

La FDA ha otorgado la designación “Fast Track” a una vacuna diseñada por PaxVax frente a la enfermedad producida por el virus chikungunya

06/05/2018

La FDA ha otorgado la designación “Fast Track” a una vacuna diseñada por PaxVax frente a la enfermedad producida por el virus chikungunya.

La vacuna está basada en tecnología Virus-Like Particles (VLP) y actualmente se encuentra en fase 2B de desarrollo clínico (búsqueda de dosis). Los resultados de esta fase se esperan para principios de 2019.

[\[más información\]](#)

Smoking may increase the risk of influenza hospitalization and reduce influenza vaccine effectiveness in the elderly

06/05/2018

Godoy P, Castilla J, Soldevila N, Mayoral J, Toledo D, Martín V et al. Eur J Public Health 2018;28:150-155

Dado que el tabaquismo puede, debido a sus efectos sobre el sistema inmune, facilitar la infección por el virus de la gripe, y por tanto su gravedad y las posibles complicaciones, los autores se plantean un estudio de casos y controles multicéntrico en España durante las temporadas 2013-14 y 2014-15 con el objetivo de investigar si una historia de tabaquismo es un factor de riesgo para hospitalizaciones debidas al padecimiento de gripe y si hay diferencias en cuanto a la vacuna antigripal entre fumadores y no fumadores. Reclutaron 728 casos (pacientes de 65 o más años hospitalizados durante al menos 24 horas con gripe confirmada por laboratorio) y 1826 controles (mayores de 65 años con ingreso hospitalario por causas no relacionadas con gripe o con enfermedad respiratoria aguda). Encontraron que los casos tenían mayor frecuencia de tabaquismo (47.4% vs 42.1%) y que ese hábito estaba asociado a un incremento del riesgo de hospitalizaciones por gripe (aOR: 1.32 con IC 95%: 1.04-1.68). La efectividad de la vacuna en evitarlas fue del 21% (IC 95%: -2 a 39) en fumadores actuales o anteriores y del 39% (IC 95%: 22-52) en no fumadores. Los autores concluyen que una historia de hábito tabáquico puede aumentar el riesgo de hospitalización en fumadores por lo que deberían ser informados e intentar que interrumpan el hábito, además de extremar en ellos los consejos para la vacunación.

[\[más información\]](#)

**Immunogenicity and safety of
the multicomponent**

meningococcal B vaccine (4CMenB) in children and adolescents: a systematic review and meta-analysis

06/05/2018

Flacco M, Manzoli L, Rosso A, Marzuillo C, Bergamini M, Stefanati A et al. Lancet Infect Dis. 2018 Apr;18(4):461-472

Primera revisión sistemática de inmunogenicidad y seguridad de al menos dos dosis de la vacuna antimeningocócica B multicomponente (4CMenB) en niños y adolescentes de artículos científicos aparecidos en las bases de datos más comunes hasta el 30 de junio de 2017. Analizaron datos de 10 ensayos clínicos aleatorios y de ocho ensayos de extensión. Encontraron que a los 30 días tras la primovacunación el 91% presentaban seroconversión frente a las cuatro lipoproteínas incluidas en la vacuna, mientras que la adición de una dosis booster relanzaba la proporción de individuos que alcanzaban la seroconversión hasta un 93%. A los seis meses del booster persistía una buena inmunogenicidad solo para las cepas 5/99 y M10713. En cuanto a la seguridad, la vacuna aumenta de manera significativa el riesgo de fiebre y de efectos adversos locales y sistémicos comparado con otras vacunas rutinarias. Como limitaciones, y entre otras, los autores exponen que sus hallazgos se basan en resultados de estudios muy heterogéneos estadísticamente (diversidad de esquemas de vacunación, tiempo de seguimiento, edad de la primera dosis de vacuna y distintas poblaciones vacunadas), además de los potenciales sesgos inherentes al patrocinio del fabricante. Concluyen que hacen falta estudios adicionales, preferiblemente no patrocinados, que apoyen en el largo plazo la seguridad y la eficacia de la vacuna 4CMenB.

[más información]

Randomized clinical trial of a single versus a double dose of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults 55 through 74 years of age previously vaccinated with 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine

06/05/2018

Jackson L, El Sahly H, George S, Winokur P, Edwards K, Brady R et al. Vaccine 2018;36:606-614

Ensayo clínico aleatorio abierto fase IIb que incluye a dos grupos de adultos de 55 a 74 años, uno cuyos integrantes habían recibido de tres a siete años antes la vacuna antineumocócica polisacárida y otro naïf a esa vacuna. Los previamente vacunados fueron seleccionados aleatoriamente para recibir dos dosis de la vacuna conjugada de trece serotipos administradas concomitantemente en brazos distintos o una única dosis, mientras que los naïve recibieron una sola dosis de la vacuna conjugada. Se midieron las respuestas de anticuerpos OPA a doce de los trece serotipos para comparar las respuestas en los integrantes del primer grupo y las registradas tras la segunda dosis versus la respuesta en los

naïf, medidas en los días 29 y 181. El objetivo era evaluar en qué extensión una segunda dosis podría mitigar el efecto de la hiporrespuesta inmunológica parcial a una dosis previa de vacuna polisacárida simple. Para el día 29 las respuestas OPA a una dosis en los previamente vacunados (284) versus naïve (311) alcanzaron el umbral de la no inferioridad solamente para tres de los doce serotipos. En los previamente vacunados, las respuestas a las dosis dobles (288) versus una dosis única cumplieron el umbral de superioridad para siete serotipos. Las respuestas a dosis dobles en previamente vacunados versus una dosis única en naïve cumplió el umbral de no inferioridad para nueve serotipos. Concluyen que la recepción previa de la polisacárida genera un fenómeno de debilitamiento en la respuesta a la conjugada que se podría obviar con un régimen de dosis dobles de Preevna 13, aunque al margen de suponer una estrategia más cara, estaría fuera de la ficha técnica sin conocer si realmente generaría un beneficio clínico. Por otra parte, el ACIP a la vista de la inmunidad comunitaria, evaluará en 2018 las recomendaciones de vacunación universal de los mayores de 65 años.

[\[más información\]](#)

Immunogenicity and safety of yellow fever vaccine in allogeneic hematopoietic stem cell transplant recipients

after withdrawal of immunosuppressive therapy

06/05/2018

Sicre de Fontburne F, Aranaud C, Cheminant M, Boulay A, Konopacki J, Lapusan S et al. J Infect Dis 2018;217:494-497

Al estar teóricamente contraindicada la vacuna frente a la fiebre amarilla en receptores de progenitores hematopoyéticos (TPH) y que solo se ha publicado en la literatura la vacunación en dos sujetos, los autores identifican retrospectivamente a 21 trasplantados franceses que fueron vacunados frente a esa enfermedad y describen los resultados. La media de tiempo entre el trasplante y la vacunación fue de 39 meses y una media de 33 meses tras la retirada de la medicación inmunosupresora y sin enfermedad de injerto contra huésped. De los 21 vacunados postrasplante, ocho también habían sido vacunados antes del mismo. De éstos, y en cinco que se pudieron evaluar, cuatro carecían de títulos protectores de anticuerpos. De los trece vacunados exclusivamente tras el trasplante, en los doce evaluables todos ellos tuvieron títulos protectores. Se evaluó a los cinco años la inmunidad en cinco de los 21 pacientes vacunados postrasplante y todos ellos disponían de títulos protectores. Los datos encontrados avalan la seguridad de la vacuna en las circunstancias anteriores. Los autores concluyen que la vacunación pretrasplante no es protectora por lo que conviene aconsejar a los viajeros que esa dosis puede ser inválida y que es necesaria una consulta antes de viajar a zonas endémicas. Por tanto, en la valoración de viajero trasplantado, hay que tener en cuenta que hayan pasado dos años, estén sin tratamiento y sin enfermedad de rechazo. En el caso de vacunación previa en paciente o donante, convendría realizar titulación antes de proceder a una nueva vacunación.

[\[más información\]](#)

Pfizer ha anunciado que la FDA ha aprobado su petición para que examine el dossier de Trumenba

06/05/2018

El laboratorio Pfizer ha anunciado que la FDA norteamericana ha aprobado su petición para que examine el dossier de su vacuna antimeningocócica Trumenba con la indicación de uso de 1 a 9 años. En un comunicado de prensa ha dicho que cuando fue autorizada en octubre de 2014 para su uso en los de más de diez años, la FDA requirió estudios de inmunogenicidad y seguridad de la vacuna a partir del año de vida y a este respecto la compañía ha completado los estudios de fase II. El Chief Medical de Pfizer, Luís Jódar, ha comentado que en los Estados Unidos no se dispone de vacunas antimeningocócicas autorizadas para los menores de diez años a pesar de los casos de enfermedad que aparecen a estas edades, por lo que Trumenba podría llenar ese hueco.

[\[más información\]](#)

El laboratorio GSK obtuvo el

pasado año en España por sus ventas de Bexsero 208 millones de euros

06/05/2018

El laboratorio GSK obtuvo el pasado año en España por sus ventas de Bexsero 208 millones de euros, lo que supone el 22% de todas las ventas del año 2017 en todo el mundo. Esta cifra es la más alta de los países europeos (37% de todas las ventas del Continente) y fue el producto farmacéutico con mayores ventas el pasado año. En los dos primeros meses de este año ya ha facturado por importe de 39 millones.

[\[más información\]](#)

La tasa anual de incidencia de enfermedad meningocócica por serogrupo W en Holanda ha aumentado

06/05/2018

La tasa anual de incidencia de enfermedad meningocócica por serogrupo W en Holanda ha aumentado de $<0.05/100.000$ (<10 casos) antes de 2015 a $0.5/100.000$ en 2017 (80 casos). La mayoría de los aislamientos pertenecen al complejo clonal 11. La incidencia es mayor en lo menores de cinco años y en los de 15 a 24 años. La letalidad ha sido del 12% (17/138). Ello ha motivado que desde el próximo mes de mayo la vacuna conjugada

tetravalente MenACYW reemplace a la MenC a los catorce meses y a la de 13-14 años en octubre 2018.

[\[más información\]](#)