

Efficacy of a low-cost, heat-stable oral rotavirus vaccine in Niger

29/05/2017

Isanaka S, Guindo O, Langerdorf B, Matar Seck A, Plikaytis B et al. N Eng J Med 2017;376:1121-1130

Ensayo clínico, aleatorio, controlado con placebo en Níger para evaluar la eficacia de una vacuna oral y pentavalente reasortante humana-bovina para evitar las gastroenteritis grave causada por rotavirus. La vacuna fue fabricada por el Serum Institut of India e incluye los serotipos G1, G2, G3, G4 y G9, siendo estable durante dos años a temperaturas de 37°C y de seis meses a 40°C. El esquema fue de tres dosis a las 6, 10 y 14 semanas de vida. El end-point fue la eficacia vacunal comparada con el placebo para el primer episodio de gastroenteritis (GEA) grave (Vesikari \geq 11) confirmado por laboratorio y que hubiera comenzado a partir de los 28 días tras la tercera dosis. Se incluyeron 3508 niños en el análisis de eficacia "por protocolo". Se registraron 31 casos de GEA grave en el grupo vacunal y 87 en el placebo, lo que arroja una eficacia del 66.7% (IC 95%: 49.9-77.9). Se observó una eficacia similar en el análisis de "intención de tratar" (69.1. IC 95%: 55.0-78.7). No se comprobaron diferencias entre ambos grupos para efectos adversos (reportados en el 68.7% de vacunados y 67.2% en el placebo), ni para el de efectos graves (8.3% vs 9.1%, respectivamente). No se observó ningún caso de invaginación intestinal.

Una editorial acompañante de Mathuram Santosham alaba los resultados de esta vacuna ya que han generado resultados similares a las otras vacunas comercializadas en áreas geográficas similares. Un inconveniente que encuentra es que se proporciona en ampollas liofilizadas que podría dificultar

su administración frente a los otros preparados que son líquidos. El precio de esta vacuna termoestable podría situarse entre los precios GAVI para las otras dos vacunas en uso.

[más información]

Impact of universal mass vaccination with monovalent inactivated hepatitis A vaccines - A systematic review.

29/05/2017

Stuurman A, Marano C, Bunge E, De Moerlooze L, Shouval D. Hum Vacc Immunother 2017;13:724-736

A la vista de que la OMS recomienda la integración de la vacunación masiva universal frente a la hepatitis A en los programas nacionales de vacunación a partir del año de vida, en países con endemicidad menguante de ala a intermedia prevalencia, se lleva a cabo una revisión sistemática del impacto de la vacuna de hepatitis A tras su uso poblacional en varios países o áreas, utilizando distintas bases de datos con artículos científicos en inglés, español y portugués, entre 2000 y 2016. Solo se incluyeron artículos de investigación revisados por pares (*peer-review*), excluyéndose los artículos de revisión. Seleccionaron para su inclusión un total de 27 artículos (Argentina, Bélgica, China, Grecia, Israel, Panamá, Estados Unidos y Uruguay) para los tres objetivos

preespecificados: a) reducción de la incidencia, b) impacto de la vacunación universal en otras medidas e efectos indirectos, y c) persistencia a largo plazo de los anticuerpos IgG anti HA. Todos los artículos menos uno (Grecia) mostraron una caída marcada en la incidencia de hepatitis A tras la introducción. También se constató un descenso en los grupos de edad no vacunados, lo que sugiere una inmunidad poblacional pero también un incremento de la susceptibilidad. Se documentó una persistencia de anticuerpos de hasta 17 años tras una serie de vacunación de dos dosis. Los autores concluyen que la introducción sistemática de la vacuna en países de endemicidad intermedia ha dado lugar a un descenso considerable en la incidencia de hepatitis A tanto en vacunados como en no vacunados.

[más información]

Safety and immunogenicity of a herpes zoster subunit vaccine in Japanese population aged ≥ 50 years when administered subcutaneously vs. Intramuscularly

29/05/2017

Vink P, Shiramoto M, Ogawa M, Eda M, Douha M, Heineman T et al. *Human Vacc Immunother* 2017;13:574-578

Ensayo clínico abierto, aleatorio y monocéntrico realizado en Japón entre 2013 y 2014 con 60 adultos sanos de 50 o más años, que recibieron dos dosis separadas por dos meses, de la vacuna inactivada de subunidades frente al herpes zóster del laboratorio GlaxoSmithKline, bien por vía intramuscular (30) o subcutánea (30), al objeto de conocer la seguridad e inmunogenicidad de ambas vías de administración. La edad media fue de 61.9 años. Al mes de la segunda dosis las tasas de respuesta vacunal (anticuerpos frente a glucoproteína E) fueron del 100% en ambos grupos (IC 95%: 88.1-100). La media geométrica de títulos de anticuerpos anti-gE fueron de 44.126 y de 45.521 para el grupo subcutáneo (SC) e intramuscular (IM), respectivamente. Respecto a la seguridad vacunal fueron comunes las locales (dolor, enrojecimiento e hinchazón) pero más habituales tras la administración subcutánea, incluidas las catalogadas como de grado III. En cuanto a efectos sistémicos la fatiga y las cefaleas supusieron los reportes más comunes en ambas rutas., con diez y siete efectos adversos no solicitados en el grupo SC e IM, respectivamente, de los que uno en cada grupo fueron considerados como relacionados con la recepción de la vacuna (nasofaringitis y poliaquiuria). Los autores concluyen que la administración subcutánea generó una robusta respuesta inmune, comparable a la observada tras la administración por la vía convencional. No obstante, la reactogenicidad local fue mayor para la vía subcutánea.

[más información]

Adverse events following

quadrivalent meningococcal CRM-conjugate vaccine (Menveo) reported to the Adverse Event Reporting System (VAERS), 2010-2015

29/05/2017

Myers T, McNeil M, Ng C, Li R, Lewis P, Cano M. Vaccine 2017;35:1758-1763

Revisión de los efectos adversos temporalmente asociados con la recepción de la vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con CRM197 (Menveo) recogidos, para todas las edades, por el sistema pasivo de declaración VAERS de los Estados Unidos entre el periodo 2010-2015. Utilizan el sistema bayesiano para detectar acontecimiento preespecificados reportados desproporcionadamente tras la recepción de esa vacuna. Durante el periodo el sistema recibió 2.614 informes de los que 67 fueron clasificados como graves, incluyendo un fallecimiento. La mayoría de las notificaciones se concentraron en la población de 11 a 18 años (74%) y se consideraron como no graves y consistentes con los recogidos en los estudios previos a la comercialización. Entre los graves, los dos más frecuentes fueron anafilaxia y síncope vaso-vagal. Aunque no se identificó ninguna señal sobre nuevos efectos adversos en una proporción incrementada, sí se observó un aumento desproporcionado de reportes no sobre efectos adversos sino sobre aspectos técnicos (dosis incorrectas, técnicas incorrectas...). Aunque con datos limitados, no se pudo encontrar ninguna evidencia que fuera motivo de preocupación del uso de esta vacuna durante el embarazo. Los autores, tras exponer las limitaciones del sistema pasivo de vigilancia postcomercialización, concluyen que sus hallazgos son

consistentes con los datos previos y que, por tanto, los proveedores de vacunas, deben de continuar enfatizando en la importancia de la vacunación y en las buenas prácticas.

[más información]