

# **Safety and immunogenicity of inactivated varicella-zoster virus vaccine in adults with hematologic malignancies receiving treatment with anti-CD20 monoclonal antibodies**

12/06/2017

*Parrino J, McNeil S, Lawrence S, Kimby E, Pagnoni M et al. Vaccine 2017;35:1764-1769*

Ensayo clínico fase I, abierto y multicéntrico para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna frente al herpes zóster, inactivada mediante calor, en adultos con una hemopatía maligna y en tratamiento con anticuerpos monoclonales anti-CD20. El ensayo incluyó a 80 pacientes mayores de 18 años con historia de padecimiento previo de varicela o de residencia en área endémica de circulación de VVZ. La vacuna liofilizada se administró vía subcutánea en régimen de cuatro dosis en intervalos de 30 días. En el análisis de inmunogenicidad a los 28 días tras la cuarta dosis, se observó una respuesta inmune específica frente a VVZ estadísticamente significativa medida por INF-gamma ELISPOT, cumpliendo así con los criterios preespecificados de éxito. El 85% de los pacientes reportaron uno o más efectos adversos. El 44% reportaron efectos en lugar de inoculación y el 74% uno o más efectos adversos sistémicos. La mayoría de estos últimos no fueron graves y se consideraron no relacionados con la recepción de la vacuna. La frecuencia de los efectos no aumentó con las dosis subsecuentes de vacuna. Ningún vacunado

tuvo PCR positiva para la cepa vacunal de VVZ.

[más información]

---

# **Influenza vaccine effectiveness against pediatric deaths: 2010-2014**

12/06/2017

*Flannery B, Reynolds S, Blanton L, Santibanez T, O'Halloran A et al. Pediatrics 2017;139:e20164244*

A la vista de que los datos de vigilancia apuntan a que la mayoría de las muertes pediátricas por gripe confirmada por laboratorio se dan en niños no vacunados, los autores, miembros de los CDC, evalúan si la vacunación frente a la gripe reduce el riesgo de muerte por gripe en niños y adolescentes. Para ello llevan a cabo un análisis de casos-cohorte comparando la recepción vacunal en los casos de fallecidos por gripe confirmada con la cobertura estimada de vacunación en cohortes pediátricas de los Estados Unidos. La vacunación del caso y su situación respecto a ser de alto riesgo se determinó mediante la investigación del caso y las coberturas vacunales de la encuesta nacional o de los datos nacionales de los seguros. Estimaron las odds ratio de vacunación mediante regresión logística que comparaba probabilidad de vacunación en los casos con la probabilidad de vacunación en las cohortes de comparación. Entre julio de 2010 y 2014 se encontraron 358 casos de muertes pediátricas en niños de 6 meses a 17 años. El estado de vacunación se conoció para 291 fallecimientos, de los que 75 (26%) habían recibido la vacuna antes del inicio de la enfermedad. La cobertura

media de vacunación en las cohortes de la encuesta fue del 48%. La efectividad global frente a fallecer fue del 65% (IC 95%: 54-74). Entre las 153 muertes en niños con condiciones de riesgo, 47 (31%) estaban vacunados. La efectividad en ese grupo fue del 51% (IC 95%: 31-67) comparada con 65% (IC 95%: 47-78) en niños sin esos factores. Los autores concluyen que la vacunación antigripal se asocia con un riesgo reducido de muerte por gripe confirmada, por lo que el aumento de las coberturas pediátricas podría evitar muertes en niños y adolescentes.

[\[más información\]](#)

---

## **Effectiveness of vaccination during pregnancy to prevent infant pertussis**

12/06/2017

*Baxter R, Bartlett J, Fireman B, Lewis E, Klein N. Pediatrics 2017;139:e20164091*

Estudio retrospectivo de cohortes en niños del Kaiser Permanente Northern California realizado entre 2010 y 2015 para estimar la efectividad de la vacunación materna frente a la tosferina para proteger al lactante menor de dos meses de esa infección. Para cada periodo de seguimiento modelaron el riesgo de padecer tosferina en el niño en relación a si la madre recibió la vacuna DTPa durante el embarazo. De 148981 recién nacidos durante el periodo, la efectividad de la vacunación materna fue del 91.4% (IC 95%: 19.5-99.1) para los dos primeros meses y del 69.0% (IC 95%: 43.6-82.9) a lo largo del primer año completo. La efectividad llegó al 87.9% (IC

95%: 41.4-97.5) antes de que el lactante recibiera ninguna dosis, del 81.4% (IC 95%: 42.5-94.0) entre las dos primeras dosis, del 6.4% (-165.1 a 66.9) entre las dosis segunda y tercera y del 65.9% (IC 95%: 4.5-87.8) tras las tres primeras dosis de DTPa. La baja efectividad entre las dos últimas dosis la atribuyen a los escasos casos de tosferina y a la modesta diferencia en la incidencia durante el breve periodo de seguimiento entre ambas dosis. Por otra parte, concluyen que es tranquilizador que a cada nivel de exposición a la vacuna DTPa, los niños de madres vacunadas estaban mejor protegidos, por lo que desestimaron el fenómeno del *blunting*. No encontraron evidencia de que la vacunación a las madres en el postparto protegiera significativamente durante los dos primeros meses o durante el primer año de vida.

[\[más información\]](#)

---

**Safety and immunogenicity of one versus two doses of Takeda's tetravalent dengue vaccine in children in Asia and Latin America: interim results from a phase 2, randomised, placebo-**

# controlled study

12/06/2017

*Sáez-Llorens X, Tricou V, Yu D, Rivera L, Tuboi S, Garbes P et al. Lancet Infect Dis published on line March 29, 2017*

Ensayo clínico fase 2, aleatorio, controlado con placebo, en participantes sanos de 2 a 17 años de República Dominicana, Panamá y Filipinas, para conocer la inmunogenicidad y seguridad de una vacuna atenuada tetravalente frente al Dengue fabricada por Takeda, administrada subcutáneamente en régimen de una o dos dosis (cero y tres meses y cero y doce meses). La vacuna contiene una cepa vacunal atenuada (DENV-2) y tres virus quiméricos que contienen los genes de la premembrana y de la cubierta de DENV1, 3 y 4. Enrolaron a 1800 sujetos entre 2014 y 2015 y encontraron que la vacuna candidata desencadenó respuestas inmunes humorales frente a los cuatro serotipos que permanecieron aumentados hasta los seis meses tras la vacunación. No se detectaron efectos adversos graves relacionados con la vacuna. El 3% de 562 participantes reportaron efectos adversos no solicitados atribuibles a la vacuna. En general el perfil de seguridad estuvo en sintonía con trabajos previos. Los autores concluyen que la vacuna es segura e inmunógena, independientemente de la exposición previa al Dengue y que una segunda dosis mejora la inmunogenicidad frente a las cepas 3 y 4 en los seronegativos previos a la recepción de la vacuna. Piensan que sus datos apoyan el inicio de la fase III para evaluar la eficacia de dos dosis de vacuna separadas por tres meses y que incluya análisis que tengan en cuenta la edad basal y el estado sérico frente al Dengue.

[más información]