

Safety, immunogenicity, and preliminary clinical efficacy of a vaccine against extraintestinal pathogenic *Escherichia coli* in women with a history of recurrent urinary tract infection: a randomised, single-blind, placebo-controlled phase 1b trial

03/05/2017

Huttner A, Hatz Ch, van den Dobbelen G, Abbanat D, Hornacek A, Frölich R et al. The Lancet Infectious Diseases published on line February 23, 2017

Ensayo clínico fase Ib ciego, aleatorio y controlado con placebo para evaluar la seguridad, inmunogenicidad y la eficacia clínica de la vacuna bioconjugada que contiene el antígeno O de cuatro serotipos de *E coli* (ExPEC4V) frente a la infección urinaria en mujeres con antecedentes de infecciones recurrentes. La pauta de vacunación era de una dosis parenteral. Entre enero y agosto de 2014 recibieron la vacuna 93 mujeres y 95 el placebo. La vacuna se toleró bien sin haberse detectado efectos adversos graves. Globalmente, el 60% y el 49% de las que recibieron vacuna o placebo experimentaron, respectivamente, al menos un efecto posible o probablemente relacionado con la vacuna. No se observaron diferencias entre ambos grupos en relación a la incidencia de

infecciones urinarias causadas por serotipos de E coli (p: 0.522) definidas por más de 1000 colonias por mililitro. En un análisis post hoc y analizando infecciones con más de 100.000 colonia/ml, tampoco se observaron diferencias (p: 0.074). No obstante, sí se encontraron diferencias significativas al analizar las infecciones causadas por cualquier serotipo de E coli en el grupo de vacunadas respecto a las de placebo (0.207 episodios vs 0.463. p: 0.02). Los autores concluyen que la vacuna tetravalente ha mostrado un robusto perfil de seguridad y una alta inmunogenicidad, unido a una moderada eficacia protectora frente a infecciones de más de 100.000 colonias de E coli, lo que apoya el proseguir con las investigaciones de las vacunas bioconjugadas.

[más información]

No evidence for cross-protection of the HPV-16/18 vaccine against HPV-6/11 positivity in female STI clinic visitors

03/05/2017

Woestenberg P, King A, van der Sande M, Donken R, Leussink S, van der Klis F, Hoebe Ch et al. J Infect 2017;74:393-400

Dado que en el Reino Unido se ha comunicado un efecto positivo de la vacuna bivalente frente al virus del papiloma humano en relación a las verrugas genitales, los autores plantean un estudio para conocer si ese efecto se reproduce en mujeres

holandesas de 16 a 24 años que consultan en clínicas de enfermedades de transmisión sexual y que reclutan de un estudio transversal bienal. Se compara la prevalencia de infecciones vaginales por VPH 6 y 11 y de verrugas genitales entre las que refieren haber recibido la vacuna o no, mediante un análisis de regresión binomial ajustado por factores demográficos y conductas de riesgo. De 1198 mujeres incluidas el 56% reportó haber sido vacunada al menos una vez. En relación a las mujeres no vacunadas la ratio ajustada de prevalencia para VPH 6 y 11 fue de 1.03 (IC 95%: 0.74-1.43) para al menos una dosis de vacuna. La ratio cruda de prevalencia para verrugas genitales fue de 0.67 (IC 95%: 0.22-2.07) para ese mismo grupo. Este número no se modificó tras los ajustes. Los autores concluyen que en su estudio no se ha observado protección cruzada de la vacuna bivalente en relación a la positividad de VPH 6 y 11, y sí un efecto protector parcial, no significativo, frente a las verrugas genitales.

[\[más información\]](#)

Immunogenicity and safety of an adjuvanted herpes zoster subunit candidate vaccine in adults ≥ 50 years of age with prior history of herpes

zoster: a phase III, non randomized, open label clinical trial

03/05/2017

Godeaux O, Kovac M, Shu D, Gruppig K, Campora L, Douha M et al. Hum Vacc Immunother published on line 09 January 2017

Dado que el padecimiento herpes zóster (HZ) no genera protección completa frente a subsecuentes episodios, los autores plantean un ensayo clínico fase III multicéntrico, no aleatorio y abierto de una vacuna de subunidades inactivada adyuvada frente al en mayores de 50 años con historia previa de padecimiento de HZ, documentada médicamente, para evaluar su inmunogenicidad y seguridad. Los participantes fueron estratificados por edades: 50-59, 60-69 y 70 o más años y recibieron dos dosis de la vacuna HZ/su separadas por dos meses y se siguieron durante un periodo de doce meses. El objetivo primario se cumplía si el límite inferior del intervalo de confianza (95%) de la tasa de respuesta vacunal, TRV, (incremento de 4 veces de la anti-glicoproteína entre la medición basal y la de los tres meses) era igual o superior al 60%. Se enrolaron 96 voluntarios (32 por grupo de edad). El objetivo primario de inmunogenicidad se cumplió ya que la TRV al mes tres fue del 90.2% (IC 95%: 81.7-95.7), con una media geométrica de títulos de anticuerpos en ese mes similar en todos los grupos de edad. Respecto a la seguridad, el 77.9% y el 71.6% reportaron efectos secundarios locales y generales preespecificados, respectivamente. El más común fue el dolor en el lugar de la inyección, fatiga, cefalea, mialgia y escalofríos. Los autores concluyen que la vacuna, fabricada por GlaxoSmithKline, es inmunógena en mayores de 50 años con historia documentada de padecimiento de HZ.

[más información]

Immunogenicity and estimation of antibody persistence following vaccination with an inactivated virosomal hepatitis A vaccine in adults: a 20-year follow-up study

03/05/2017

Chappuis F, Farinelli T, Deckx H, Sarnecki M, Go O, Salzgeber Y et al. *Vaccine* 2017;35:1448-1454

Estudio de seguimiento con el objetivo de evaluar la persistencia de anticuerpos frente al virus de la hepatitis A a largo plazo y la seroprotección a los veinte años después de haber recibido dos dosis de vacuna inactivada virosómica (Epaxal) entre 1992 y 1995, mediante un estudio fase IV, abierto, unicéntrico, prospectivo y observacional llevado a cabo en Suiza. La edad media de los 95 participantes fue de 44.71 años a los veinte años de seguimiento. Los 95 que completaron el régimen de vacunación en pauta 0 y 12 meses tenían seroprotección (AntiHAV igual o superior a 10 mU/mL) el 100% (IC 95%: 96.2-100.0) y el 98.9% (IC 95%: 94.2-100.0) con títulos de ≥ 20 mUI/mL. Cuando se analizaba los sujetos con el dintel de 10 mUI, la duración media estimada de la protección era de 77.3 años (IC 95%: 71.8-83.5) con un 95% de los participantes supuestamente protegidos al menos 41.5 años. Al analizar aquellos con títulos de 20, la duración media fue de

al menos 64.8 años (IC 95%: 60.1-68.4), con el 95% de ellos protegidos durante al menos 33 años. Por otra parte, la media geométrica de concentración de anticuerpos fue significativamente mayor en mujeres respecto de los varones. Los autores concluyen que los datos del seguimiento a los veinte años confirman las observaciones de otros y que confirman que dos dosis de vacuna virosómica protegen frente a la hepatitis A en al menos el 95% de vacunados durante al menos 30 años.

[más información]