

El impacto de la vacunación en la temporada anterior en la efectividad posterior de la vacuna contra la gripe para prevenir las hospitalizaciones relacionadas con la gripe durante 4 estaciones de gripe en Canadá

30/11/2019

Nichols M, Andrew M, Hachette T et al. The impact of prior season vaccination on subsequent influenza vaccine effectiveness to prevent influenza-related hospitalizations over 4 influenza seasons in Canada. *Clinical Infectious Disease* 2019;69:970-979

Debido a que estudios recientes han demostrado la posibilidad de que exista una asociación negativa, en cuanto a la efectividad vacunal, entre la recepción de vacunas antigripales en temporadas previas con la actual, los autores llevan a cabo un estudio de casos y controles test negativo siendo los casos los de gripe confirmada por el laboratorio y los controles apareados con pruebas negativas a la gripe ingresados hospitalariamente.

Los pacientes se estratificaron en cuatro grupos según la historia de vacunación: no vacuna previa ni actual (referencia), solo vacuna previa, solo vacuna temporada actual y vacuna en actual y en previa. Estratificaron, para el

impacto, por edad y tipo/subtipo de virus gripal.

Observaron solo asociaciones no significativas estadísticamente. Hubo una tendencia a una disminución, no significativa, de la efectividad, en pacientes vacunados repetidamente en la actual y previa temporada, en relación a solo la temporada actual pero solo para A/H3N2 y para las temporadas en las que éste circuló mayoritariamente (2012-13 y 2014-15). Al contrario, en la temporada 2011-12, en la que la circulación preferente fue de virus tipo B, y en la 2013-14 en la que circuló A/H1N1, el estar vacunado en las dos temporadas tendió a una mayor efectividad en la actual frente al subtipo dominante.

Los autores concluyen que incluso en circunstancias en las que se observó una tendencia negativa de la efectividad, la vacunación repetida fue más efectiva que la no vacunación en la temporada actual, lo que apoya el proseguir con las políticas de vacunación antigripal anual, especialmente en adultos de edad avanzada.

- [El impacto de la vacunación en la temporada anterior en la efectividad posterior de la vacuna contra la gripe para prevenir las hospitalizaciones relacionadas con la gripe durante 4 estaciones de gripe en Canadá](#)

La vacuna recombinante adyuvada frente al herpes zóter coadministrada con una

vacuna contra el tétanos, la difteria y la tos ferina en adultos de ≥ 50 años: un ensayo aleatorizado

30/11/2019

Strezova A, Lal H, Enweonye I et al. The adjuvanted recombinant zoster vaccine co-administered with a tetanus, diphtheria and pertussis vaccine in adults aged ≥ 50 years: a randomized trial. *Vaccine* 2019;37:5877-5885

Ensayo clínico abierto y multicéntrico para evaluar la **seguridad e inmunogenicidad de la vacuna de subunidades, recombinante y adyuvada (RZV) frente al herpes zóster** en personas de 50 o más años coadministrada con la **vacuna de difteria, tétanos y tosferina de baja carga (Tdap)**.

Los participantes fueron aleatorizados 1:1 para recibir simultáneamente la vacuna RZV (1ª dosis) y Tdap al día 0 y RZV (2ª dosis) al mes dos o recibir vacunas según un grupo control (Tdap en día 0, RZV (1ª) al mes 2 y al mes 4). Los objetivos co-primarios fueron la evaluación de la tasa de respuesta a RZV en el grupo de coadministración y la demostración de no inferioridad en las respuestas humorales a RZV y Tdap en la coadministración al comparar con el grupo control. Se incluyeron 830 participantes de los que 412 eran del grupo co-administración y 418 del grupo control.

La tasa de respuesta a RZV fue del 97,8% en la coadministración y el criterio de no inferioridad se cumplió para las respuestas humorales a esa vacuna y para los antígenos de Tdap (difteria, tétanos, hemaglutinina filamentosa y toxina pertussis) pero no para la pertactina. Respecto a la seguridad, fueron similares para ambos grupos

los efectos adversos graves y los no solicitados.

La conclusión es que la coadministración no interfiere con las respuestas a los distintos antígenos de ambas vacunas, excepto para la pertactina.

- La vacuna recombinante adyuvada frente al herpes zóter coadministrada con una vacuna contra el tétanos, la difteria y la tos ferina en adultos de ≥ 50 años: un ensayo aleatorizado

Seguridad e inmunogenicidad de la vacuna cuatrivalente contra la gripe en dosis altas en adultos ≥ 65 años de edad: un ensayo clínico aleatorizado de fase 3

30/11/2019

Chang L, Meng Y, Janosczyk H et al. Safety and immunogenicity of high-dose quadrivalent influenza vaccine in adults ≥ 65 years: a phase 3 randomized clinical trial. *Vaccine* 2019;37:5825-5834

Ensayo clínico fase III, aleatorio, controlado activamente, doble ciego y multicéntrico en adultos sanos de 65 o más años para conocer la **seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antigripal tetravalente** y de alta carga antigénica.

La aleatorización fue 4.1:1 de la siguiente manera: una dosis

de inactivada tetravalente alta dosis (IIV4-HD), trivalente alta dosis (IIV3-HD) o IIV3-HD conteniendo el linaje B alternativo. El estudio incluyó a 2670 adultos.

Para las cuatro cepas contenidas en la vacuna, los GMT de anticuerpos antihemaglutinación (HAI-GMT) y las tasas de seroconversión inducidas por IIV4-HD no fueron inferiores a las desencadenadas por IIV3-HD. Para las dos cepas B, los HAI-GMT y la seroconversión fueron superiores en los vacunados con tetravalente de alta dosis respecto a los que recibieron trivalente pero con un linaje B distinto. Las mediciones de seroneutralización y antineuraminidasa, que se midieron en un subgrupo de participantes, fueron similares.

En cuanto a la seguridad, no se registraron nuevas reacciones o no conocidas con anterioridad y los perfiles de seguridad fueron similares para todas las vacunas ensayadas.

Los autores concluyen que el añadir una nueva cepa a la vacuna trivalente de alta carga antigénica mejora la inmunogenicidad sin comprometerla frente a las otras cepas ni para alterar el perfil de seguridad.

- [Seguridad e inmunogenicidad de la vacuna cuatrivalente contra la gripe en dosis altas en adultos \$\geq\$ 65 años de edad: un ensayo clínico aleatorizado de fase 3](#)

Comparación de la efectividad de las vacunas contra la

gripe basadas en células y en huevos en la prevención de hospitalizaciones por gripe

30/11/2019

Bruxboort K, Luo Y, Ackerson B et al. Comparison of vaccine effectiveness against influenza hospitalization of cell-based and egg-based influenza vaccines, 2017-2018. *Vaccine* 2019;37:5807-5811

Estudio de casos y controles test negativo llevado a cabo en la organización *Kaiser Permanente Southern California* para evaluar la **efectividad de la vacuna antigripal de cultivo celular** y de la obtenida mediante crecimiento en huevos embrionados, frente a las hospitalizaciones causadas por gripe en la temporada 2017-2018.

Los casos positivos fueron pacientes hospitalizados con al menos una prueba positiva para virus gripal y los controles negativos fueron los hospitalizados con pruebas negativas. Los criterios de inclusión fueron: edad mayor de 4 años, al menos seis meses de pertenencia a la organización y al menos una prueba de gripe en una muestra recogida entre los 14 días antes a 3 días después de la fecha de ingreso. Se seleccionaron 1186 casos y 6946 controles. De los menores de 65 años el 42.2% no estaban vacunados, 1741 recibieron vacuna cultivada en huevo y 75 vacuna celular. De los de 65 o más años, 1334 eran no vacunados, 3498 con vacuna de huevo y 157 vacuna de cultivo celular.

Para cualquier gripe, la efectividad ajustada relativa para celular vs huevo fue del 43% (-45 a 77) para los menores de 65 años, y del 6% (-46 a 39) para los de 65 o más años. Para la cepa A/H3N2 fue del 61% (-63 a 91) y del -4% (-70 a 37) para los de menos y más de 65 años, respectivamente.

Los autores concluyen que aunque hay que proseguir con más estudios, no observaron diferencias estadísticamente significativas entre ambas vacunas en relación a las hospitalizaciones por gripe.

- [Comparación de la efectividad de las vacunas contra la gripe basadas en células y en huevos en la prevención de hospitalizaciones por gripe](#)
-

Situación mundial del sarampión

30/11/2019

La Organización Mundial de la Salud acaba de hacer público un informe acerca de la situación mundial del sarampión con fecha de cierre de cinco de noviembre.

Los 187 países que reportan a la OMS han declarado 440.263 casos confirmados. La República Democrática del Congo ha sido el país con mayor número de casos, 250.270 con 5.110 fallecimientos, seguida de Guinea, Chad, Madagascar y Nigeria. En la Región Europea, Ucrania ha declarado 56.802 casos, Kazakhsan 10.126 y Georgia 3.904.

La OMS ha emitido unas recomendaciones para aquellos países con un brote epidémico en curso, como mantener coberturas superiores al 95% con dos dosis, ofertar vacunación a aquellos en situación de alto riesgo sin prueba de inmunidad (sanitarios, viajeros) y reforzar la vigilancia epidemiológica y las pruebas diagnósticas de laboratorio, entre otras.

- Situación mundial del sarampión

La AEV colabora en la campaña **#MedSafetyWeek** concienciación sobre las reacciones adversas a los medicamentos

30/11/2019

#MedSafetyWeek – campaña de concienciación sobre reacciones adversas a medicamentos

Del 25 al 29 de noviembre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) celebra la **#MedSafetyWeek** lanzando una campaña de **concienciación sobre las reacciones adversas a los medicamentos** y la importancia de que, tanto profesionales de la salud como ciudadanos, comuniquen las sospechas de reacciones adversas. Esta campaña, auspiciada cada año por la Organización Mundial de la Salud (OMS), se lleva a cabo de manera coordinada por 57 autoridades reguladoras de medicamentos de todo el mundo y en España participan más 60 sociedades científicas, así como comunidades autónomas, asociaciones de pacientes, centros sanitarios e instituciones públicas. La Asociación Española de Vacunología es una de las entidades científicas que apoya esta iniciativa a través de la difusión de la misma a través de la página web de

la AEV como de las redes sociales.

Este año se pone el foco en la polimedicación -el consumo de diferentes medicamentos de manera simultánea- porque aumenta las posibilidades de que se produzcan efectos secundarios debido a las posibles interacciones entre ellos. Esta situación, muy común en personas de edad avanzada, también incluye a personas con enfermedades crónicas. Diferentes estudios señalan que un tercio de la población mundial de más de 75 años consume al menos seis fármacos al día, y más de un millón de personas consumen ocho o más.

Todas las sospechas de reacciones adversas a medicamentos deben ser notificadas

A través de esta campaña se pretende dar relevancia a estas situaciones de manera clara y concisa y subrayar la importancia de notificar todas estas sospechas de reacciones adversas al Sistema Español de Farmacovigilancia, disponiendo para ello, entre otras opciones, del portal [NotificaRAM](#) de la AEMPS.

Cada sospecha notificada es evaluada por técnicos, que la registran en una base de datos común, revisándola periódicamente para analizar si se acumulan casos similares en los que se pueden descartar otras causas. Una vez se comprueba la relación con el medicamento, se actualiza la información de su ficha técnica, y prospecto en caso de que sea necesario. Toda la información relevante sobre farmacovigilancia y el proceso de notificación y gestión de reacciones adversas está disponible en [la web de la AEMPS](#).

La campaña de [#MedSafetyWeek](#), coordinada por la AEMPS a nivel estatal, forma parte de una iniciativa global liderada por [Uppsala Monitoring Centre \(UMC\)](#) – perteneciente a la OMS– en colaboración con la [Heads of Medicines Agencies \(HMA\)](#) y la [Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos of Medicines Regulatory Authorities \(ICMRA\)](#).

Vacunación en prematuros. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones

30/11/2019

Se acaba de publicar en la página web del [Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social](#) el documento **“Vacunación en Prematuros”**, elaborado por miembros de la *Ponencia de Programas y Registro de Vacunación del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud*.

En él han participado dos pediatras, un microbiólogo, un inmunólogo y tres especialistas en Medicina Preventiva y ha sido revisado por la Asociación Española de Pediatría, la Sociedad Española de Neonatología y la Asociación Nacional de Enfermería y Vacunas.

Incluye los esquemas de vacunación frente a tosferina, hepatitis B, bacterias capsuladas, rotavirus, gripe y acaba con una revisión de la seguridad, 136 citas bibliográficas y recomendaciones. Entre éstas destaca la recomendación de la vacunación de prematuros con edad gestacional entre las 27 y 32 semanas.

- [Vacunación en prematuros. Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones](#)
-

Estado de vacunación en la primera infancia de los recién nacidos prematuros

30/11/2019

Hofstetter A, Jacobson E, deHart P et al. Early childhood vaccination status of preterms infants. *Pediatrics* 2019;144:e20183520

Al disponer de escasa información del estado de **vacunación de prematuros**, los autores plantean un estudio retrospectivo de cohortes en el Estado de Washington que incluye hospitalizados entre 2008 y 2013.

Ligaron datos demográficos y clínicos procedentes de los registros electrónicos con los datos de vacunación del sistema de información del Estado. Compararon primariamente, a los 19 meses de vida, las vacunas recibidas (4 dosis de DTPa, 3 de VPI, 1 de TV, 3 de Hib, 3 de hepatitis B, 1 de varicela y 4 de PnC13) entre los pretérmino (<37 semanas) y los término (37 a 43 semanas) y secundariamente el estado a los 36 meses.

El 19.3% de 10.367 nacimientos fueron prematuros y a los 19 y 36 meses los pretérmino no habían completado el esquema, respecto a los término (47.5% vs 54.0% con OR ajustado de 0.77 e IC 95%: 0.65-0.90 y 63.6% vs 71.3% con OR ajustada de 0.73 e IC 95%: 0.61-0.87), respectivamente.

Por otra parte, los nacidos con 23-33 semanas tenían menor tasa de cumplimiento respecto de la vacuna de hepatitis B y de rotavirus, respecto a los pretérmino de 34 a 36 semanas.

Respecto a la vacuna antigripal, es destacable que se registraron diferencias entre los de menos de 33 semanas (47.7%), los de 34 a 36 (41.5%) y término/posttérmino (44.7%) con $p=0,02$.

Los autores concluyen que son necesarias estrategias para mejorar las coberturas de vacunación en estos niños de alto riesgo.

- [Estado de vacunación en la primera infancia de los recién nacidos prematuros](#)
-

Fumar cigarrillos y la aparición de gripe revisión sistemática

30/11/2019

Lawrence H, Hunter A, Murray R et al. Cigarette smoking and the occurrence of influenza – Systematic review. *Journal of Infection*

Revisión sistemática de la bibliografía científica para evaluar el **riesgo de padecer gripe en los fumadores** respecto de los no fumadores.

Revisan las bases de datos más comunes y seleccionaron nueve estudios para el meta-análisis con un total de 40.685 personas mayores de 18 años realizados tanto en el ámbito comunitario como hospitalario.

El *end-point* primario era ocurrencia de gripe en ambos grupos, definida como un cuadro clínico o diagnosticada por el laboratorio. Para fumadores las probabilidades de desarrollar gripe (nueve estudios con 40.685 participantes) fueron un 55% mayores con una odds ratio de 1.55 (IC 95%: m1.24-1.92). Al analizar el subgrupo de gripe confirmada (tres estudios con

462 participantes) los fumadores tenían cinco veces más de probabilidades de enfermar (OR de 5.69 con IC 95%: 2.79-11.60). En el subgrupo de enfermedad tipo gripal (seis estudios con 40.223 sujetos) las probabilidades en los fumadores fueron un 34% superiores (OR 1.34 con IC 95%: 1.13-1.59).

Los autores concluyen que los fumadores actuales tienen un mayor riesgo de desarrollar gripe y la asociación fue muy alta en los casos de gripe que se confirmaban mediante laboratorio. La patogenia detrás de estos hallazgos pudiera ser la supresión de las defensas innatas de la mucosa respiratoria del huésped frente a la gripe.

Una cuestión que plantean es si el tabaquismo debiera ser una indicación de vacunación antigripal y como interrogantes se plantean qué ocurre con los exfumadores y en aquellos usuarios de cigarrillos electrónicos.

- Fumar cigarrillos y la aparición de gripe revisión sistemática

Efectividad de la vacuna contra la tos ferina acelular en adultos mayores: estudio de casos y controles anidados

30/11/2019

Liu B, He W, Newall A et al. Effectiveness of acellular pertussis vaccine in older adults: nested matched case-control

study. *Clin Infect Dis* published 26 August 2019

A la vista de los limitados datos de la **efectividad de la vacuna acelular frente a la tosferina** en personas mayores, se plantea un estudio anidado de casos y controles apareados en australianos mayores de 50 años.

Los casos se identificaron mediante los registros de inmunoprevenibles y los controles (3 por caso) apareados por edad, sexo y fecha de reclutamiento de la cohorte. La efectividad de la vacuna se midió por regresión logística condicional ajustada por contacto reportado con niños y área de residencia. De 1112 casos notificados de tosferina, se analizaron 333 casos y 506 controles. De los 172 casos diagnosticados por laboratorio y con edad media de 61 años (46-81), tenían documentación de haber recibido la vacuna el 11.2% de los casos por el 19.5% de los controles a una media de 3.2 años tras la recepción de la vacuna. La efectividad ajustada fue del 52% (15-73) y no se modificó significativamente si había recibido la vacuna en los dos años precedentes (63% con IC 95%: -5 a 87).

La efectividad de la vacuna ajustada por edad de nacimiento fue similar entre los nacidos antes de 1950 (se asume que padecieron la enfermedad natural) con los nacidos posteriormente (vacunados con célula entera), 51% vs. 53% con heterogeneidad de 0,9. Curiosamente la efectividad ajustada en los 156 casos identificados por serología de una determinación fue de -55%.

Los autores concluyen que la protección frente a tosferina confirmada por PCR es modesta en adultos en los cinco años tras la vacunación con acelular, y que la divergencia con los casos identificados por la serología puede ser debida a una incorrecta clasificación por la limitada especificidad de la prueba.

- Efectividad de la vacuna contra la tos ferina acelular en adultos mayores: estudio de casos y controles anidados