

Vacuna atenuada contra el virus de la varicela: una revisión de 22 años con los datos de seguridad posteriores a la comercialización

06/12/2019

Woodward M, Marko S, Galea S et al. Varicella virus vaccine live: a 22-year review of postmarketing safety data. Open Forum Infect Dis 2019;6: pii: ofz295

Análisis de la **seguridad de la vacuna atenuada frente a la varicela (cepa OKA, Varivax)** tras más de 212 millones de dosis distribuidas desde su comercialización en 1995 hasta marzo de 2017, mediante revisión integral del perfil de seguridad obtenido tras declaraciones espontáneas de efectos adversos, revisión de la literatura científica publicada y de reportes remitidos por proveedores de servicios sanitarios. El perfil coincide con los efectos ya conocidos: varicela, exantema y febrícula.

Los efectos adversos declarados han ido descendiendo con el tiempo, al pasar de alrededor de 500 por cada millón de dosis en 1995 a alrededor de 40 en 2016. Los graves suponen 0.8 por cada millón de dosis.

La transmisión secundaria del virus es poco frecuente con ocho casos confirmados. La prevalencia de defectos congénitos mayores en el Registro de Embarazos fue similar a la declarada en la población general de los Estados Unidos. En total se han reportado 86 casos de fallecimientos, temporalmente asociados pero no necesariamente causales, tras la vacunación, siendo

los inmunodeprimidos los que se encuentran en un riesgo mayor para varicelas o herpes zóster mortales.

Como conclusiones los autores destacan que el análisis, el más amplio realizado hasta la fecha, confirma que además de segura tiene un buen perfil de seguridad, aunque en cualquier caso el laboratorio fabricante mantiene sus sistemas de vigilancia postcomercialización.

- [Vacuna atenuada contra el virus de la varicela: una revisión de 22 años con los datos de seguridad posteriores a la comercialización](#)

Inmunogenicidad y seguridad de una vacuna contra la hepatitis B de 2 dosis, HBsAg / CpG 1018, en personas con diabetes mellitus de 60 a 70 años

06/12/2019

Hyer R, Janssen R. Immunogenicity and safety of a 2-dose hepatitis B vaccine, HBsAg/CpG 1018, in persons with diabetes mellitus aged 60-70 years. *Vaccine* 2019;37:5854-5861

Análisis *posthoc* de un ensayo clínico fase III en el que a los participantes con **diabetes tipo 2** de entre 60 y 70 años se les estudia la inmunogenicidad, la tasa de seroprotección (TSP) y la seguridad según recibieran dos dosis de **vacuna frente a la**

hepatitis B, HBsAg/CpG 1018 (Heplisav) en esquema 0 y 4 semanas (más placebo a las 24 semanas) o la vacuna convencional en tres dosis en esquema 0, 4 y 24 semanas.

Se seleccionaron subgrupos (sexo, índice de masa corporal y tabaquismo) para un análisis más detallado. En el grupo Heplisav participaron 327 personas y 153 en el de Engerix-B.

En el análisis por protocolo la TSP a la semana 28 fue significativamente más alta en el grupo Heplisav (85,8%) que en grupo Engerix-B con aluminio como adyuvante (58,5%), lo que supone una diferencia entre ambos del 27,3% (IC 95%: 18.0-36.8). Independientemente del sexo, IMC y tabaquismo, la respuesta fue consistentemente más marcada en el grupo Heplisav, con unos efectos adversos similares para ambos.

Las conclusiones del estudio, llevado a cabo por empleados de la compañía fabricante de la vacuna HBsAg/CpG 1018, sugieren que se considera por parte de los gestores de vacunación de un preparado que con dos dosis protege de la hepatitis B a personas con diabetes mellitus o que tradicionalmente no responden a las vacunas y pautas convencionales (varones, obesos y fumadores).

- Inmunogenicidad y seguridad de una vacuna contra la hepatitis B de 2 dosis, HBsAg / CpG 1018, en personas con diabetes mellitus de 60 a 70 años

Transmisión del virus de la varicela-zoster de la cepa de

La vacuna: una revisión sistemática

06/12/2019

Marin M, Leung J, Gershon A. Transmission of vaccine-strain varicella-zoster virus: a systematic review. *Pediatrics* 2019;144:e20191305

Revisión sistemática de la literatura con el objeto de evaluar las características de la **transmisión secundaria de la cepa vacunal OKA de la varicela.**

Revisan Medline, Embase, Cochrane, Cumulative Index to Nursing y Scopus y seleccionan artículos que reportaran datos originales de transmisión vírica desde personas que hubieran recibido la vacuna atenuada. Analizaron 378 artículos e identificaron 98 para revisión, de los que excluyeron 72 y 26 cumplieron requisitos de inclusión, pero al final el análisis se ciñó a veinte artículos e identificaron a trece pacientes con varicela por virus OKA debido a la transmisión desde once vacunados inmunocompetentes.

En todas las situaciones los vacunados tuvieron exantema: seis del tipo variceloso y cinco del tipo de herpes zóster. La transmisión ocurrió básicamente hacia contactos domiciliarios. Los casos secundarios debidos al virus OKA fueron, en general, leves.

Concluyen que la transmisión es un hecho muy poco frecuente ya que solo hay trece casos documentados, y aunque los autores exponen las limitaciones del estudio (es probable que otros casos no se hayan publicado), concluyen que los hallazgos deben interpretarse en el contexto del beneficio obtenido con los programas sistemáticos de vacunación: tras dos décadas de uso de la vacuna en los Estados Unidos, la incidencia de la enfermedad ha descendido entre un 93% y un 98% y las hospitalizaciones en más de un 93%. Por otra parte, corroboran

que los vacunados con exantema postvacunal eviten el contacto con susceptibles de alto riesgo de padecer complicaciones graves varicelosas.

- [Transmisión del virus de la varicela-zoster de la cepa de la vacuna: una revisión sistemática](#)
-

Evaluación económica de la inclusión en el calendario vacunal de 4CMenB (Bexsero®) en España

06/12/2019

Ruíz-Montero R, Epstein D, Guzmán Herrador B, Espín Balbino J. Evaluación económica de la inclusión en el calendario vacunal de 4CMenB (Bexsero) en España. *Gaceta Sanitaria* Available online 24 November 2019

Evaluación económica de coste-utilidad con perspectiva de pagador relativa a dos estrategias: a) introducción de la **vacuna antimeningocócica B (4CMenB)** en calendario sistemático español en lactantes en pauta 3+1 (2, 4, 6 y 12 meses) o 2+1 (3, 5 y 12 meses), o b) no introducción. Los datos de incidencia, mortalidad y cohorte fueron los publicados para la temporada 2013/14 y la población de estudio fue la de los nacidos en España en 2015.

El impacto epidemiológico de la vacunación se midió para la población de 0 a 4 años y en estas cohortes la pauta 3+1 supondría reducción de 31 casos y 3 fallecimientos y la 2+1 29 casos y 2 fallecimientos. En el primero se necesitaría vacunar

a 12.736 y a 148.087 para evitar un caso y un fallecimiento, respectivamente. Para la 2+1 los números serían 13.681 y 159.087, respectivamente. La estrategia 3+1 supondría un coste de 116 millones de euros o de 89 millones con la 2+1, mientras que la no vacunación supondría 9.4 millones. Las variables que más influyen en el modelo (árbol de decisión modificado de Gasparini) son el precio de la vacuna, la tasa de descuento, las cepas cubiertas por MATS y la incidencia de la enfermedad. Solo con un precio de 1.45€/dosis para la pauta 3+1 y de 3.37€/dosis para 2+1, la introducción de la vacunación estaría dentro del umbral de coste/utilidad (considerando un umbral de 24.000€/AVAC).

Las limitaciones del estudio pueden influir en ambos sentidos, aumentando la razón coste-utilidad incremental (RCUI) la imposibilidad de calcular la protección comunitaria y el uso del MATS (puede ser conservador), entre otros, y disminuyéndola la incidencia de EMI, coste del paracetamol profiláctico y la asunción de protección desde la primera dosis de vacuna.

Concluyen los autores que en ningún país del contexto europeo se obtiene un RCUI coste-efectiva incluso valorando la perspectiva social y que con la epidemiología actual, el precio y la información disponible, a día de hoy no se puede considerar que la inclusión de la vacuna 4CMenB sea una medida coste-efectiva.

- Evaluación económica de la inclusión en el calendario vacunal de 4CMenB (Bexsero®) en España
-

Más de 140,000 personas murieron de sarampión en 2018

06/12/2019

La Organización Mundial de la Salud ha comunicado que el pasado año 2018 fallecieron por causa del sarampión o sus complicaciones 140.000 personas y la mayoría fueron en menores de cinco años. Esta cifra representa un aumento del 167% respecto del año 2016.

Cinco países, República Democrática del Congo, Liberia, Madagascar, Somalia y Ucrania aportan casi la mitad de las muertes y cuatro países europeos, Albania, la República Checa, Grecia y Reino Unido perdieron el status de países con eliminación del sarampión en 2018.

Las causas del resurgimiento son variadas y varían según el país, pero las dos más importantes son el debilitamiento de los sistemas de salud pública y los viajes internacionales.

- [Más de 140,000 personas murieron de sarampión en 2018](#)