

Safety and immunogenicity of an investigational maternal trivalent group B streptococcus vaccine in healthy women and their infants: a randomised phase 1b/2 trial

23/09/2016

Madhi S, Cutland C, Jose L, Koen A, Govender N, Wittke F et al. Lancet Infect Dis published on line April 29, 2016

Ensayo clínico fase Ib/II de una vacuna trivalente polisacárida y conjugada con CRM197 frente a estreptococo grupo B (SGB) aleatorio y ciego en mujeres de 18 a 40 años no embarazadas (cohorte 1: 40 recibieron la vacuna con 20 microgramos de polisacárido de cada uno de los tres serotipos y 20 placebo) y embarazadas de 28 a 35 semanas de gestación (cohorte 2: 320 mujeres distribuidas en cuatro grupos según la cantidad de antígeno, 0.5, 2.5 y 5.0 microgramos de cada serotipo o en placebo) de Sudáfrica. La vacuna se administró en régimen de dos dosis separadas por un mes de intervalo. En el grupo de embarazadas, el 33%-40% experimentaron al menos una reacción local y el 54%-71% una sistémica solicitada aunque menos del 4% fueron graves. 2% de los embarazos resultaron en abortos y el 3.5% de los nacidos vivos fallecieron antes de los 12 meses aunque sin relación con la vacunación. Las concentraciones de anticuerpos específicos fueron significativamente superiores respecto del placebo en la cohorte 1 y en la cohorte 2 también fueron significativamente superiores respecto del placebo en el

momento del parto y en los lactantes. Una editorial acompañante enfatiza algunos aspectos de la enfermedad por SGB: prevención en los nacidos antes de las 34 semanas de gestación, parámetro sérico subrogado de protección, cobertura para los diez serotipos circulantes a escala mundial y evitación de la colonización de la vagina materna. Los editores piensan que una vacuna no reemplazará completamente a la profilaxis antibiótica intraparto, pero sí contribuirá a prevenir los casos de enfermedad neonatal, especialmente los de comienzo tardío.

[\[más información\]](#)

Rapid surveillance for health events following a mass meningococcal B vaccine program in a university setting: a Canadian Immunization

23/09/2016

Langley J, MacDougall D, Halperin B, Swain A, Halperin S, Top K et al. Vaccine 2016;34:4046-4089

A raíz de la aparición de dos casos de enfermedad meningocócica invasora por serogrupo B en una universidad de Canadá, se implantó un programa de inmunización con la vacuna recombinante multivalente en régimen de dos dosis entre febrero y marzo de 2015. A todos ellos, vacunados y no, se les

remitió un cuestionario relativo a los efectos adversos postvacunales en los siete días posteriores (vacunados) o en los siete días precedentes (controles). La captación fue del 84.7% y del 82% para primeras y segundas dosis, respectivamente. La tasa de respuesta fue del 33.0% tras la primera dosis y del 18.7% para la segunda, y en los controles (no vacunados) fue del 12%. La mayoría de los efectos aparecieron en las primeras 24-48 horas y la mayoría de los vacunados tenía entre 20 y 29 años. Los cuadros sistémicos (malestar, debilidad) fueron más frecuentes en vacunados y la fiebre (superior a 38º) se registró en el 8.1% y 8.7% tras la primera y segunda dosis, respectivamente. Los efectos adversos no aumentaron tras la segunda dosis. Los efectos que afectaron a las actividades cotidianas ocurrieron en el 22.4% y 18.9% tras la primera y segunda. Los efectos secundarios locales se comunicaron en el 20.6% de los vacunados (dolor, hinchazón y enrojecimiento). Los autores concluyen que sus resultados están en sintonía con los publicados en otras series y en los ensayos precomercialización. Por otra parte la implantación de un programa de vigilancia on line, en una situación de urgencia, es capaz de monitorizar la seguridad de la vacuna.

[\[más información\]](#)

Continuing reductions in HPV 16/18 in a population with high coverage of bivalent HPV

vaccination in England: an ongoing cross-sectional study

23/09/2016

Mesher D, Panwar K, Thomas S, Beddows S, Soldan K. BMJ Open 2016;6:e009915

Estudio observacional transversal destinado a determinar en qué cuantía los cambios en la prevalencia de infecciones cervicales por tipos 16 y 18 de papiloma humano en Inglaterra están causados por la propia vacuna y no por aspectos metodológicos de los estudios o como consecuencia de otros factores como pueden ser los cambios con el tiempo de los hábitos sexuales. Se analizaron muestras vulvo-vaginales en jóvenes sexualmente activas de 16 a 24 años que acudieron a consultas ginecológicas por infección por Chlamydia entre 2010 y 2013 (la vacunación se introdujo en el país en 2008). Se recolectaron un total de 7321 muestras en el periodo postvacunal y se incluyeron en el análisis 2354 muestras que se recogieron en el periodo prevacunal. En mujeres de 16 a 18 años con una estimación de la cobertura de vacunación del 67%, la prevalencia de infecciones 16/18 cayó del 17.6% en 2008 a 6.1% en el postvacunal. En el periodo postvacunal se constató una tendencia hacia una menor prevalencia a medida que aumentaba la cobertura vacunal y a medida que aumentaba el tiempo desde la recepción de la vacuna (del 8.5% en los primeros 2 ó 3 años a 4.0% en los 4-5 años postvacunación). La prevalencia del genotipo 31 se redujo desde el 3.7% en prevacunación a 0.9% tras la vacunación, aunque sin significación estadística. Se observaron reducciones de menor cuantía en las mujeres de 19 a 21 años y no hubo evidencias de reducción en las de mayor edad. En el grupo de menor edad se detectó un ligero incremento de tipos no vacunales : OR de 1.3 (1.0-1.7) en las de 16 a 18 años y de 1.5 (1.1-2.0) en las de 19 a 21 años, aunque los autores estiman que estos datos deben interpretarse con cautela por un efecto potencial de

desenmascaramiento.

[más información]

Quadrivalent HPV vaccine effectiveness against high-grade cervical lesions by age at vaccination: a population-based study

23/09/2016

Herweijer E, Sundstrom K, Ploner A, Uhnoo I, Sparén P, Arnheim-Dahlström L et al. Int J Cancer 2016;138:2867-2874

Estudio de cohortes basado en registros de salud y en registros informatizados de vacunación suecos, para cuantificar el efecto de la vacuna frente al virus del papiloma humano en la incidencia de CIN 2+ y CIN 3+ en población femenina de 13 a 30 años llevado a cabo entre 2006 y 2013. En el país se introdujo la vacuna con carácter gratuito para niñas de 13 a 17 años entre 2007 y 2011. La regresión de Poisson se utilizó para calcular las tasas de incidencia (IRR) y la efectividad vacunal entre las completamente vacunadas y las no vacunadas. La IRR se ajustó por educación parental y por edad al inicio de la vacunación. En aquellas que comenzaron la vacunación antes de los 17 años, la efectividad frente a CIN 2+ fue del 75% (IRR: 0.25 con IC 95%: 0.18-0.35) y del 46% (IRR: 0.54 con IC: 0.46-0.64) y del 22% (IRR: 0.78 con IC: 0.65-0.93) para las que lo iniciaron entre 17-19 y 20-29 años, respectivamente. La efectividad frente a CIN 3+

fue similar a la encontrada para CIN 2+. Los autores concluyen que en este estudio nacional se ha encontrado una incidencia menor de lesiones preneoplásicas tras recibir tres dosis de vacuna y más evidente en las que comenzaron la vacunación por debajo de los 17 años. Refieren las fortalezas del mismo (inclusión de todas las mujeres de 13 a 29 años) y las limitaciones (registro vacunal incompleto).

[\[más información\]](#)