### Lab Medicine se retracta de la publicación de un artículo sobre vacunas y autismo

29/10/2018

El peer-review Lab Medicine se ha retractado de un artículo publicado dieciséis años atrás. El artículo original estaba firmado por Bernard Rimland y Woody McGinnis del Autism Research Institute de San Diego y en él se citaban más de cien artículos, incluido el de Wakefied de The Lancet en 1998, que establecía relación entre patrones de autismo y la respuesta inmune a vacunas.

Los actuales editores de *Lab Medicine*, Pietro Ghezzi y Roger Bertholf, han escrito una editorial con el retracto exponiendo los motivos que les han llevado a tomar esa decisión.

RETRATADO: Vacunas y autismo

Lab Medicine decidió retirar el artículo de 2002 de Rimland y McGinnis.

## Rosario Cáceres: "las vacunas ayudan a vivir más años con mejor calidad de vida"

29/10/2018

Rosario Cáceres, vocal de la Asociación Española de Vacunología, participó en la I Jornada de Vacunología de la Facultad de Farmacia de Sevilla, donde explicó la importancia de la vacunación en el adulto.

"Así como en pediatría, en España, tenemos unas envidiables coberturas de vacunación, a medida que ascendemos en la edad del ciudadano estas coberturas van disminuyendo. En el adulto las coberturas son manifiestamente mejorables y es necesario preguntarse las razones por las cuales ocurre esto" — aseguró Cáceres.

"¿No somos conscientes de la importancia de las enfermedades que estamos previniendo? ¿Por qué tenemos estas pésimas coberturas incluso entre los profesionales sanitarios? ¿Cómo vamos a recomendar vacunas a nuestros pacientes y a instar a la vacunación si no predicamos con el ejemplo?". Estas son algunas de las preguntas que Rosario Cáceres realizó a los participantes a los que explicó que "vamos hacia una sociedad cada vez más envejecida, y aunque somos de los países del mundo en los que vivimos más años, también somos de los que más años vivimos con pésima calidad de vida. Tendremos, por tanto, cada vez más pacientes pluripatológicos y polimedicados, con el coste sanitario que esto supone."

"Como profesionales sanitarios debemos de ser conscientes y de transmitir el valor de herramientas como las vacunas en la prevención de la fragilidad. La vacunación en el adulto es un mecanismo para vivir más con mejor calidad de vida"

### La FDA aprueba un nuevo medicamento para tratar la gripe

29/10/2018

La Food and Drug Administration de los Estados Unidos acaba de aprobar el antigripal Xofluza (baloxavir marboxil) para el tratamiento de la gripe en los de doce o más años a administrar en las primeras 48 horas desde el inicio de síntomas.

Se trata del primer tratamiento aprobado en los últimos veinte años ya que el último fue Zanamivir en 1999. Los datos de eficacia se publicaron en el mes de septiembre en *The New England Journal of Medicine*, donde se mostró que reducía la duración de los síntomas en un día y con menores cargas víricas. La posología es de una única dosis.

La FDA aprueba un nuevo medicamento para tratar la gripe

# Inmunogenicidad de la vacuna contra el meningococo B en niños con defectos en el complemento y la función esplénica

29/10/2018

Martinón-Torres F, Bernatowska E, Shcherbina A et al. Meningococcal B vaccine immunogenicty in children with defects in complement and splenic function. *Pediatrics* 2018;141:e20174250

Ensayo clínico fase IIIb llevado a cabo en 18 lugares (4 en España) entre mayo 2014 y marzo 2015 para evaluar la inmunogenicidad de la vacuna antimeningocócica 4C-MenB en 239 niños de 2 a 17 años con déficits de complemento, asplenia/disfunción esplénica y controles sanos. Los pacientes con déficits de complemento incluían los primarios y secundarios (nueve en tratamiento con eculizumab). La respuesta inmune se midió mediante la actividad bactericida sérica (ABS) medida con complemento exógeno (umbral 1:5) o endógeno (umbral 1:4). Con complemento exógeno y tras dos dosis, el porcentaje de asplénicos con ABS frente a cepas que expresaban fHbp, NadA, NHBA y PorA1.4 similares a los del grupo control. También la vacuna generó respuestas bactericidas en la mayoría de los que padecían déficits de complemento. Estas respuestas eran inferiores en aquellos en tratamiento con eculizumab. Cuando se utlizaba complemento endógeno solo se detectó actividad bactericida cepa-específica en un solo paciente.

A la vista de los resultados, los autores insisten en la

vigilancia de los fallos de vacunación para llegar a conocer el papel de la vacuna en la profilaxis de la enfermedad meningocócica en los pacientes tratados con eculizumab. Por otra parte, la vacunación no elimina la necesidad de la profilaxis antibiótica en estos pacientes.

Inmunogenicidad de la vacuna contra el meningococo B en niños con defectos en el complemento y la función esplénica

MenACWY-TT es inmunogénico cuando se administra de forma conjunta con Tdap y AS04-HPV16 / 18 en niñas y mujeres jóvenes: resultados de un ensayo aleatorizado de fase III

29/10/2018

Rivera L, Chanthavanich P, Pöder A et al. MenACWY-TT is immunogenic when co-administered with Tdap and AS04/HPV16/18 in girls and young women: results from a phase III randomized trial. *Vaccine* 2018;36:3967-3975

Ensayo clínico fas IIIb en 1300 mujeres sanas de 9 a 25 años que fueron aleatoriamente asignadas a recibir las siguientes vacunas: a) MenACWY-TT en mes 0 y AS04/HPV16/18 en los meses 1, 2 y 7; b) MenACWY-TT y AS04/HPV16/18 en mes 0 y

AS04/HPV16/18 en los meses 1 y 6; c) AS04/HPV16/18 en meses 0, 1 y 6; d) MenACWY-TT, Tdap y AS04/HPV16/18 en el mes 0 y AS04/HPV16/18 en los meses 1 y 6, y e) Tdap y AS04/HPV16/18 en mes 0 y AS04/HPV16/18 en los meses 1 y 6.

EL objetivo era medir la inmunogenicidad para comprobar si existía interferencia inmune en la coadministración, además de la seguridad.

Encontraron que la respuesta inmune tras la coadministración de ASO4/HPV16/18 y MenACWY-TT no fue inferior a la de las dos administración separada. La administración en simultánea de MenACWY-TT, MenACWY-TT y Tdap no fue inferior a la de MenACWY-TT administrada en solitario o coadministrada con Tdap con AS04/HPV16/18, para todos los antígenos vacunales, excepto para los de la tosferina (toxina pertussis, FHA y pertactina). Tras la vacunación, más del 89.5% de los participantes alcanzaron niveles de anticuerpos por encima del umbral pre-especificado para todos los Respecto a la seguridad no se detectó nada antígenos. reseñable.

Los autores concluyen que en adolescentes se pueden administrar simultáneamente las tres vacunas estudiadas.

MenACWY-TT es inmunogénico cuando se administra de forma conjunta con Tdap y ASO4-HPV16 / 18 en niñas y mujeres jóvenes: resultados de un ensayo aleatorizado de fase III.

Impacto de la sincronización de la vacunación contra la gripe en el embarazo en la transferencia de anticuerpos transplacentales, la incidencia de la gripe y los resultados en el parto: un ensayo aleatorizado en zonas rurales de Nepal

### 29/10/2018

Katz J, Englund J, Steinhoff M et al. Impact of timing of influenza vaccination in pregnancy on transplacental antibody transfer, influenza incidence and birth outcomes: a randomized trial in rural Nepal. *Clinical Infectious Diseases* 2018;67:334-340

Ensayo clínico aleatorio individualizado en embarazadas de un área del sur de Nepal en el que recibían **vacuna antigripal trivalente** convencional o placebo, con estratificación por edad gestacional (17-25 y 26-34 semanas).

El reclutamiento tuvo lugar en dos cohortes anuales y recibieron la vacuna entre abril 2011 y septiembre 2013 y se evaluó la eficacia de la vacuna en los bebés desde el nacimiento hasta los seis meses de edad. Se enrolaron 3693 mujeres con 3646 nacidos vivos.

Aunque los títulos de anticuerpos en cordón umbilical fueron mayores al vacunar en el embarazo tardío, no se observó significación estadística. La ratio del riesgo de indicencia (IRR) en la madre en el embarazo y hasta los seis meses postparto fue de 0.62 para las vacunadas entre las semanas 17 y 25 y de 0.89 para las vacunadas entre la 26 y la 34. Las IRR para la gripe infantil fue de 0.73 para las vacunadas precozmente en la gestación y de 0.63 para las vacunadas más tardíamente. Los riesgos relativos para bajo peso al nacer fue de 0.83 y 0.90 para las vacunadas entre 17-25 y 26-34 semanas, respectivamente.

Los autores concluyen que la efectividad de la vacuna antigripal no se modifica por el momento de la vacunación, lo que hace que sean de fácil implantación los programas de vacunación cuando la gestante consulta en etapas tardías del embarazo.

Impacto de la sincronización de la vacunación contra la gripe en el embarazo en la transferencia de anticuerpos transplacentales, la incidencia de la gripe y los resultados en el parto: un ensayo aleatorizado en zonas rurales de Nepal

Efectividad de la inmunización prenatal con Tdap en la prevención de la tos ferina infantil en los

### **Estados Unidos**

29/10/2018

Becker-Dreps S, Butler A, McGrath L et al. Effectiveness of prenatal tetanus, diphtheria, acellular pertussis vaccination in the prevention of infant pertussis in the US. *American Journal of Preventive Medicine* 2018;55:159-166

Estudio de cohortes en población de los Estados Unidos en embarazadas con partos entre 2010 y 2014 con un análisis de datos en 2016 y 2017 referidos al estado vacunal de las embarazadas, visitas a dispositivos de primaria y hospitalizaciones por tosferina hasta que cumplieron los dieciocho meses.

Se comparó la tasa de enfermedad entre hijos de madres vacunadas y no vacunadas. La cohorte estaba constituida por 675.167 pares madre-hijo. En cuanto a los niños de madres vacunadas, las tasas de tosferina fueron un 43% inferiores (hazard ratio: 0.57 con IC 95: 0.35-0.92) a los de madres no vacunadas. La reducción fue consistente respecto a las distintas definiciones de la enfermedad (hazard ratio para tosferina ingresada: 0.32 con IC 95%: 0.11-0.91). Las tasas también fueron inferiores para bebés de madres vacunadas en el tercer trimestre de gestación, de manera que no ofertó protección cuando la vacunación tuvo lugar con menos de 27 semanas de gestación (hazard ratio: 1.10 con IC 95%: 0.54-2.25).

Los autores concluyen que sus datos siguen apoyando las políticas de vacunación de las embarazadas frente a la tosferina. Como limitaciones exponen la posibilidad de mala clasificación de casos debido a la fuente de información utilizada y estar referido exclusivamente a población con seguros privados de asistencia, y por tanto no extrapolables al conjunto de la población estadounidense.

### ACIP aprueba recomendación de vacuna contra la hepatitis A para personas sin hogar

29/10/2018

El Advisory Committee on Immunziation Practices de los Estados Unidos, en su reunión del miércoles 24 de octubre, ha recomendado por unanimidad la vacunación rutinaria frente a la hepatitis A de los "sin techo" a partir del año de vida y en régimen de dos dosis.

La nueva recomendación surge a raíz de los brotes en varios Estados en los que el 68% de los casos eran adictos a drogas por vía parenteral (ADVP), "sin techo" o ambas situaciones. Esta recomendación se une a la de 1996 en la que se incluían como candidatos a vacunar a los ADVP. Los mecanismos de transmisión de la hepatitis A en el colectivo "sin techo" podría deberse a agujas contaminadas, contacto sexual o malas condiciones sanitarias

### Opinión positiva de la CHMP para la vacuna frente al dengue

29/10/2018

La European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) ha emitido una opinión favorable a la comercialización en Europa de la vacuna frente al dengue, Dengvaxia, de Sanofi Pasteur.

Según la firma, esta autorización supone una buena noticia para los que viven en áreas endémicas. La indicación de vacunación es para aquellos de entre 9 y 45 años que previamente hayan padecido una infección por virus dengue para evitar el llamado "efecto dengue" en el que una segunda infección tiene una mayor gravedad clínica que la primera. Dengvaxia ya se había aprobado en quince países.

<u>Opinión positiva de la CHMP para la vacuna frente al dengue de</u>
Sanofi Pasteur

### Vacuna antigripal cuadrivalente recomendada por el Panel de EMA

29/10/2018

La European Medicines Agency's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) recomienda la comercialización de la vacuna antigripal cuadrivalente producida en cultivo

celular del laboratorio Sequirus Netherland BV, indicada para personas de nueve o más años y denominada "Flucelvax Tetra". Esta vacuna se presenta en una suspensión en jeringas precargadas y por su composición puede proteger frente a los dos lineajes del virus B.

Vacuna contra la gripe cuadrivalente basada en células recomendada por el Panel de EMA