

# Efficacy of the 7-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Against Acute Otitis Media Caused by Serotype 6C Pneumococcus

29/09/2015

Palmu AA, Kaijalainen T, Jokinen J, Kilpi TM. Pediatr Infect Dis J 2015; 34(7): 796-7.

**Palabra clave:** Neumococo, vacuna conjugada heptavalente.

El serotipo neumocócico 6C fue descubierto en 2007, anteriormente se le clasificaba como 6A. El objetivo del estudio es reevaluar la eficacia de la vacuna conjugada heptavalente Prevenar frente a la otitis media aguda causada por los serotipos 6 A y C.

El estudio parte del ensayo clínico fines realizado entre 1995 y 1999 y volvió a serotipar los aislamientos que en su día se habían clasificado como 6A para ver si realmente correspondían a 6 A o a 6C.

La eficacia calculada para el serotipo 6 A fue del 65% pero fue del -1% (no significativos) para el 6C. No se observaron resultados respecto al estado de portador en ninguno de los dos serotipos.

Los autores concluyen que la vacuna ofreció una excelente protección cruzada frente al 6A pero no así frente al 6C. Los datos ayudan a interpretar los obtenidos con anterioridad.

[\[mas información\]](#)

---

# **Immunogenicity and Safety of a Trivalent Inactivated Influenza Vaccine in Children 6 Months to 17 Years of Age, Previously Vaccinated with an AS03-Adjuvanted A(H1N1)Pdm09 Vaccine: Two Open-label, Randomized Trials**

29/09/2015

Vesikari T, Richardus JH, Berglund J, Korhonen T, Flodmark CE, Lindstrand A et al. *Pediatr Infect Dis J* 2015; 34(7): 774-82.

**Palabra clave:** Gripe, gripe pandémica.

El estudio evalúa la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna antigripal trivalente en niños previamente vacunados con la vacuna pandémica adyuvada con AS03 (Pandemrix).

Ensayo clínico aleatorizado multicéntrico (Suecia, Holanda y Finlandia) fase IV desarrollado en otoño de 2010 en el que se administró una vacuna antigripal inactivada o una vacuna frente hepatitis A (grupo control) a niños y adolescentes (6 meses a 17 años) que habían sido vacunados en la temporada anterior con Pandemrix. Se midió el título de anticuerpos mediante inhibición de la hemaglutinina y neutralización en el momento de la vacunación con la convencional (día 0), a los 28 días y a los 6 meses. Se evaluó también la reactogenicidad.

Se reclutaron un total de 239 individuos. En el día 0 se observó que más del 93,9% presentaban títulos protectores frente H1N1 (96,9% entre 6 meses y 9 años y 93,9% entre 10 y 17 años), alcanzando el 100% en el día 28 y a los 6 meses. Los títulos de anticuerpos aumentaron 9 y 4 veces en los menores de 9 años y entre 10 y 17 años respectivamente. Al sexto mes se observó título protector en todos los individuos. Los títulos seroprotectores aumentaron hasta el 100% respecto a H3N2 y al 96,9 y 100% respecto a la cepa B (grupo más joven y mayor respectivamente). Los efectos adversos más frecuentemente registrados fueron la irritabilidad (34%) y pérdida de apetito (30%).

Los autores concluyen que la vacunación con vacuna adyuvada induce una respuesta potente que persiste en la siguiente temporada pudiendo observándose una respuesta tras la administración de dosis posteriores. Se observó un buen perfil de seguridad tras la administración de la vacuna trivalente.

Ensayo ya antiguo, que viene a certificar el buen perfil inmunológico de las vacunas antigripales adyuvadas con AS03 aunque su uso haya sido muy limitado con posterioridad a la pandemia tras la aparición de estudios de farmacovigilancia en los que se le relaciona con la aparición de narcolepsia.

[\[mas información\]](#)

---

## **Dynamics of Pertussis Transmission in the United**

# States

29/09/2015

Magpantay FM, Rohani P. Am. J. Epidemiol 2015; 181 (12): 921-31.

**Palabra clave:** Tos ferina, transmisión

En la era prevacunal la tos ferina causaba 200.000 casos y 4.000 muertes anuales en EEUU. El artículo presenta un informe amplio sobre la dinámica de transmisión de la tos ferina en EEUU durante los años iniciales de la vacunación.

Se analizaron los registros semanales de incidencia procedentes del *Morbidity and Mortality Weekly Reports* desde 1938 a 1955 cuando se comenzó a vacunar con la vacuna de célula entera y se les relaciona con modelos contemporáneos de transmisión y datos actuales de incidencia mensual. La vacuna de la tos ferina tuvo un amplio uso desde el año 1940 en EEUU. Se seleccionaron determinadas variables que podían estar relacionadas con la transmisión de la enfermedad.

Se observó que durante el comienzo de la vacunación, la epidemiología de tos ferina en los diferentes estados de EEUU se podían categorizar como 1) anual (5 estados), 2) inicialmente anual y posteriormente cíclica cada varios años (17 estados) y 3) cíclica cada varios años (20 estados). Los estados con ciclos predominantemente anuales tendían a tener mayores tasas de natalidad, mayor hacinamiento, más niños por familia y menores tasas de escolarización que los estados con presentación cada varios años. Además, los estados que registraron epidemias anuales durante el periodo 1938-55 han presentado las mayores tasas de incidencia en el periodo reciente (2001-2010) mientras que los estados que tuvieron una transición hacia presentación cada varios años han tenido recientemente menor incidencia.

Los autores concluyen que el estudio proporciona un cuadro

extenso de la epidemiología de la tos ferina en EEUU, estudiar el comienzo de la vacunación podría ayudar a los epidemiólogos a comprender los modelos actuales de transmisión.

Artículo de cierto interés pero que no presenta datos demasiado aplicables al problema que tenemos actualmente con la tos ferina, tal vez se le podría considerar demasiado “teórico”.

[\[mas información\]](#)

---

# Transparencia: valor de la Asociación y de la Fundación Española de Vacunología

29/09/2015

## Transparencia: valor de la Asociación y de la Fundación Española de Vacunología

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, 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).

**Dra. María José Álvarez Pasquín**

Directora de la Web Vacunas.org

## **Bibliografía**

1.- Guyatt G, Akl EA, Hirsh J, Kearon C, Crowther M, Gutterman D, et al. The vexing problem of guidelines and conflict of interest: A potential solution. Ann Intern Med. 2010; 152:738-41.

2.- Ruano A. El conflicto de intereses económico de las asociaciones profesionales sanitarias con la industria sanitaria. Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS). 2011. [consultado Feb 2014]. Disponible en:

[http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Conflicto\\_de\\_Intereses.pdf](http://www.sespas.es/adminweb/uploads/docs/Conflicto_de_Intereses.pdf)

Descargar Editorial en formato pdf

---

## **Vacancy for the post Head of**

# **Disease Programme Vaccine-preventable Diseases in the Office of the Chief Scientist (ECDC/TA/AD/2015/OCS-HoDP VPD)**

29/09/2015

Descargar documento

Applications are invited for the above Temporary Agent post at the European Centre for Disease Prevention and Control (ECDC).

The Centre is located in Stockholm, Sweden. The legal base for the Centre is Regulation (EC) No 853/2004 of the European Parliament and of the Council of 21 April 2004 establishing a European Centre for Disease Prevention and Control

[\[+ información\]](#)

---

## **Prevention and control of influenza with vaccines: recommendations of the Advisory Committee on**

# Immunization Practices, United States, 2015-16 influenza season

29/09/2015

Grohskopf L, Sokolow L, Olsen S, Breese J, Broder K, Karron R.  
MMWR 2015;64:818-825.

**Palabra clave:** Vacunas

El informe recoge las recomendaciones de vacunación antigripal del ACIP para la temporada 2015-2016. En él se incluyen las novedades respecto de la temporada anterior, entre las que destacan:

- 1) Composición de la vacuna que incluye las tres cepas recomendadas por la OMS. A/H1N1 California, A/H3N2 Suiza y B/Phuket del linaje Yamagata, representando estas dos últimas una variación respecto de la anterior temporada,
- 2) Información de las vacunas disponibles, trivalentes o tetravalentes inactivadas, cultivadas en células, recombinantes y atenuadas,
- 3) Algoritmo actualizado del esquema de vacunación para niños de seis meses a ocho años,
- 4) Recomendaciones del uso de vacunas atenuadas en las que se ha eliminado la recomendación preliminar 2014/2015 de su uso preferencial respecto a las inactivadas.

Se mantienen, por otra parte, las recomendaciones de vacunación en personas alérgicas al huevo y la indicación de vacunación en cuanto se disponga de la vacuna a pesar de que en personas mayores de 65 años la respuesta inmune decae con rapidez. En este caso los programas de vacunación deberán de encontrar el equilibrio entre maximizar la posibilidad de la

persistencia de la respuesta durante toda la temporada y la evitación de las oportunidades perdidas de vacunación.

[\[mas información\]](#)

---

# Dose-related differences in effectiveness of human papillomavirus vaccination against genital warts: a nationwide study of 550000 young girls

29/09/2015

Blomberg M, Dehlendorff Ch, Sand C, Kjaer S. Clin Infect Dis Advance Access published June 4, 2015.

**Palabra clave:** Verrugas genitales. Vacuna. Pauta.

Estudio observacional de cohortes basado en el sistema de registro danés mediante el que se pretende medir el riesgo de verrugas genitales según el número de dosis de vacuna frente a VPH recibidas y el intervalo entre las mismas. Incluyó a todas las niñas nacidas durante 1985 y 1999 de las que se obtuvo información sobre la recepción de vacunas y que fueron seguidas para conocer la aparición de verrugas entre 2006 y 2012. La cohorte se compuso de 550.690 niñas de las que habían sido vacunadas 361.734. De éstas, el 25.9% habían recibido dos dosis y el 58.8% tres dosis. Encontraron que el riesgo de verrugas disminuyó significativamente a medida que aumentaba

el número de dosis recibidas. En las niñas de dos dosis, la ampliación del intervalo entre ellas redujo el riesgo de las mismas.

Al comparar con un intervalo de dos meses, la incidencia se redujo un 45%, un 55% y un 63% cuando el intervalo fue de cuatro, cinco o seis meses, respectivamente. La ratio de la tasa de incidencia de dos dosis versus tres fue próxima a 1 cuando el intervalo entre las dos dosis fue de seis meses. Los autores concluyen que con el esquema tradicional de vacunación hace falta completar las tres dosis para obtener una óptima protección frente a las verrugas genitales, mientras que un régimen de dos dosis es igual de efectivo siempre que el intervalo entre ellas sea de seis meses. Aun así, se desconoce la duración de la protección con este último esquema. Para ello es necesario conocer los resultados de los ensayos clínicos en marcha.

[\[mas información\]](#)

---

## **Vaccination with a multicomponent meningococcal vaccine in prevention of disease in adolescents and young adults**

29/09/2015

Nolan T, O'Ryan M, Wassil J, Abitbol V, Dull P. Vaccine 2015;33:4437-4445

**Palabra clave:** Meningococo B. Vacuna recombinante multicomponente

Los autores, tras una introducción de la epidemiología de la enfermedad meningocócica por serogrupo B en el mundo, referida especialmente a los adolescentes y adultos jóvenes, presentan los retos de la vacunación de ese colectivo (fuerzas y debilidades), particularmente los referidos a las bajas coberturas de vacunación que en ellos se obtienen tras campañas de vacunación sistemática. Pasan a continuación a la descripción de la vacuna recombinante multivalente frente a meningococo B, del laboratorio Novartis-GSK, y las respuestas inmunes obtenidas en los ensayos clínicos que incluyeron a 63.368 adolescentes de Estados Unidos, Canadá, Reino Unido, Alemania, Suiza, Australia e Italia, a su seguridad y a la cobertura teórica según la expresión de los antígenos contenidos en la vacuna por la técnica MATS.

Repasa los resultados de los estudios de su efecto sobre el transporte nasofaríngeo en 2.954 estudiantes del Reino Unido y las experiencias sobre su uso en controlar brotes epidémicos en algunas universidades de los Estados Unidos y en Canadá (Saguenay-Lac- St Jean). Concluyen que este grupo etario constituye uno de alto riesgo de enfermedad meningocócica invasora, por lo que sería a considerar un programa nacional de vacunación frente a esta patología, a ser posible con un esquema reducido de dosis para facilitar la aceptabilidad y las coberturas de vacunación.

[mas información]

---

# Carriage of *Haemophilus influenzae* is associated with pneumococcal vaccination in Italian children

29/09/2015

Camilli R, Vescio M, Guifrè m, Daprai L, Garlaschi M, Cerquetti M et al. *Vaccine* 2015;33:4559-4564.

**Palabra clave:** *Haemophilus influenzae*. Transporte nasofaríngeo. Neumococo. Vacunación

Debido a los cambios observados en la población neumocócica tras la implantación de programas sistemáticos de vacunación en la infancia con vacunas conjugadas, alterando la composición de la flora microbiana que habitualmente reside en el mismo nicho ecológico que *S pneumoniae*, los autores plantean un estudio para investigar el efecto de la vacunación (PnC 7 o PnC13) sobre la colonización en niños pequeños italianos de *S pneumoniae* o *H influenzae*. Se obtuvieron frotis nasofaríngeos de 301 niños menores de seis años en el periodo entre enero y abril de 2012, vacunados o no con PnC. La prevalencia de transporte fue del 31.56% y del 43.18% para *S pneumoniae* y *H influenzae*, respectivamente. La mayoría de los primeros eran serotipos no vacunales (el 81% eran tipos no incluidos en la vacuna PnC13), mientras que todos los aislamientos del segundo eran no tipables. Mediante un análisis de un modelo de ecuación estructural se observó una asociación sinérgica entre la colonización de ambas bacterias ( $\rho$ : 0.27. IC 95%: 0.09-0.46).

Además los niños vacunados bien con PnC7 (coeficiente 0.43. IC 95%: 0.07-0.79) o con PnC13 (coeficiente 0.45. IC 95%: 0.08-0.82) tenían más probabilidades de ser colonizados por *H*



*influenzae*, respecto de los no vacunados e independientemente de la colonización por neumococo. Por otra parte encontraron que la vacunación antineumocócica no afectó la colonización por neumococo. Concluyen que la vacuna antineumocócica conjugada en la infancia aumenta la probabilidad de colonización por *H influenzae*, por perturbar, previsiblemente, la flora nasofaríngea. Es por tanto, imprescindible vigilar el transporte nasofaríngeo para evitar posibles problemas de salud.

[mas información]

---

## **Reducción de la inflamación local postvacunal**

29/09/2015

Palabra clave: Administración y logística vacunal

Respuesta de José Antonio Navarro (24 de Septiembre de 2015)