

A Phase III Randomized, Double-blind, Clinical Trial of an Investigational Hexavalent Vaccine Given at Two, Three, Four and Twelve Months

11/10/2017

Vesikari T, Becker T, Vertruyen AF, Poschet K, Flores SA, Pagnoni MF et al. Pediatr Infect Dis J 2017; 36(2): 209-15.

La vacuna hexavalente, Vaxelis, es una vacuna sin necesidad de reconstitución que contiene 5 antígenos frente a tosferina.

Ensayo multicéntrico doble ciego fase III realizado entre mayo de 2011 y marzo de 2013 en Finlandia, Alemania y Bélgica en el que se aleatorizaron niños para recibir la vacuna Vaxelis o la vacuna control Infanrix-Hexa a los 2, 3, 4 y 12 meses de edad. Ambos grupos recibieron concomitantemente Prevenar 13, Rotateq a los 2, 3 y 4 meses y ProQuad (MMRV) a los 12 meses, esta última vacuna tetravírica también se administró a todos los niños a los 13 meses.

Se reclutaron un total de 628 niños en el grupo de Vaxelis y 622 en el grupo control. En el análisis por protocolo se observó en la respuesta inmune un mes después de la tercera dosis y de la dosis de recuerdo no fue inferior en el grupo que recibió Vaxelis respecto al grupo control; se observó tras la tercera dosis unas tasas de respuesta más altas anti-PRP en Vaxelis que en el grupo control, algo confirmado previamente a la dosis de recuerdo (95 vs. 64%), sin embargo no se puede hablar de superioridad puesto que el estudio no está planteado para evaluar este datos, sólo la no inferioridad. Sin embargo,

la respuesta anti-PRP tras la dosis de recuerdo es mayor en el grupo control que en Vaxelis. La respuesta a la vacuna tetravírica también se observó no inferior respecto al grupo control. Los efectos adversos fueron similares en ambos grupos.

Los autores concluyen que la seguridad e inmunogenicidad de Vaxelis es comparable a la de Infanrix-Hexa con la pauta de vacunación probada.

[\[más información\]](#)

Lot-to-lot Consistency, Safety, Tolerability and Immunogenicity of an Investigational Hexavalent Vaccine in US Infants

11/10/2017

Block SL, Klein NP, Sarpong K, Russell S, Fling J, Petrecz M et al. Pediatr Infect Dis J 2017; 36(2): 202-8.

Ensayo clínico multicéntrico fase III que evalúa la consistencia de la respuesta inmune a 3 lotes de la vacuna hexavalente (DTP5a-IPV-Hib-HepB, Vaxelis).

Ensayo realizado en EEUU entre mayo de 2011 y julio de 2013. Se tomaron 2808 niños distribuidos en 4 grupos, 3 recibieron la vacuna en investigación, Vaxelis, y el cuarto grupo la vacuna control Pentacel; se vacunó con Vaxelis a los 2, 4 y 6 meses y con Pentacel a los 15; el cuarto grupo recibió

Pentacel a los 2, 4, 6 y 15 meses y RecombivaxHB (hepatitis B) a los 2 y 6 meses. Se administraron concomitantemente Prevenar-13 y Rotateq. Se tomaron muestras de sangre antes de la primera dosis, después de la tercera, antes de la dosis de recuerdo y después del mismo. Se registraron los efectos adversos causados por las vacunas.

Los tres lotes de la vacuna Vaxelis indujeron respuesta frente a los anticuerpos de todos los antígenos. La inmunogenicidad fue no inferior frente todos los antígenos excepto para la hemaglutinina filamentosa con un título de anticuerpos menor tras la tercera dosis y el título de anticuerpos frente pertactina después de la dosis de recuerdo. Los efectos adversos fueron similares al grupo control excepto por una mayor tasa de fiebre superior a 38 grados (49,2 vs. 35,4%).

Los autores concluyen que se demuestra la consistencia entre lotes de la vacuna Vaxelis, su seguridad e inmunogenicidad. Esta vacuna proporcionaría una nueva opción en el calendario vacunal de EEUU.

[\[más información\]](#)

Hospital-based Surveillance for Rotavirus Gastroenteritis Among Young Children in Bangladesh: Defining the

Potential Impact of a Rotavirus Vaccine Program

11/10/2017

Satter S, Gastanaduy P, Islam K, Rahman M, Rahman M, Luby S et al. Pediatr Infect Dis J 2017; 36(2): 168-72.

Como anticipo de la introducción de la vacuna frente al rotavirus en Bangladesh, se realizó un programa de vigilancia de búsqueda activa para tener una línea de base con la que comparar el impacto de la vacunación.

Se tomaron niños <5 años ingresados con GEA en 7 hospitales del país tomándose muestras de una cuarta parte de ellos para detectar la causa.

Entre julio 2012 y junio 2015 se detectó rotavirus en 2.432 casos (64%) de los niños hospitalizados por GEA. Se detectó el virus durante todo el año con un pico de noviembre a febrero. El 86% de los casos de GEA por rotavirus se produjo en niños de 6 a 23 meses de edad; el 69% de los casos con rotavirus presentó una enfermedad grave.

Los autores concluyen que el rotavirus se configura como una causa grave de GEA en el país con el 64% de las hospitalizaciones por GEA lo que subraya la importancia que puede tener la vacuna en el país.

Resulta esperanzador encontrar estudios de este tipo en países en vías de desarrollo.

[\[más información\]](#)

Survey of Household Contacts of Infants With Laboratory-confirmed Pertussis Infection During a National Pertussis Outbreak in England and Wales

11/10/2017

Kara EO, Campbell H, Ribeiro S, Fry NK, Litt D, Eletu S et al. Pediatr Infect Dis J 2017; 36(2): 140-5.

Las mayores tasas de incidencia de tosferina se observan en niños <3 meses demasiado jóvenes para haber sido vacunados. Durante el año 2012 se declaró un brote en Reino Unido lo que brindó una oportunidad para estudiar las fuentes de infección de estos niños.

Los domicilios de niños <3 meses con tosferina confirmada entre agosto 2012 y octubre 2013 fueron invitados a completar un cuestionario con información sobre los miembros domiciliarios; también se les ofreció la posibilidad de que proporcionaran una muestra de saliva para el test de toxina IgG antitosferina. Individuos positivos a la prueba de tosferina y con comienzo de tos hasta 3 meses antes de la enfermedad del niño fueron considerados como probable fuente de infección.

Se invitó a participar a 202 hogares, si bien la respuesta fue de 91; el número medio de miembros en el hogar fue de 4 y en el 35% de los mismos el único niño era el caso de tosferina. En total 220 contactos de 63 familias se incluyeron en el análisis. En 86% de los domicilios (54/63) se encontró al menos un resultado positivo, con 44% (97/220) de todos los contactos siendo positivos. Un 29% (31/108) de contactos no tosedores resultó positivo. Se encontró una fuente de

infección probable en el 46% de los casos, representando las madres la fuente más frecuente (38%), seguida de hermanos (31%) y padres (10%); entre los hermanos la edad más frecuente de los que fueron fuentes de infección fue de 1 a 4 años de edad.

Los autores concluyen que los contactos domiciliarios representan una importante fuente de infección siendo las madres la más frecuente. La vacunación en el embarazo juega un papel fundamental tanto mediante la protección pasiva como activa. No se detectó una fuente en más de la mitad de los casos.

[\[más información\]](#)

Measles – A tale of two sisters, vaccine failure, and the resurgence of an old foe

11/10/2017

Ahmed A, Sahota A, Stephenson I, Brown KE, Tang JW. Journal of Infection 2017; 74(3): 318-20.

Artículo escrito a partir de dos casos de sarampión en dos hermanas adultas en Reino Unido, una vacunada con una sola dosis y la otra no vacunada. El artículo repasa las características clínicas de los casos y después las características del sarampión y brevemente la historia vacunal en Reino Unido con las diferentes polémicas que le han rodeado.

[más información]

Clinical presentation and outcome of twenty cases of Invasive Meningococcal Disease due to Serogroup C – Clonal complex 11 in the Florence province, Italy, 2015–2016

11/10/2017

Fusco FM, Baragli F, Del Pin B, Spina R, Calamai I, Pecile Pet al. Journal of Infection 2017; 74(2): 210-4.

En la Toscana se registraron 58 casos de EMI (12 muertes) entre enero 2015 y noviembre 2016 como consecuencia de la emergencia del complejo clonal 11 del Serogrupo C. El trabajo analiza 20 casos de este brote, tratados en 3 hospitales del área, describiendo sus características clínicas y el resultado final. Los casos se clasificaron como bacteriemia, meningitis y/o sepsis y shock séptico.

Ninguno de los 20 pacientes presentó comorbilidad, 2 adolescentes habían sido vacunados en 2007-8, así como un hombre de 59 años lo había sido 21 días antes del comienzo de síntomas. Entre los síntomas se registró fiebre en el 100% de los casos, dolor de cabeza en el 94%, confusión en el 38%, rigidez de nuca en el 30% y artralgia en el 19%; la triada clásica (rigidez de nuca, fiebre y conciencia alterada) se presentó en el 30% de los casos, por el contrario las petequias estuvieron presentes en el 100%. Las presentaciones

clínicas fueron bacteriemia en 2 pacientes, meningitis en 3, meningitis y sepsis en 6 y shock séptico en 9. Todos los casos (salvo 2 con bacteriemia y 1 con meningitis) necesitaron ingreso en UCI con una estancia media de 6 días. La letalidad fue del 35%, 7 pacientes murieron.

El presente estudio confirma que incluso recibiendo un buen tratamiento, los resultados de la EMI pueden ser pobres. Las campañas de vacunación representan la herramienta más útil.

[más información]

Arranca la segunda mayor campaña de vacunación oral contra el cólera del mundo en los campamentos rohingya de Bangladesh

11/10/2017

Cox's Bazar, Bangladesh, 10 de octubre de 2017 – Hoy ha comenzado una campaña masiva de vacunación contra el cólera cerca de Cox's Bazar, Bangladesh, para proteger contra esta enfermedad diarreica que amenaza sus vidas tanto a los rohingya recién llegados como a las comunidades de acogida. Más de 200 equipos móviles de vacunación están repartiendo 900.000 dosis de vacunas, lo que supone la segunda mayor campaña de vacunación oral contra el cólera llevada a cabo en el mundo hasta el momento.

Esta campaña, dirigida por el Ministerio de Salud y apoyada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y UNICEF, se está llevando a cabo en Ukhiya y Teknaf, donde más de medio millón de personas han llegado desde agosto tras cruzar la frontera, sumándose a las muchas que ya residen en asentamientos y campamentos.

La primera fase de la campaña cubrirá la vacunación de 650.000 personas mayores de un año. La segunda comenzará el 31 de octubre y se dirigirá a 250.000 niños de entre uno y cinco años con una dosis adicional de la vacuna para reforzar la protección.

“Esta es la segunda campaña de vacunación oral más grande del mundo después de la llevada a cabo en Haití en 2016”, explica Edouard Beigbeder, representante de UNICEF en Bangladesh. “El cólera es una enfermedad peligrosa, especialmente entre los niños que viven en condiciones precarias y poco higiénicas. La prevención es esencial”.

En la última semana se han registrado y tratado al menos 10.292 casos de diarrea en asentamientos y campamentos. La OMS ha advertido de la posibilidad de un brote de cólera.

UNICEF y la OMS están apoyando al Ministerio de Salud en lo relativo a planificación, distribución, orientación de los voluntarios, costes operacionales y seguimiento.

“La vacunación de emergencia salva vidas. El riesgo de cólera es claro y está presente, y es evidente que se necesita una

acción decidida”, asegura N. Paranietharan, representante de la OMS en Bangladesh. “La OMS se compromete a movilizar toda su capacidad técnica y operativa para apoyar al ministerio y a nuestros aliados para proteger, promover y garantizar la salud de esta población tremendamente vulnerable”.

Se han desplegado 150 equipos en Ukhiya y 55 en Teknaf para vacunar a la población; cada equipo está compuesto por cinco miembros.

La vacunación puede proteger contra el cólera salvando muchas vidas, pero no debe sustituir a otras medidas tradicionales de control de la enfermedad, como el acceso a agua limpia, un saneamiento adecuado y una buena higiene.

UNICEF trabaja para responder a las necesidades actuales de agua, saneamiento e higiene intensificando sus intervenciones y su comunicación sobre buenas prácticas, así como preparando suministros esenciales para el tratamiento de los casos de cólera. La OMS está monitorizando la calidad del agua y trabajando con el departamento de Ingeniería de Salud Pública para mejorar la capacidad de los laboratorios locales. Además, ha activado un sistema de alerta temprana y de vigilancia de la respuesta a la emergencia. También ha dispuesto suministros salvavidas para asegurar una respuesta rápida en caso de que se desatase un brote de cólera. Por otro lado, el área de Salud, liderado por la OMS, ha ayudado al ministerio a establecer centros de tratamiento de la diarrea, entre otras intervenciones orientadas a dar respuesta al problema.



Para más información:

▪ Belén de Vicente

Jefa de Prensa, UNICEF Comité Español, Tel: 609 160 051
/ 91 378 95 55

E-mail: comunicacion@unicef.es

Shamila Sharma,

OMS, Oficina Regional sudeste asiático,

sharmasha@who.int [+91 9818287256](tel:+919818287256)

Tratamiento con Alemtuzumab y vacunas inactivadas

11/10/2017

Respuesta del Experto a ...

Tratamiento con Alemtuzumab y vacunas inactivadas

Pregunta

¿ Existe un nivel mínimo recomendable de linfocitos totales -y de TCD4, TCD8 y/o B en particular-, para administrar las vacunas inactivadas (antineumocócicas conjugada y polisacárida), así como para administrar la vacuna de la gripe y la de hepatitis B en seronegativos a este último virus ?

Esta misma pregunta la hago para el caso de pacientes con esclerosis múltiple que han tomado una tanda de tratamiento con Alemtuzumab (Lemtrada)

Respuesta de José Antonio Navarro (10 de Octubre de 2017)

Al tratarse de vacunas inactivadas pueden administrarse de

manera segura en personas inmunodeprimidas. Algo distinto es la efectividad que según el grado de inmunosupresión puede ser subóptima.

Se considera inmunosupresión de alto nivel al recuento de linfocitos T CD4 <200 células/mm³ en personas de 5 años o mayores. Un pequeño estudio piloto ha demostrado que el alemtuzumab no altera la memoria inmune humoral en relación a la producción de anticuerpos frente a antígenos víricos comunes o como respuesta a antígenos previamente recibidos o a la capacidad de desarrollar una respuesta humoral frente a nuevos antígenos ⁽¹⁾.

Referencias

⁽¹⁾ McCarthy CL et al. Immune competence after alemtuzumab treatment of multiple sclerosis. *Neurology*. 2013;81:872–6

I Jornada sobre vacunaciones de la SEE

11/10/2017

El próximo día 15 de noviembre se celebrará, en Madrid, la I Jornada Sobre Vacunaciones de la SEE.

Puede acceder al programa desde este [enlace](#), e inscribirse [aquí](#).

El brote de sarampión en Italia ya ha alcanzado los 4.487 casos desde el uno de enero del año en curso

11/10/2017

El brote de sarampión en Italia ya ha alcanzado los 4.487 casos desde el uno de enero del año en curso, que han provocado tres fallecimientos. La mayor incidencia se concentra en la región del Lazio con 1.588 casos. El 88.3% de ellos no estaban vacunados, el 6.5% habían recibido una dosis y el 1.6% dos dosis. El 6.6% eran sanitarios y la mayor incidencia está en los mayores de 20 años con 3.065 casos. El 43.2% fueron hospitalizados. Las razones de la epidemia se debe a un acúmulo de susceptibles al declarar unas coberturas de vacunación del 85.3%.

[\[más información\]](#)