener las recomendaciones avaladas por las SSCC. Un informe publicado por la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS) señala que la transparencia y la independencia son los principales principios que deben regir las relaciones entre las SSCC y la industria farmacéutica. Si no se realizan declaraciones sobre los posibles conflictos de intereses o si se realizan de forma incompleta, difícilmente puede existir transparencia<sup>1, 2</sup>.

Por ello, desde la Asociación Española de Vacunología y su Fundación, comprometidas con el valor indudable de las vacunas para la salud y la trascendencia de lo que podría ser la pérdida de la confianza de la población y sanitarios, apuesta firmemente por la transparencia como un componente ineludible en la sociedad de hoy en día.

Es para mí un verdadero honor, como directora de Vacunas.org, órgano de expresión de la Asociación y Fundación Española de Vacunología, participar y liderar con nuestro Comité Editorial y nuestra Junta Directiva esta manifestación franca en la línea de otras entidades de prestigio como el British Medical Journal (BMJ), la Organización Mundial de la Salud (OMS), o el European Centre for Disease Control and Prevention (ECDC).

Para más información: [transparencia@vacunas.org](mailto:transparencia@vacunas.org)

**En construcción...**

En este párrafo, se mostraría un texto introductorio, donde se especifica en que consiste esta sección y en el que se incluye un listado de documentos que podrá descargar el usuario.

- Actividades de Tesorería
- Informes de Actividad
- Asociación de interés sanitario
- Declaracion intereses de personas asociadas a la AEV

---

## Actividades de Tesorería

22/03/2015

En este párrafo, se mostraría un texto introductorio, donde se especifica en que consiste esta sección y en el que se incluye un listado de documentos que podrá descargar el usuario.

[Descargar documento 1](#)

[Descargar documento 2](#)

[Descargar documento 3](#)

[Descargar documento 4](#)

---

# Actividades de Tesorería

22/03/2015

Documento en elaboración, contacta a través del correo [info@vacunas.org](mailto:info@vacunas.org) para más información.

---

# Purga y aspiración previa a la inoculación de una vacuna

22/03/2015

Palabra clave: Administración y logística vacunal

Respuesta de José Antonio Navarro (11 de Marzo de 2015)