

La FDA concede una revisión de prioridad a la aplicación de licencia suplementaria de Biología de Merck (sBLA) para GARDASIL®9 en mujeres y hombres de 27 a 45 años para la prevención de ciertos tipos de cáncer y enfermedades relacionadas con el VPH

15/08/2018

El laboratorio Merck&Co ha presentado a la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos el dossier correspondiente a la indicación de la vacuna de nueve genotipos frente al **virus del papiloma humano**, en relación a la vacunación de ambos sexos con edades comprendidas entre los 27 y los 45 años.

Esta documentación ha sido aceptada para su revisión prioritaria y se espera que en breve reciba la autorización.

[La FDA concede una revisión de prioridad a la aplicación de licencia suplementaria de Biología de Merck \(sBLA\) para GARDASIL®9 en mujeres y hombres de 27 a 45 años para la prevención de ciertos tipos de cáncer y enfermedades relacionadas con el VPH](#)

Estimación de la tasa de afectación de la gripe estacional entre individuos no vacunados: una revisión sistemática y un metanálisis

15/08/2018

Somes M, Turner R, Dwyer L, Newall A. Estimating the annual attack rate of seasonal influenza among unvaccinated individuals: a systematic review and meta-analysis. *Vaccine* available on line 30 april 2018

Debido a las incertidumbres acerca de las tasas de afectación de gripe, especialmente en población no vacunada, los autores llevan a cabo una revisión sistemática de los ensayos clínicos controlados que reportaban diagnósticos de gripe confirmados por laboratorio en el brazo placebo del ensayo, con un meta-análisis posterior para calcular las tasas en no vacunados, tanto sintomáticos como con síntomas.

Incluyeron 32 ensayos con un total de participantes de 13.329. Las estimaciones de gripe sintomática fueron del 12.7% (8.5-18.6) en menores de 18 años, del 4.4% (3.0-6.3) en adultos y del 7.2% (4.3-12.0) para los de 65 o más años. Las estimaciones agrupadas de gripe asintomática y sintomática, combinadas fueron del 22.5% (9.0-46.0) para los niños y del 10.7% (4.5-23.2) para los adultos.

Tras poner de manifiesto la gran variabilidad entre los estudios analizados y las varias limitaciones de los resultados, los autores concluyen que aproximadamente uno de

cada cinco niños y uno de cada diez adultos, no vacunados, se infectan anualmente por la gripe estacional, con tasas de gripe sintomática más o menos de la mitad. Piensan que sus resultados pueden ayudar a establecer el riesgo basal de infección gripal en personas no vacunadas.

Estimación de la tasa de afectación de la gripe estacional entre individuos no vacunados: una revisión sistemática y un metanálisis

Eficacia relativa de la vacuna de dosis altas versus vacunas de dosis estándar contra la gripe

15/08/2018

Young Xu Y, Van Aalst R, Mahmud S, Rothman K, Snider K, Westreich D et al. Relative vaccine effectiveness of high-dose versus standard-dose influenza vaccines among veterans health administration patients. *Journal Infectious Diseases* 2018;217:1718-1727

Estudio retrospectivo de cohortes en pacientes de 65 o más años para examinar si la **vacuna antigripal inactivada** de alta carga de hemaglutinina (60 microgramos) es más eficaz para evitar las hospitalizaciones por gripe en relación a la vacunas de carga convencional en población de los Estados Unidos en la temporada 2015-2016.

Para ajustar por posibles factores de confusión, cada receptor de vacuna de alta carga se apareó con cuatro receptores de

carga convencional de la misma localidad geográfica en un periodo de dos semanas y con dos o más comorbilidades preexistentes. Evaluaron 104965 sujetos de dosis convencional y 125776 de vacuna de alta carga que tras el apareamiento se quedaron en 49041 y 24682, respectivamente. La efectividad relativa de la vacuna de alta carga fue del 25% (IC 95%: 2-43) frente a las hospitalizaciones por gripe o por neumonía, del 7% (IC 95%: -2 a 14) frente a las hospitalizaciones por cualquier causa, del 14% (IC 95%: -8 a 32) frente a las visitas a primaria por gripe o neumonía y del 5% (IC 95%: 2-8) frente a visitas a primaria por cualquier causa, y del 38% (IC 95%: -5 a 65) frente a la gripe confirmada por laboratorio.

Los autores concluyen que a la hora de proteger a los más mayores frente a las hospitalizaciones por gripe o por neumonía, la vacuna de alta carga es más efectiva que la de dosis convencional.

[Eficacia relativa de la vacuna de dosis altas versus vacunas de dosis estándar contra la gripe](#)

Seguridad de la vacunación meningocócica del grupo B en recién nacidos prematuros hospitalizados

15/08/2018

Kent A, Beebeejaun K, Braccio S, Kadambari S, Clarke P, Heath P et al. Safety of meningococcal group B vaccination in hospitalized premature infants. *Arch Dis Child Fetal Neonatal* Ed first published on April 10, 2018

Debido a la mayor susceptibilidad al padecimiento de **enfermedades prevenibles en los prematuros** y a algunas reticencias a vacunarlos por temor a **reacciones adversas postvacunales**, los autores investigan la **seguridad de la vacuna antimeningocócica B multicomponente** en prematuros de menos de 35 semanas de gestación ingresados en hospital.

Los lactantes recibieron en el mismo acto vacunal las correspondientes al calendario de Inglaterra y se compararon los efectos adversos con una cohorte histórica que habían recibido las mismas vacunas pero sin 4CMenB. Participaron 133 prematuros con edad gestacional media de 26.9 semanas de los que 108 recibieron paracetamol profiláctico. No encontraron diferencias entre las tres cohortes (histórica, con y sin paracetamol) en cuanto a apnea, bradicardia, desaturación y soporte respiratorio postvacunal, aunque los de menos de 38 semanas de gestación era más probable que presentaran episodios de desaturación y bradicardia. El 7% de los vacunados que recibieron paracetamol profiláctico tuvieron fiebre (38º a 39º) y el 20% de los que no lo recibieron.

En la cohorte de vacunados con 4CMenB el 25% fueron sometidos a despistaje de sepsis con 9% de hemocultivos y 5% con antibióticos intravenosos empíricos en las primeras 48 horas postvacunación. La mayoría de los que pasaron despistaje presentaron cifras elevadas de PCR (superiores a 10 mg/dl).

Los autores enfatizan la necesidad de vacunar en tiempo, dado que la enfermedad meningocócica B alcanza su pico a los cinco meses y a que la vacuna es segura. Concluyen que hay que tener en cuenta los elevados niveles de PCR postvacunal (por desencadenar respuestas proinflamatorias para inducir protección inmune) en la evaluación de los lactantes febriles tras la vacunación.

Seguridad de la vacunación meningocócica del grupo B en recién nacidos prematuros hospitalizados.

Los trastornos del estado de ánimo y el riesgo de herpes zóster en 2 estudios de casos y controles basados en la población en Dinamarca y el Reino Unido

15/08/2018

Schmidt S, Langan S, Pedersen H, Schonheyder H, Thomas S, Smeeth L et al. Mood disorders and risk of herpes zoster in 2 population-based case-control studies in Denmark and the United States. *American Journal of Epidemiology* 2018;187:1019-1028

Estudios de casos y controles llevados a cabo en Dinamarca y Reino Unido con el objetivo de cuantificar el riesgo de padecer **herpes zóster** en personas con **depresión, ansiedad y estrés** grave teniendo en cuenta el momento desde el diagnóstico y la gravedad de los trastornos anteriores.

Los periodos de estudio fueron de 1997 a 2013 en Dinamarca y del año 2000 a 2013 en el Reino Unido. Incluyeron en el estudio los casos incidentes de herpes zóster diagnosticados en las consultas de medicina general o de hospitales. En Dinamarca utilizaron como subrogado el uso de antivíricos sistémicos. Como controles seleccionaron cuatro poblaciones apareadas por los casos. Los análisis de regresión logística ajustados para factores de riesgo para padecer herpes zóster mostró que las *odds ratio* de trastornos emocionales previos en casos respecto de los controles fue de 1.15 (IC 99%: 1.12-1.19

con prevalencia de 7.1% vs 6.0%) en Dinamarca y de 1.12 (IC 99%: 1.11-1.14 con prevalencia de 31.6% vs 29.2%) en el Reino Unido. En Dinamarca, las *odds ratio* fueron superiores para la ansiedad (1.23) y para el stress grave (1.24) que para la depresión (1.11), mientras que en el Reino Unido las *odds ratio* para estas patologías fueron similares.

Los autores concluyen que los trastornos emocionales se asocian con un riesgo incrementado de padecimiento de herpes zóster, y aunque se desconocen los mecanismos subyacentes podría estar relacionado con una depresión de la inmunidad celular frente al virus varicela zóster.

[Los trastornos del estado de ánimo y el riesgo de herpes zóster en 2 estudios de casos y controles basados en la población en Dinamarca y el Reino Unido](#)