Seguridad de la administración de la vacuna contra el virus del papiloma humano 9-valente entre mujeres embarazadas: informes de eventos adversos en el Sistema de Información de Eventos Adversos a la Vacuna (VAERS), 2014-2017

11/05/2019

Landazabal C, Moro P, Lewis P et al. Safety of 9-valent human papillomavirus vaccine administration among pregnant women: adverse event reports in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2014-2017. *Vaccine* Epub ahead of print 2019 January 16

Tras la aprobación por la FDA de los Estados Unidos la **vacuna de nueve genotipos frente a las infecciones por el virus del papiloma humano**, y a pesar de que no se recomienda su uso durante el embarazo, algunas mujeres la han recibido en la gestación de manera inadvertida.

El trabajo tiene como objetivo el evaluar los registros remitidos al sistema pasivo de declaración de efectos adversos acaecidos en relación temporal con la vacunación (Vaccine Adverse Event Reporting System) de ese país recibidos entre el 10 de diciembre de 2014 y el 31 de diciembre de 2017. Se recibieron 82 reportes de los que en 60 (73.2%) no se describió el tipo de efecto adverso sino solamente que se

había recibido la vacuna en la gestación. Del resto, el más comúnmente declarado, en relación con el propio embarazo, fue el aborto espontáneo (n= 3, 3.7%), seguido del sangrado vaginal (n=2, 2.4%). Sin relación con el sistema reproductor, el más frecuente fue la reacción en lugar de inoculación (n=3, 3.7%).

La investigación concluye que, a pesar de la escasez de registros, no se observaron efectos adversos inesperados.

[Seguridad de la administración de la vacuna contra el virus del papiloma humano 9-valente entre mujeres embarazadas: informes de eventos adversos en el Sistema de Información de Eventos Adversos a la Vacuna \(VAERS\), 2014-2017.](#)

Asociación a largo plazo de la implementación de la vacuna antineumocócica conjugada 13-Valente con las tasas de neumonía adquirida en la comunidad en niños

11/05/2019

Ouldali N, Levy C, Minodier Ph et al. Long-term association of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine implementation with rates of community-acquired pneumonia in children. *JAMA Pediatrics* published on line February 4, 2019

Para conocer el efecto de la **vacunación antineumocócica en la población infantil** sobre la **neumonía adquirida en la comunidad**, los autores diseñan un estudio cuasi-experimental, poblacional basado en un estudio prospectivo multicéntrico llevado a cabo entre 2009 y 2017 en ocho hospitales pediátricos franceses, que incluyó a todos los menores de quince años con una radiografía de tórax en la que se confirmó una neumonía comunitaria (NAC).

Enrolaron a 12587 niños con NAC de los que 673 tenían derrame pleural, 4271 precisaron hospitalización, 2379 presentaron biomarcadores de inflamación y se confirmó etiología neumocócica en 221 (cultivo positivo, PCR positiva o Binax positivo en líquido pleural).

Tras la inclusión de la vacuna en calendario en 2010 decayó la frecuencia de neumonía comunitaria a -0.8% por mes, pasando hasta mayo de 2014 de 6.3 a 3.5 casos por cada 1000 visitas a urgencias pediátricas, para aumentar ligeramente a partir de junio de ese año y hasta mayo 2017 hasta 3.8 casos por cada 1000 visitas a urgencias pediátricas. Sí que se constató un inmediato y marcado descenso en los derrames pleurales, la neumonía comunitaria que precisó hospitalización y la neumonía comunitaria con concentraciones altas de biomarcadores inflamatorios.

La investigación concluye los cambios observados desde 2010 son sustanciales y permanecen, especialmente para el derrame pleural.

[Asociación a largo plazo de la implementación de la vacuna antineumocócica conjugada 13-Valente con las tasas de neumonía adquirida en la comunidad en niños](#)

Vigilancia de seguridad después de la licencia de la vacuna recombinante contra el zoster (Shingrix) – Estados Unidos, octubre de 2017 a junio de 2018

11/05/2019

Hesse E, Shimabukuro T, Su J et al. Postlicensure safety surveillance of recombinant zoster vaccine – United States, October 2017-June 2018. *MMWR* 2019;68:9194

Una vez transcurridos ocho meses desde la comercialización en los Estados Unidos de la **vacuna de subunidades frente al herpes zóster** y con 3.2 millones de dosis distribuidas, el VAERS (*Vaccine Adverse Effects Reporting System*) recibió un total de 4381 reportes de efectos adversos de los que 130 se clasificaron como graves.

Los reportes más comunes fueron fiebre y dolor y/o eritema en el punto de inoculación. Fueron más frecuentes en mujeres (65.5%) y el intervalo medio entre la recepción de la vacuna y el comienzo de síntomas fue de un día. Se notificaron 230 errores de administración, principalmente por administrarla por vía subcutánea (como la vacuna atenuada) o por no mezclar los dos viales de la preparación (uno contiene el antígeno liofilizado y el otro el adyuvante AS01_B).

La vacuna se administró por debajo de los cincuenta años en 26 ocasiones. No se pudo conocer si los efectos adversos fueron más comunes tras la primera o la segunda dosis, lo que es importante pues no se conoce la efectividad que proporcionaría una dosis única de vacuna.

Los autores, de los CDC, concluyen que sus datos debieran tranquilizar tanto a los prescriptores como a los pacientes.

[Vigilancia de seguridad después de la licencia de la vacuna recombinante contra el zoster \(Shingrix\) – Estados Unidos, octubre de 2017 a junio de 2018](#)

Vacunación intradérmica preexposición contra la rabia: un ensayo en adultos sanos para reducir el calendario de vacunación de 28 a 7 días

11/05/2019

Soentjens P, Andries P, Aerssens A et al. Preexposure intradermal rabies vaccination: a noninferiority trial in healthy adults on shortening the vaccination schedule from 28 to 7 days. *Clinical Infectious Disease* 2019;68607-614

Al objeto de disponer de un esquema de **vacunación preexposición frente a la rabia** que sea de más fácil cumplimiento, los autores llevan a cabo un estudio de no

inferioridad en 500 adultos sanos para comparar la **seguridad e inmunogenicidad de la vacuna de cultivo celular frente a la rabia** administrada en dos visitas en los días 0 y 7 para recibir una dosis de 0.1 mililitro en cada una de ellas, por vía intradérmica, frente a la pauta estándar de tres visitas los días 0, 7 y 28 días.

Entre los años uno y tres tras la vacunación, se administró una dosis de recuerdo también intradérmica para comprobar la existencia de respuesta anamnésica.

Todos los participantes, en ambos grupos, dispusieron de títulos superiores a 0,5 IU/ml en el día siete tras la dosis de recuerdo. Tras esta última, los de dos dosis primarias tenían títulos medios de 37 IU/ml frente a 25 IU/ml de los que habían recibido tres dosis en las series primarias ($p < 0.001$).

Los autores concluyen que en adultos sanos la administración por vía intradérmica de dos dosis de 0.1 cc en los días 0 y 7 fue segura y no inferior inmunológicamente a las tres dosis habituales.

[Vacunación intradérmica preexposición contra la rabia: un ensayo en adultos sanos para reducir el calendario de vacunación de 28 a 7 días.](#)