

Complications of Pneumococcal Bacteremia After Thirteen-valent Conjugate Vaccine Withdrawal

20/09/2017

Tagarro A, Bote P, Sánchez A, Otheo E, Sanz JC, Sanz-Rosa D. Pediatr Infect Dis J 2016; 35(12): 1281-7.

En Madrid la vacunación universal con vacuna tridecavalente comenzó en mayo 2010, cesando su financiación pública en julio 2012; las coberturas vacunales disminuyeron de más del 95% al 82% en 2013 y 67% en 2014. El objetivo del trabajo es investigar el impacto del cese de financiación sobre la incidencia de bacteriemia neumocócica complicada.

Estudio multicéntrico retrospectivo realizado en la Comunidad de Madrid entre 2009 y 2014 en niños <14 años con bacteriemia neumocócica. Se definieron las complicaciones como cualquier condición que requiriese de cuidados intensivos o cirugía; secuelas fueron condiciones que duraron más de 90 días.

Se reclutaron un total de 168 pacientes, el 25% presentó complicaciones; las complicaciones aumentaron después de la retirada de la vacuna del calendario aunque las complicaciones causadas por los serotipos vacunales no aumentaron tras la retirada del calendario; la evolución de las complicaciones fue, máximo en 2009, 2,9/100.00, mínimo en 2010, 1,1/100.000. Las complicaciones causadas por los serotipos no vacunales aumentaron desde 2009. Un estudio multivariante indicó que las complicaciones se asociaron con meningitis e ingreso hospitalario después de julio de 2012. Las secuelas se asociaron significativamente con niños <2 años, meningitis y serotipos no vacunales.

Los autores concluyen que la incidencia de complicaciones causada por los serotipos vacunales no aumentaron en los dos años siguientes a la retirada de vacuna del calendario, sin embargo las complicaciones por todos los serotipos aumentaron.

[\[más información\]](#)

Emergency meningococcal ACWY vaccination program for teenagers to control group W meningococcal disease, England, 2015-2016

20/09/2017

Campbell H, Edelstein M, Andrews N, Borrow R, Ramsay M, Ladhani Sh. Emerg Infect Dis 2017;23:1184-1187

Debido al incremento de casos de enfermedad meningocócica invasora (EMI) por el serogrupo W en Inglaterra (pasó de 19 casos en la temporada 2008/09 a 176 en la 2014/15), las autoridades sanitarias implantaron una campaña de vacunación en agosto de 2015 para los jóvenes de 13-14 años acompañada de una repesca para los de 14 a 18 años y de la vacunación de los nuevos universitarios menores de 25 años, con la vacuna conjugada tetravalente. El estudio analiza el impacto y la efectividad vacunal referidos a los primeros doce meses del Programa. La efectividad se calculó mediante la técnica de screening y el impacto comparando los casos confirmados de EMI por W, Y y B en las personas que dejaron la escuela en 2015 con los casos proyectados para el primer año académico

(septiembre 2015-agosto 2016). En los primeros doce meses se confirmaron seis casos de EMI-W en 650.000 personas respecto de unas proyecciones de 19.4 casos (descenso del 69%, IC 95%: 18-88), no habiendo recibido ninguno la vacuna. En base a la cobertura de vacunación (36.6% en los que abandonaron el colegio), la efectividad vacunal provisional, aunque con números muy pequeños, fue del 100% (-47 a 100). Los autores, de Public Health England, concluyen que los datos provisionales obtenidos en los que abandonaron la escuela en 2015, son muy alentadores, aunque es vital el continuar con la estrecha vigilancia epidemiológica.

[\[más información\]](#)

Efficacy of recombinant influenza vaccine in adults 50 years of age and older

20/09/2017

Dunkle L, Izikson R, Patriarca P, Goldenthal K, Muse D, Callahan J et al. N Eng J Med 2017;376:2427-2436

Ensayo clínico fase III-IV multicéntrico, doble ciego y aleatorio para conocer la eficacia de una vacuna recombinante tetravalente frente a la gripe estacional confirmada por PCR en personas de 50 o más años de los Estados Unidos. El estudio tuvo lugar en la temporada 2014-2015 que se caracterizó por un mismatch antigénico entre la vacuna y la cepa circulante respecto al subtipo A/H3N2 que fue el virus predominante en esa temporada. La vacuna contenía 45 mcgs de hemaglutinina (RIV-4) y la compararon con la inactivada tetravalente con 15 mcgs de hemaglutinina (TIV-4). Se reclutaron 9003

participantes de los que 8855 recibieron vacuna antigripal y 8604 completaron el protocolo de estudio. En los receptores de RIV-4 la tasa de ataque de gripe confirmada fue del 2.2% (96 de 4303 participantes) en el análisis por protocolo y del 2.2% (96 en 4427) en el análisis de intención de tratar. Por su parte la tasa de ataque con la vacuna TIV-4 fue del 3.2% (138 de 4301) por protocolo y del 3.1% (138 de 4428) según la intención de tratar. Por protocolo la probabilidad de enfermedad gripal fue un 30% inferior con la vacuna recombinante respecto de la convencional. La eficacia relativa frente a cada cepa gripal fue mayor para los tipos A en los que recibieron vacuna recombinante y sin diferencias respecto a los tipos B. Tras definir las limitaciones del estudio (no aporta datos de eficacia absoluta, escasa "n" para analizar eficacia frente a tipos gripales y en subgrupos poblacionales, inclusión de una sola temporada gripal), los autores concluyen que la vacuna recombinante en la que la hemaglutinina es expresada en células de insecto infectadas por baculovirus es más efectiva que la vacuna convencional en una temporada con mismatch antigénico de A/H3N2.

[más información]

Vacuna nonavalente frente al virus del papiloma humano. Actualización 2017

20/09/2017

Bosch F, Moreno D, Redondo E, Torné A. Semergen 2017;43:265-276

Dada la próxima comercialización de la vacuna de nueve

genotipos frente al virus del papiloma humano, los autores revisan las principales características de la misma, en base a los artículos publicados hasta la fecha. Tras exponer cómo fue su desarrollo, la composición y las indicaciones aprobadas por la Agencia Europea del Medicamento, abordan las poblaciones en las que fue ensayada en los pertinentes ensayos clínicos que básicamente los de eficacia eran en mujeres de 16 a 26 años, aunque está previsto ampliarlos hasta los 45 años. En varones la población estudiada era entre los 16 y 26 años. El perfil de seguridad se ha evaluado en siete estudios que incluían a más de 15.000 personas, con una ligera mayor reactogenicidad local respecto a la vacuna de cuatro genotipos. La vacuna se puede administrar simultáneamente con ACYW CRM, Tdap y VPI. En cuanto a las vacunadas previamente con las de dos o cuatro tipos, aconsejan una pauta extra de la de nueve y en los vacunados parcialmente, incluyen una tabla de repesca. Tratan también del beneficio de la vacuna en personas previamente expuestas al virus, aunque se carece de datos específicos en esta población y la ausencia de datos de uso en pacientes inmunodeprimidos al igual que en embarazadas. Concluyen con un cuadro resumen de la actualización de datos acerca de esta vacuna.

[\[más información\]](#)

Canada's eight-component vaccine safety system: a primer for health care

workers

20/09/2017

MacDonald N, Law B. Paediatr Child Health 2017e13-e16

Los miembros de la Canadian Paediatric Society exponen en este artículo dirigido a los trabajadores sanitarios los ocho componentes sobre los que se asienta la monitorización de las vacunas en ese país. El primer de ellos es el relativo a las fases precomercialización donde el BGTD efectúa una profunda revisión de los datos científicos aportados por el fabricante, la estabilidad de la vacuna, la teratogenicidad, toxicidad y la seguridad. En segundo lugar figura el cumplimiento de la regulación de los estándares adecuados en fase preclínicas y clínicas en relación al cumplimiento de la consistencia, validez y reproductibilidad (entre otros la validación de los lotes antes de su salida al mercado). Otros pilares importantes son la emisión de recomendaciones de vacunación basadas en la evidencia por parte del National Advisory Committee on Immunization) y proporcionar la pertinente información a los proveedores de servicios sanitarios mediante guías de buena práctica vacunal. En quinto lugar figura la farmacovigilancia de efectos adversos postvacunales mediante la declaración pasiva de los mismos (AEFI) y también mediante declaración activa mediante el programa IMPACT (Immunization Monitoring Program ACTive). La recogida de estos datos se incorpora a la base mundial de datos de la OMS radicada en el Uppsala Monitoring Centre. Otro aspecto importante es la evaluación de la causalidad mediante protocolos mundialmente aceptados y la existencia de sistemas de detección para la retirada inmediata de vacunas o lotes que han desencadenado alguna señal relativa a la seguridad. Por último, la existencia de clínicas específicas constituidas por profesionales altamente preparados a los que se derivan pacientes que han sufrido un importante efecto adverso para valorar la continuación de los esquemas de vacunación.

[\[más información\]](#)