

La FDA norteamericana recomienda la autorización para la venta de la vacuna HepLisav-B

16/08/2017

En el meeting de la FDA norteamericana del pasado 28 de julio un panel de expertos acordó con once votos a favor, uno en contra y tres abstenciones la recomendación de autorizar la comercialización de una vacuna frente a la hepatitis B, HepLisav-B, del laboratorio Dynavax Technologies Corporation, para su uso en los de 18 o más años. La vacuna se administra en pauta de dos dosis separadas por un mes. En el pasado mes de noviembre, la FDA rechazó la aplicación por segunda vez en tres años ya que aunque los estudios pivotaes han mostrado que es eficaz, su perfil de seguridad generaba ciertas dudas por su presunta relación con problemas cardíacos, aunque al tratarse de números muy bajos resultaba difícil su interpretación.

[\[más información\]](#)

[más información]

Un grupo de la Ponencia de Vacunas del MSSSI ha

elaborado un documento en el que se abordan los grupos prioritarios a vacunar, a raíz de los problemas de desabastecimiento de vacunas de hepatitis B

16/08/2017

A raíz de los problemas de desabastecimiento de vacunas de hepatitis B, un grupo de la Ponencia de Vacunas del MSSSI ha elaborado un documento en el que se abordan los grupos prioritarios a vacunar en tanto en cuanto no se restablezca el suministro.

[más información]

El G20 reconoce los esfuerzos mundiales para erradicar la poliomielitis y la necesidad de alcanzar un compromiso para erradicar la enfermedad

16/08/2017

En la Cumbre de Hamburgo del G20, celebrada el pasado mayo, los Jefes de Estado de los países miembros reconocieron los

esfuerzos mundiales para erradicar la poliomielitis y la necesidad de alcanzar un compromiso para erradicar la enfermedad. Ello supone una prioridad del máximo nivel. A este respecto la canciller alemana, Angela Merkel, recalcó que las inversiones en los sistemas de salud implican inversiones en el sistema económico mejorando las perspectivas de los países, especialmente la de los emergentes. La erradicación de la poliomielitis supondrá unos ahorros de veinte a treinta mil millones de dólares.

[\[más información\]](#)

La compañía BiondVax ha comunicado muy buenos resultados de inmunogenicidad de su vacuna universal frente a la gripe tras concluir la fase IIb de ensayos clínicos

16/08/2017

Con el apoyo financiero de 5.5 millones de dólares del gobierno israelí y con 20 del Banco Europeo de Inversiones, la compañía BiondVax ha comunicado muy buenos resultados de inmunogenicidad de su vacuna universal frente a la gripe tras concluir la fase IIb de ensayos clínicos. El estudio incluyó 219 participantes adultos distribuidos en tres grupos que recibieron una vacuna de alta carga, de carga convencional o la vacuna experimental M-001 seguidas de una dosis de vacuna pandémica H5N1. La vacuna en cuestión combina nueve epítopes

del virus gripal lo que proporcionaría protección multitemporada para cepas gripales estacionales y pandémicas.

[más información]

Demanda ante los tribunales de los Estados Unidos frente al laboratorio Merck

16/08/2017

Dieciocho pacientes de varios estados norteamericanos han presentado una demanda ante los tribunales de los Estados Unidos frente al laboratorio Merck tras haber recibido la vacuna Zostavax alegando que les ha provocado graves lesiones tras recibirla. Alegan que les ha provocado cuadros de herpes zóster persistentes por la propia cepa vacunal, incluyendo un par de casos de neuralgia postherpética. Como respuesta el laboratorio comunicó que su vacuna ha demostrado ser segura y eficaz tras administrar más de 36 millones de dosis desde 2006. La vacuna vendió el pasado año por valor de 749 millones de dólares.

[más información]

Updated recommendations for

use of MenB-FHbp serogroup B meningococcal vaccine – Advisory Committee on Immunization Practices, 2016

16/08/2017

Patton M, Stephens D, Moore K, MacNeil J. MMWR 2017;66:509-504

El ACIP de los Estados Unidos emite una actualización de las recomendaciones de vacunación con MenBfHbp y más concretamente con el uso de pautas de dos o tres dosis en cuanto a persistencia de anticuerpos y a seguridad. En relación al primer punto expone la evaluación (porcentaje de individuos con hSBA \geq 1:8) a los 1, 12, 18, 24, 36 y 48 meses tras la recepción de uno u otro esquema. En ninguno de los puntos de corte se apreciaron diferencias significativas entre pautas de 0, 6 y 0, 2 y 6 meses. Llama la atención la caída brusca de los GMT y la de las personas con títulos protectores a partir de los doce meses de la vacunación, aunque permanecen estables hasta los 48 meses. El perfil de seguridad fue similar con ambos esquemas. En base a lo anterior las recomendaciones son: a) 10 o más años con riesgo incrementado o en situación de contacto de caso: tres dosis, pero si la segunda se administra con un intervalo de seis o más meses no es necesaria la tercera dosis, b) sujetos de 16 a 23 años sin riesgo que quieran vacunarse recibirán una pauta de dos dosis.

Finaliza apuntando que considerará dosis de recuerdo para personas con riesgo incrementado de EMI por serogrupo B a medida de ir disponiendo de más datos.

[\[más información\]](#)

Rise in group W meningococcal carriage in University students, United Kingdom

16/08/2017

Oldfield N, Cayrou C, AlJannat M, Al-Rubaiawi A, Green L, Dada S et al. Emerg Infect Dis 2017;23:1009-1111

Como respuesta a un incremento de enfermedad meningocócica por serogrupo W en Reino Unido, las Autoridades Sanitarias del país decidieron incluir la vacuna antimeningocócica tetravalente en el calendario de vacunación a los 14-15 años y para los recién ingresados en el primer año de universidad. Al objeto de evaluar las tendencias en el transporte nasofaríngeo de meningococo y para determinar el efecto inmediato de la vacuna, los autores llevaron a cabo un estudio transversal en los universitarios de Nottingham entre septiembre de 2015 y marzo de 2016, donde la cobertura de vacunación aumentó del 31% al ingreso en la Universidad al 70% inmediatamente después. En septiembre, y antes de comenzar con la vacunación obtuvieron muestras nasofaríngeas de 796 estudiantes en los que la prevalencia e portadores de meningococo pasó del 14% en septiembre al 39% a mitad de noviembre y al 46% en marzo del siguiente año. En septiembre la tasa de portadores de meningococo W era del 0.7% pasando al 8.0% en marzo de 2016. De los 50 colonizados de MenW, 36 (72%) habían recibido la vacuna bien antes o en el momento del ingreso a la Universidad y 21 (91%) de los transportadores en el último muestreo (marzo 2016) habían sido vacunados al menos cinco meses antes de la toma de muestras. Los autores concluyen que este incremento merece una monitorización estrecha ya que podría contribuir a un incremento mantenido de la enfermedad meningocócica por ese

serogrupo. Estos estudiantes tienen gran movilidad y pueden representar un vehículo amplificador y de diseminación de MenW en distintas comunidades.

[\[más información\]](#)

The influence of maternally derived antibody and infant age at vaccination on infant vaccine responses

16/08/2017

Voysey M, Kelly D, Fanshawe T, Sadarangani M, O'Brien K, Perera R, Pollard A. *JAMA Pediatrics* published on line May 15, 2017

Al objeto de conocer el potencial y la magnitud de la interferencia de los anticuerpos maternos transferidos transplacentariamente en las respuestas inmunes postvacunales en los lactantes, los autores plantean una investigación en la que se combinan datos serológicos de varios ensayos clínicos controlados para crear una amplia cohorte de lactantes vacunados a varias edades y con distintos esquemas en los que se midieron los títulos de anticuerpos antes y después de las series primarias y recuerdo. Con ello llevaron a cabo un meta-análisis para calcular los efectos de los anticuerpos preexistentes y la edad de vacunación en la respuesta al *priming* y *booster* con el objetivo de investigar hasta cuando un retraso en el inicio de la vacunación puede compensar la inhibición por los anticuerpos maternos o si esa inhibición era menos pronunciada con esquemas de amplios intervalos entre

dosis. Tras el análisis del suero de 7.630 lactantes encontraron las respuestas inmunes postvacunales del lactante están influenciadas por las concentraciones de anticuerpos maternos y por la edad del lactante al recibir la primera vacuna. Estos efectos se observan para la práctica totalidad de los antígenos incluidos en los calendarios habituales de vacunación infantil y no desaparecen al utilizar intervalos más amplios entre dosis. Esta influencia negativa puede extenderse para alguna vacunas por un periodo de hasta 24 meses. Por el contrario, un inicio posterior en la primovacunación puede mitigar esos efectos inhibitorios. Es importante tener en cuenta que se desconoce la relevancia clínica de estos hallazgos en términos de reducción potencial de efectividad vacunal.

[\[más información\]](#)

Review: In COPD, injectable polyvalent pneumococcal vaccine reduce risk for community-acquired pneumonia

16/08/2017

Stanbrook M. Ann Intern Med 2017;166:JC52

Artículo que comenta los resultados del meta-análisis llevado a cabo por la Cochrane Library respecto a la reducción de padecer neumonía comunitaria en pacientes con EPOC tras la administración de vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos. La revisión comprende artículos hasta noviembre de 2016, siendo doce los ensayos clínicos aleatorios de los que

nueve se referían a dicha vacuna polisacárida y uno a la vacuna conjugada de siete serotipos. Como resultados más llamativos resaltan que la vacuna redujo los episodios de neumonía comunitaria y las exacerbaciones de la EPOC respecto al placebo en los 6-36 meses tras la vacunación. Como comentarios exponen que no se pudo observar efectos significativos específicos en cuanto a la neumonía neumocócica, debido probablemente a la falta de poder en el grupo control al ser la incidencia de neumonía neumocócica de solo el 1.1%. Si expresan como hallazgo no sorprendente el que no se encontraran efectos en las hospitalizaciones de cualquier causa ni en la mortalidad debido a que no es plausible que la vacuna tenga efectos directos sobre otros muchos patógenos que causan morbilidad en la EPOC. Sí fue un hallazgo llamativo la reducción significativa de las exacerbaciones de la EPOC con un riesgo relativo similar en magnitud al observado con las medicaciones inhaladas prescritas habitualmente en la EPOC. Concluyen con que es necesario disponer de más ensayos clínicos comparativos de las vacunas polisacáridas simples y de las conjugadas.

[más información]

Vacunación materna de fiebre amarilla y lactancia natural

16/08/2017

Respuesta del Experto a ...

Vacunación materna de fiebre amarilla y lactancia natural

Pregunta

Tengo que vacunar a mi hijo de 18 meses y a mi de la fiebre amarilla. Tenemos previsto trasladarnos por motivos laborales a zona donde recomiendan poner la vacuna.

Actualmente, estoy lactando al bebé. Mi pregunta es: ¿Qué fórmula sería mejor para vacunar de fiebre amarilla? ¿Primero al bebé y luego yo? ¿Los dos al mismo tiempo? ¿Es necesario suspender la lactancia? ¿Cuánto tiempo post-vacunación?

Respuesta de José Antonio Navarro (1 de Agosto de 2017)

La vacuna frente a la fiebre amarilla debe evitarse en las mujeres que lactan a sus hijos menores de nueve meses debido a la excreción del virus vacunal por la leche materna. Esta es probable que sea secundaria a la viremia postvacunal que puede comenzar entre los cuatro y diez días y durar hasta cinco días tras el comienzo ^(1,2,3). No obstante, la infección en un niño de 18 meses tras la vacunación materna no se supone que tenga mayores efectos adversos en él que los que le causaría la propia vacunación.

Por tanto, y dado que los beneficios de la leche materna a esa edad no son tan evidentes como en los lactantes, por precaución aconsejaríamos suprimir la lactancia, sustituyéndola por cualquier fórmula adecuada para su edad y proceder a la vacunación de ambos al menos diez-quince días antes del viaje al país endémico.

Referencias

⁽¹⁾ CDC. Yellow Fever Vaccine Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2010;59:RR-7

⁽²⁾ Kuhn S et al. Case report: probable transmission of vaccine strain of yellow fever virus to an infant via breast milk. CMAJ 2011;183: E243-245

⁽³⁾ Couto M et al. Transmission of Yellow Fever Vaccine Virus Through Breast-Feeding – Brazil, 2009. MMWR 2010;59:130-132