

# Inmunidad humoral al tétanos, difteria y poliomielitis en adultos después del tratamiento de neoplasias hematológicas

01/05/2020

Einarsdottir S, Ljunman P, Kaijser B et al. Humoral immunity to tetanus, diphtheria, and polio in adults after treatment for hematological malignancies. *Vaccine* 2020;38:1084-1088

Debido a que múltiples estudios han demostrado que tras la **quimioterapia para leucemias** los niños pueden perder la **inmunidad protectora frente a enfermedades inmunoprevenibles**, los autores pretenden evaluar si la **inmunidad frente a tétanos, difteria y poliomielitis en los adultos** se mantiene tras una quimioterapia convencional para leucemias agudas y enfermedades malignas linfáticas, con especial énfasis en los tratados con rituximab.

Se estudiaron 104 pacientes con una media de 18 meses tras la última tanda de quimioterapia con una edad media de 61 años y diagnósticos de leucemia aguda o linfoma de los que 48 habían recibido rituximab. Los niveles para considerar protección mínima fueron de  $\geq 0.01$  mUI/mL para difteria y tétanos y de  $\geq 2$  para poliovirus 1 y 3. Respecto a la relación antes y después del tratamiento y para tétanos, hubo, con carácter significativo, más pacientes no inmunes tras el tratamiento ( $p=0.02$ ) y para difteria hubo una tendencia ( $p=0.06$ ) similar. Respecto a la poliomielitis no se constataron diferencias en los títulos neutralizantes pre y postratamiento frente a poliovirus tipo 1 y sí para poliovirus tipo 3 ( $p=0.006$ ). En relación a los títulos en los pacientes tratados con

rituximab, no se asoció un menor título para ninguno de los antígenos analizados.

Tras exponer las limitaciones del estudio, concluyen que tras el tratamiento deberían reinmunizarse aunque dudan si utilizar una dosis única o un esquema de tres dosis, y cuando sería el momento ideal postquimioterapia para administrarlo.

- [Inmunidad humoral al tétanos, difteria y poliomielitis en adultos después del tratamiento de neoplasias hematológicas](#)
- 

**Perfil de seguridad de la vacuna contra la rubeola administrada a mujeres embarazadas: una revisión sistemática de los eventos adversos relacionados con el embarazo después de la inmunización, incluido el síndrome de rubeola congénita y la infección de rubeola**

# congénita en el feto o el lactante

01/05/2020

Mangtani P, Evans S, Lange B et al. Safety profile of rubella vaccine administered to pregnant women: a systematic review of pregnancy related adverse events following immunisation, including congenital rubella syndrome and congenital rubella infections in the foetus or infant. *Vaccine* 2020;38:963-978

Revisión sistemática de la literatura para evaluar el riesgo de **efectos adversos tras la administración inmediatamente antes o durante el embarazo de la vacuna frente a la rubeola.**

Los estudios candidatos al análisis elegibles fueron de todo tipo, desde ensayos clínicos aleatorios a series de casos y reportes de detección. Las participantes eran embarazadas o que concibieron en los tres meses de recibir la vacuna. Para los resultados, se identificaron 406 trabajos como potencialmente relevantes y se seleccionaron para el análisis a 4 estudios de cohortes, 17 de registros de exposición durante el embarazo, 9 de cohortes vacunadas durante el embarazo, 8 series de casos y 4 estudios de mujeres voluntarias vacunadas antes de un aborto terapéutico inducido.

No se confirmó ningún caso de síndrome de rubeola congénita y en base al número de mujeres susceptibles expuestas a la vacuna poco antes o durante el embarazo se estimó el riesgo teórico máximo en menos del 0.099%. No obstante se documentó transmisión vertical del virus atenuado demostrada mediante secuencia nucleótida y pruebas séricas en neonatos (IgM antirubeola en cordón) que podría apoyar el porqué de los fundamentos en los que se basaba la contraindicación.

Los autores concluyen que la vacuna debe evitarse, por precaución, durante el embarazo y que no se aconseja la finalización del embarazo si inadvertidamente se administra la

vacuna antirrubéólica durante el embarazo.

- [Perfil de seguridad de la vacuna contra la rubeola administrada a mujeres embarazadas: una revisión sistemática de los eventos adversos relacionados con el embarazo después de la inmunización, incluido el síndrome de rubeola congénita y la infección de rubeola congénita en el feto o el lactante](#)

---

# Vacuna contra el meningococo B y transporte nasofaríngeo de *N meningitidis* en adolescentes en Australia

01/05/2020

Marshall H, McMillan M, Koehler A et al. Meningococcal B vaccine and meningococcal carriage in adolescents in Australia. *N Engl J Med* 2020;382:318-327

Ensayo clínico aleatorio y controlado llevado a cabo en South Australia entre 2017 y 2018 para conocer si dos dosis de la **vacuna 4CMenB** tienen algún impacto en el **transporte nasofaríngeo de *N meningitidis*** de adolescentes de 15 a 18 años de edad.

El *outcome* primario fue conocer la prevalencia de meningococo de los genogrupos A, B, C, X, Y y W a los doce meses de la vacunación, la adquisición de los mismos e identificar las características asociadas con el transporte en situación basal. Participaron 34489 estudiantes de 237 escuelas del

Estado que fueron enrolados entre abril y junio de 2017 distribuidos en 12746 en el grupo de vacunados y 11523 en el grupo control. A los doce meses no se observó diferencia en la prevalencia de meningococo causante de enfermedad entre el grupo vacunal (2.55% o 326 de 12746) y el grupo control (2.52% o 291 de 11523) con una *odds ratio* ajustada de 1.02 con IC 95%: 0.80-1.31 y  $p=0.85$ ). Basalmente, los factores de riesgo para el transporte nasofaríngeo fueron la infección actual del tracto respiratorio superior, el consumo de cigarrillos, las pipas de agua, asistir a bares o discotecas y los besos.

Los autores concluyen que la vacuna 4CMenB no tiene efecto alguno sobre el transporte de ningún serogrupo de *N meningitidis* causantes de enfermedad invasora en programas que incluyan adolescentes con cobertura de vacunación media-alta, lo que enfatiza la necesidad de una protección directa para aquellos con alto riesgo de padecimiento de enfermedad, la escasa utilidad de su uso en brotes para reducir el riesgo en los casos tardíos y la importancia de la antibioterapia para eliminar rápidamente el estado de transporte.

- Vacuna contra el meningococo B y transporte nasofaríngeo de *N meningitidis* en adolescentes en Australia

---

## **Prevalencia del virus del papiloma humano en varones heterosexuales adolescentes**

# tras la implementación de la vacunación escolar femenina y masculina en Australia: 2014-2017

01/05/2020

Chow E, Tabrizi S, Fairley Ch et al. Prevalence of human papillomavirus in teenage heterosexual males following the implementation of female and male school-based vaccination in Australia: 2014-2017. *Vaccine E* pub ahead of print September 24, 2019

Estudio observacional de prevalencia en Australia destinado a comparar la prevalencia de papilomavirus en pene de adolescentes varones heterosexuales en cohortes elegibles o no elegibles para vacunación escolar por el programa de vacunación masculino.

El país introdujo la vacunación escolar en niñas en 2007 con repesca hasta los 26 años y la de varones escolares de 12-13 años en 2013 con repesca hasta los quince. Entre 2014 y 2017 se reclutaron en centros de educación sexual y centros comunitarios a varones heterosexuales de entre 17 y 19 años de todo el país. Calcularon las prevalencias ajustadas en dos periodos: 2014-2015 (antes de la implantación de la vacunación en varones) y 2016-2017 (posterior). Globalmente se reclutaron 152 varones en 2014/15 y 146 en 2016/17 de los que el 55% había recibido al menos una dosis de vacuna tetravalente, siendo similar para ambos periodos el uso de condones y el número de partners sexuales. La prevalencia de genotipos prevenibles por la vacuna tetravalente fue bajo en ambos periodos (2.6% vs 0.7% con aPR: 0.28 (IC 95%:0.03-2.62). Al comparar con los de 2014/15, los de 2016/17 tenían menor prevalencia de cualquiera de los 37 genotipos de HPV que se

testaron (21.7% vs 11.6%) y de los trece genotipos de alto riesgo (15.8% vs 7.5% con aPR: 0.59, IC 95%: 0.30-1.19). La prevalencia de tipos de bajo riesgo no difirió entre los dos periodos.

Los autores concluyen que la prevalencia de tipos vacunales en heterosexuales en ambas cohortes es baja, probablemente debido a la protección comunitaria del programa exclusivo de vacunación a mujeres. Hacen falta más estudios que determinen el impacto de la vacunación universal en cuanto a la prevalencia de papilomavirus en varones.

- [Prevalencia del virus del papiloma humano en varones heterosexuales adolescentes tras la implementación de la vacunación escolar femenina y masculina en Australia: 2014-2017](#)

---

# Aprobada la comercialización de la vacuna antimeningocócica tetravalente ACYW conjugada con toxoide tetánico

01/05/2020

La FDA de los Estados Unidos ha aprobado la comercialización de la **vacuna antimeningocócica tetravalente ACYW conjugada con toxoide tetánico** del laboratorio Sanofi Pasteur. La vacuna, *Menquadfi*, está indicada para los de dos o más años y se

espera que esté disponible para su uso poblacional para el año 2021.

La autorización se ha realizado en base a los resultados de las fases II y III de ensayos clínicos doble ciego y aleatorios en cerca de 5000 personas y no fueron inferiores inmunológicamente a los de otras vacunas tetravalentes ya comercializadas. Los efectos adversos más frecuentes fueron dolor local, algias musculares y cefaleas. Por otra parte, se encuentran en marcha otros ensayos con menores de dos años.

- [La FDA aprueba la vacuna conjugada meningocócica MenQuadfi](#)
- Información sobre MENQUADFI.

---

## ¿Qué sabemos de la vacuna a día de hoy?

01/05/2020

En la sección "News" de la edición de 27 de abril de *British Medical Journal*, la periodista especializada en clínica Elizabeth Mahase, repasa la situación de los prototipos de vacunas frente al SARS-CoV-2 que han pasado a la fase de ensayos clínicos, la dificultad para crearlas, los tiempos necesarios para desarrollarlas, qué hacer si se encuentra una vacuna exitosa, la colaboración entre países y si una vacuna puede acabar con la pandemia.

De las 83 vacunas potenciales candidatas que ha evaluado la Organización Mundial de la Salud a fecha de 23 de abril, son

siete las que han pasado a ensayarse en humanos.

En cuanto a las siete vacunas en fases I o II, la de CanSino Biological se está ensayando en Pekín y es la única que hasta la fecha ha llegado a la fase II. La vacuna utiliza un adenovirus como vector y son 375 adultos sanos lo que forman parte del ensayo, de los que 125 forman parte del grupo control. Se comprobará la seguridad y la inmunogenicidad (anticuerpos neutralizantes) a los 28 días. La compañía no ha notificado ninguna información de los resultados de la primera fase.

Otra compañía China, Sinovac, está ensayando una vacuna inactivada, PiCoVacc, en 144 adultos que serán 600 en la siguiente fase. [En esta sección](#) de la Asociación Española de Vacunología ya se detallaron sus resultados en monos.

No se dispone de información adicional de otra de las vacunas de la República Popular China fabricada por el *Beijing Institute of Biological Products* junto al *Wuhan Institute of Biological Products*.

Una cuarta vacuna producida por la Universidad de Oxford se encuentra en fase e incluye a 1102 voluntarios sanos. Vehiculiza la proteína S en un adenovirus de chimpancé. Utiliza como control la vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada. [En esta Sección](#) también se publicó días atrás una entrevista con los principales investigadores de ese proyecto.

De Estados Unidos procede la vacuna fabricada por *Inovio Pharmaceuticals* que utiliza como plataforma el ADN. El máximo responsable de la firma asegura que dispondrán de la vacuna en 12-18 meses.

También de Estados Unidos es la vacuna del laboratorio *Moderna* desarrollada junto al *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* de la que días atrás se hizo eco esta [Sección](#). Actualmente son sesenta los adultos que participan en la fase I del ensayo y utiliza un esquema de dos dosis

separadas por 28 días.

Una última vacuna proviene de Alemania, aunque todavía no ha entrado en la fase I. La vacuna, BNT162, la desarrolla *BioNTech* y *Pfizer* y en las fases iniciales participarán 200 voluntarios. El *Robert Koch Institute* ya ha dado el placet para el comienzo de las fases clínicas.

La autora se pregunta acerca de la dificultad en crear una vacuna frente al COVID-19, y a ese respecto el Dr Shattock que lidera un ensayo del *Imperial College* y que comenzará el próximo mes de junio, no cree que vaya a representar una tarea difícil ya que, al contrario que la gripe o el VIH, el SARS-CoV-2 es un virus relativamente estable. Es probable que desde una perspectiva científica haya altas posibilidades de éxito. A propósito del tiempo necesario para su desarrollo, la periodista comenta que en líneas generales disponer de una vacuna puede llevar más de diez años con un coste de cientos de millones de libras esterlinas. Esto es así porque después de dos a cinco años de análisis de las respuestas inmunes y de ensayos en animales, se pasa a probarla en miles de sujetos y si demuestra que es segura y eficaz, pasaría a examen por la autoridad regulatoria, para en caso de obtener la autorización de comercialización, proceder a su fabricación y reparto. Además de un proceso largo, se precisa de alta capacitación y de instalaciones muy reguladas. En el estado actual de la cuestión se ha propuesto un periodo de 12 a 18 meses al estar trabajando con vacunas prototipo, y a toda prisa, muchos equipos de investigadores. Se necesitará habilitar ingentes sumas económicas para financiar esos proyectos.

A la pregunta de qué ocurrirá si una vacuna pasa con éxito todas las fases, la *Wellcome Foundation* comenta que se deberán construir las plantas de fabricación antes de que finalicen los ensayos clínicos, con el objetivo de asegurar que comience la producción tan pronto como se comercialice la vacuna. Muy aconsejable, prosigue, que las plantas estén repartidas por todo el mundo con el fin de asegurar una distribución

equitativa.

Subrayó el papel de la [Organización Mundial de la Salud](#) en cuanto que ha conseguido convocar a líderes mundiales y a altos representantes públicos y privados del sector salud para acelerar el desarrollo y producción de vacunas, así como para su reparto equitativo. Lamenta la escritora la ausencia del presidente de los Estados Unidos y especialmente su negativa a seguir contribuyendo al mantenimiento económico de esa Institución, alegando a cómo ha manejado la información de la pandemia.

Por último, se refiere al consejo de la O.M.S. en relación a alertar a la población para que no confíe exclusivamente en una vacuna para poner fin a la pandemia. Incluso si en un futuro dispondremos de una, es muy pronto para especular sobre qué eficacia tendrá. Ohid Yaqub, profesor titular de la Universidad de Sussex, ha explicitado a ese respecto: “Deben continuar tanto tiempo como sea posible las políticas públicas centradas en la distancia física y en manejar los costes sociales del confinamiento”.

- [Covid-19: ¿Qué sabemos hasta ahora sobre una vacuna?](#)
- Proyectos de las vacunas candidatas COVID 19