

# A bivalent meningococcal vaccine in adolescents and young adults

22/03/2018

*Ostergaard L, Vesikari T, Absalon J, Beeslar J, Ward B, Senders Sh et al. N Eng J Med 2017;377:2349-2362*

Descripción de los resultados de inmunogenicidad y seguridad de dos ensayos clínicos aleatorios y controlados fase III llevados a cabo en 3596 adolescentes (10 a 18 años) y 3304 adultos jóvenes (18 a 25 años) en varios países del mundo con la vacuna MenB-fHbp que incluye dos lipoproteínas fHbp de las dos subfamilias A y B. La inmunogenicidad mediante intención de tratar la miden mediante los títulos ABS con complemento humano frente a cuatro cepas primarias (A22, A56, B24 y B44) y a otras diez adicionales (A06, A07, A15, A19, A29, B03, B09, B15 y B16) tras la recepción de dos o tres dosis de vacuna (A05 y B02) representativas de aislamientos en varias partes de los Estados Unidos y Europa. El porcentaje de adolescentes en los que aumentaron los títulos hABS por un factor de cuatro frente a cada una de las cepas primarias osciló entre el 56% y el 85.3% tras la recepción de la segunda dosis y del 78.8% al 90.2% tras la tercera. Respecto a los adultos jóvenes estas cifras fueron 54.6%-85.6% y 78.9%-89.7%, respectivamente. En el análisis combinado frente al global de ellas las respuestas fueron 53.7% y 82.7% tras dos o tres dosis en los adolescentes, respectivamente, y para los adultos de 63.3% y 84.5%, respectivamente. Estas respuestas fueron predictivas para las diez cepas adicionales. Respecto a la seguridad, la mayoría de los vacunados refirieron dolor local leve o moderado en porcentajes superiores a los que recibieron placebo (suero salino o vacuna de hepatitis A).

[más información]

---

# **Assessing the safety of hepatitis B vaccination during pregnancy in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 1990-2016**

22/03/2018

*Moro P, Zheteyeva Y, Barash F, Lewis P, Cano M. Vaccine 2018;36:50-54*

Al no haber sido estudiada la seguridad de la vacuna recombinante frente a la hepatitis B durante el embarazo, los autores analizan los datos al respecto recogidos en el sistema pasivo de vigilancia VAERS de los Estados Unidos entre 1990 y 2016. Los efectos adversos declarados se compararon con los esperados y con las tasas conocidas de desenlaces en el embarazo, al objeto de evaluarlos aspectos de seguridad no esperados. Encontraron 192 reportes de efectos adversos temporalmente asociados a la vacuna de hepatitis B administrada durante el embarazo de los que 110 describían el tipo de efecto, de los que doce se clasificaron como graves: un recién nacido con prematuridad importante. 82 reportes no describieron ningún tipo de efecto adverso. Respecto de los informes que referían la edad gestacional, la mayoría recibieron la vacuna durante el primer trimestre y en éstos los efectos más comunes fueron aborto espontáneo, parto prematuro y terminación electiva del embarazo. Los reportes más frecuentes fueron dolor local y reacciones vacunales

sistémicas. En 22 reportes que reportaron efectos adversos en el bebé, cinco fueron relativos a una malformación mayor que afectaron a diversos órganos. Los autores concluyen que su análisis no ha identificado ninguna preocupación nueva o inesperada.

[\[más información\]](#)

---

# The influence of probiotics on vaccine responses – A systematic review

22/03/2018

*Zimmermann P, Curtis N. Vaccine 2018;36:207-213*

Debido a que los probióticos (microorganismos vivos administrados por vía oral) pueden tener efectos inmunomoduladores pudiendo influenciar la respuesta inmune (tanto innata como adaptativa), los autores llevan a cabo una revisión sistemática de los ensayos clínicos aleatorios y controlados con placebo en humanos al objeto de investigar su efecto en las respuestas inmunes a las vacunas. Encontraron 26 estudios que incluían a 3812 individuos y que abarcaban 40 probióticos distintos y 17 diferentes vacunas (DTP, DTPa, Hib, VPI, HA, HB, TV, gripe atenuada, PnC7 y Ty21a). Encontraron un efecto beneficioso en la mitad de los estudios, siendo mayor la evidencia para las vacunas administradas por vía oral y parenteral. No obstante, se constató una variación sustancial entre estudios en relación al probiótico, cepas, dosis, viabilidad, pureza, duración y en el momento de la administración. Un estudio en madres embarazadas encontró una menor respuesta a la vacunación en los lactantes. Concluyen

que su revisión sugiere que los probióticos suponen una relativamente barata intervención para mejorar la respuesta inmune y la duración de la protección, aunque son deseables estudios futuros focalizados en establecer las cepas óptimas, las dosis y el momento de su administración en relación al momento de la recepción de la vacuna.

[\[más información\]](#)

---

# **Randomized comparison of immunogenicity and safety of quadrivalent recombinant versus inactivated influenza vaccine in healthy adults 18-49 years of age**

22/03/2018

*Dunkle L, Izikson R, Patriarca P, Goldhental K, Muse D, Cox M. J Infect Dis 2017;216:1219-1226*

Ensayo clínico aleatorio en sujetos de 18 a 49 años para conocer la inmunogenicidad y seguridad de una vacuna antigripal recombinante tetravalente comparándola con la vacuna inactivada tradicional tetravalente. La vacuna recombinante no está producida en huevo y contiene cuatro hemaglutininas que provienen de cuatro genes clonados en el plásmido de un baculovirus que se expresan en la línea de insecto *expressSF+*. Mediante este proceso de fabricación las hemaglutininas de la vacuna tienen idéntico un match

antigénico a las seleccionadas por la OMS para cada temporada. La inmunogenicidad entre ambas vacunas fue comparable cumpliéndose los criterios de no inferioridad para tres antígenos. Para el antígeno B/Brisbane/60/2008 las respuestas de anticuerpos de ambas fueron bajas, lo que hacía imposible establecer comparaciones. Las reacciones locales y sistémicas fueron leves, transitorias y similares en ambos grupos de vacunados. Este primer ensayo head to head ha mostrado una inmunogenicidad, seguridad y tolerancia comparable entre ambas vacunas.

[\[más información\]](#)

---

# Vacuna frente al papilomavirus humano y embarazo

22/03/2018

**Respuesta del Experto a ...**

Vacuna frente al papilomavirus humano y embarazo

## **Pregunta**

Buenas tardes. Me gustaría saber cual sería la mejor opción en el caso de una mujer adulta, con dos dosis de vacuna de papiloma humano a los 0 y 1 mes, que no puso la tercera dosis recomendada a los 6 meses. Ahora han pasado 4 años desde que las administró, ¿bastaría poner una dosis, o debería hacer la pauta completa? ¿o con las dos dosis recibidas seria suficiente? Y otra duda, ¿es necesario esperar algún tiempo entre la vacuna y un futuro embarazo? Gracias

## **Respuesta de José Antonio Navarro (22 de Marzo de 2018)**

Al generar memoria inmunológica, puede recibir la tercera dosis ahora. La vacuna no debería administrarse durante el embarazo aunque si ha recibido alguna dosis inadvertidamente, debe completar la serie al finalizar el mismo.

La bibliografía no refiere efectos adversos materno-fetales tras la vacunación de la gestante <sup>(1-5)</sup>.

## **Referencias**

<sup>(1)</sup> Moro PL, Zheteyeva Y, Lewis P, et al. Safety of quadrivalent human Papillomavirus vaccine (Gardasil) in pregnancy: adverse events among non-manufacturer reports in the Vaccine Adverse Event Reporting System, 2006-2013. *Vaccine* 2015; 33: 519-522.

<sup>(2)</sup> Goss MA, Lievano F, Buchanan KM, et al. Final report on exposure during pregnancy from a pregnancy registry for quadrivalent human papillomavirus vaccine. *Vaccine* 2015; 33: 3422-3428.

<sup>(3)</sup> Scheller NM, Pasternak B, Mølgaard-Nielsen D, et al. Quadrivalent HPV Vaccination and the Risk of Adverse Pregnancy Outcomes. *N Eng J Med* 2017; 376: 1223-1333.

<sup>(4)</sup> Bonde U, Joergensen J, Lamont R, et al. Is HPV vaccination in pregnancy safe? *Hum Vaccin Immunother* 2016; 12: 1960-1964.

<sup>(5)</sup> Panagiotou OA, Befano BL, Gonzalez P, et al. Effect of bivalent human papillomavirus vaccination on pregnancy outcomes: long term observational follow-up in the Costa Rica HPV Vaccine Trial. *Br Med J* 2015; 351:h4705.