Efectividad relativa y absoluta en adultos mayores de la vacuna antigripal de dosis alta y dosis estándar para la prevención de las hospitalizaciones relacionadas con la gripe. Estados Unidos, 2015-2017

## 02/06/2020

Doyle J, Beacham L, Martin E et al. Relative and absolute effectiveness of high-dose and standard-dose influenza vaccine against influenza-related hospitalizations among older adults — United States, 2015-2017. Clin Infect Dis Epub ahead of print February 18, 2020

En las temporadas gripales 2015-2106 y 2016-2017 se enrolaron los pacientes hospitalizados de 65 o más años en ocho hospitales de los Estados Unidos en un estudio observacional para evaluar la efectividad de la vacuna antigripal de alta carga de hemaglutinina (60 microgramos por subtipo, HD) frente a ingresos hospitalarios confirmada por laboratorio. Se comparó con la efectividad de la vacuna antigripal de carga antigénica convencional mediante un diseño de casos y controles test negativo y regresión logística.

De 1.487 pacientes que formaron parte del estudio, 1.107 estaban vacunados, de los que 622 habían recibido la HD y 485 la convencional. Globalmente, 277 resultaron positivos para gripe incluyendo a 98 de HD, 87 convencional y 92 no vacunados. Tras los ajustes para factores de confusión, la

efectividad de la vacuna convencional fue del 6% (-42 a 38) y la de la alta carga de 32% (-3 a 54), lo que supone una efectividad relativa del 27% (-1 a 48). La protección de la de alta carga fue superior para A/H3N2 y para B/Yamagata.

Tras exponer las limitaciones del estudio observacional, los autores concluyen que durante dos temporadas gripales la efectividad de la vacuna en evitar hospitalizaciones fue moderada y aunque no había diferencias significativas entre vacunas, la de alta carga se comportó mejor y aunque hacen falta más estudios, se dispone de una evidencia creciente de que estas vacunas pueden proporcionar mejoras en la protección.

 Efectividad relativa y absoluta en adultos mayores de la vacuna antigripal de dosis alta y dosis estándar para la prevención de las hospitalizaciones relacionadas con la gripe. Estados Unidos, 2015-2017

(Prohibida la reproducción total o parcial de este artículo, sin citar su fuente original. José Antonio Navarro-Alonso M.D. Asociación Española de Vacunología)

# Ensayo aleatorizado de 2 programas vacunales frente a meningococo B en adolescentes y adultos jóvenes, Canadá

02/06/2020

Langley J, Gantt S, Quach C et al. Randomized trial of 2

schedules of meningococcal B vaccine in adolescents and Young adults, Canada. Emerg Infect Dis 2020;26:454-462

Con el objetivo de facilitar el uso de la vacuna antimeningocócica B, 4CMenB, en caso de brote en universidades, los autores plantean un ensayo clínico, aleatorio, controlado con placebo y ciego para evaluar la reactogenicidad e inmunogenicidad (mediante hSBA para PorA, NadA y fHbp) de un esquema 0 y 21 días versus el estándar de 0 y 60 días en adolescentes y adultos jóvenes de 17 a 25 años.

El ensayo tuvo lugar en varios lugares de Canadá a lo largo del curso escolar 2015/16. De los 121 participantes, 116 se incluyeron en la cohorte según protocolo de los que 58 pertenecían a cada uno de los dos grupos. Basalmente todos los participantes tenían títulos para las tres cepas analizadas (probablemente por transporte nasofaríngeo asintomático de Neisseria patógena y no patógena) y aumentaron rápidamente tras la primera dosis (el 98%-100% tenían hSBA≥1:4). Los GMT´s en el día 42 eran muy superiores en los del esquema acelerado para ser similares tras la recepción de la segunda dosis en los del esquema convencional. La respuesta inmune tras el esquema acelerado en todos los puntos de corte (hasta los 180 días) fue comparable al convencional.

Los autores concluyen que aunque no está aprobado por el regulatorio, la rápida y robusta respuesta tras la primera dosis podría justificar el uso de una dosis única en jóvenes de 17 a 25 años en caso de brote en campus universitario, y siempre que se precise protección a corto plazo.

 Ensayo aleatorizado de 2 programas vacunales frente a meningococo B en adolescentes y adultos jóvenes, Canadá

(Prohibida la reproducción total o parcial de este artículo, sin citar su fuente original. José Antonio Navarro-Alonso M.D. Asociación Española de Vacunología)

# La vacuna del Oxford Vaccine Group y su pronta disponibilidad

02/06/2020

La revista Science se hace eco del objetivo del proyecto Warp Speed de tener lista una vacuna frente al SARS-CoV-2 que permita comenzar en el próximo mes de noviembre con una vacunación masiva de la población de los Estados Unidos. En relación a este objetivo, muchos científicos y oficiales de salud pública se preguntan si para ese momento estarán disponibles los datos necesarios de los ensayos clínicos que nos aseguren que la nueva vacuna frente al coronavirus sea segura y eficaz. Sorprendentemente, en una nota de prensa del 21 de mayo, Warp Speed anunció una inversión de hasta 1.200 millones de dólares para el desarrollo de una vacuna por parte de Astra Zeneca, haciendo hincapié en que deberían llegar al menos 300 millones de dosis para octubre. Los fondos económicos provendrían de la controvertida agencia federal Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA).

Para complicar más las cosas, se desconoce cómo es el trabajo interno de esta iniciativa y cómo se escogen las vacunas candidatas. Más aún cuando la cuantía de la inversión supone más del doble de lo que los Estados Unidos habían comprometido con Johnson & Johnson y Moderna, Inc, para desarrollar otras vacunas candidatas. A este respecto, William Haseltine, investigador sobre VIH de la Universidad de Harvard, cree que ese plazo es poco realista y duda de que esa vacuna desarrollada por el Oxford Vaccine Group y por el Oxford´s Jenner Institute, vaya a tener ventajas adicionales sobre

otras en investigación.

Adrian Hill, líder del Jenner Institute y co-director del proyecto junto a Sarah Gilbert, piensa que la inversión de esa cantidad supone un voto real de confianza y que su vacuna puede romper con la barrera de los 18 meses que Anthony Fauci había pronosticado para que se pudiera disponer de una vacuna frente al SARS-CoV-2. Piensa, además, que su proyecto supondrá un estímulo para que otros fabricantes aceleren sus procesos de desarrollo.

Según una nota de prensa del Departamento de Salud de los Estados Unidos, el grupo tiene previsto iniciar un ensayo clínico fase III de eficacia en los Estados Unidos que incluirá a 30.000 personas. Por otra parte, *Astra Zeneca* tiene previsto proceder a la entrega de las vacunas al Reino Unido para septiembre, comunicando que tiene capacidad para fabricar mil millones de dosis para 2021 y, lo más importante, se ha comprometido a una "asignación justa de la vacuna para todo el mundo".

El líder del *Jenner Institute* ha confirmado que en el Reino Unido se está llevando a cabo un ensayo clínico menos ambicioso que el de los Estados Unidos, que podría aportar datos de eficacia para agosto y en el que unos recibirán la vacuna específica y otros, una vacuna antimeningocócica. Este ensayo es parte de una estrategia novedosa llevada a cabo en ese mismo país en lo que han llamado una "combinación de fases I y II" en la que se analiza la respuesta inmune y la seguridad. Manifiesta, por otra parte, su preocupación para que no se repita la experiencia de África Occidental de 2016, cuando su grupo no pudo finalizar los ensayos con una vacuna frente al virus Ébola al haber prácticamente desaparecido la enfermedad, y por tanto, no poder conocer la eficacia de la vacuna. Es por ese motivo por el que se han decantado por hacer los ensayos clínicos pivotales en los Estado Unidos, donde, a día de hoy, circula el SARS-CoV-2 con mayor profusión.

El director de la *Global Alliance for Vaccines and Immunization*, Seth Berkley, piensa que aunque para octubre ya puede haber datos de la vacuna de Oxford, no serán suficientes como para satisfacer a las autoridades regulatorias en relación a la concesión de la autorización para su puesta en el mercado. Si va todo bien, esta autoridad podría conceder lo que se conoce como un "uso de emergencia" para más adelante valorar la concesión de una "aprobación definitiva".

Paul Offit, del que se ha publicado en esta <u>Sección</u> su visión sobre una próxima vacuna, se cuestiona si en seis meses se puede completar un ensayo clínico con 30.000 personas. Por una parte, le preocupa pensar si la elección del mes de octubre tener alguna relación con las elecciones presidenciales del próximo noviembre, y por otra, si esa carrera puede llevar a utilizar una vacuna sin la suficiente garantía de seguridad, lo que a su vez podría dar alas al escepticismo y a la pérdida de confianza. En relación a esta vacuna, el mismo Dr. Haseltine se pregunta cuál sería el impacto que pudiera tener en la pandemia habida cuenta de que, al menos en monos, no parece evitar la infección sino la enfermedad pulmonar. A su juicio una vacuna efectiva sería aquella que además de proteger, indujera inmunidad esterilizante, tal como lo ha conseguido <u>SInovac</u> con su vacuna de virus inactivados. Adrian Hill, por el contrario, muestra contrario a efectuar comparaciones entre ambas vacunas, ya que fueron muy distintas las vías empleadas y las dosis de virus utilizadas para el challenge en monos.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente

# Inmunogenicidad de larga duración de la vacuna frente al sarampión: estudio retrospectivo de una cohorte italiana

02/06/2020

Bianchi F, Stefanizi P, De Nitto S et al. Long-term immunogenicity of measles vaccine: An Italian retrospective cohort study. J Infect Dis 2020;221:721-728

Estudio retrospectivo de cohortes para estudiar la inmunogenicidad a largo plazo de la vacuna antisarampionosa en una muestra de estudiantes de medicina y de residentes de la Universidad de Bari (Italia) que acudieron a una consulta de evaluación de riesgos biológicos entre abril de 2014 y junio de 2018 y que tenían que haber recibido en la infancia dos dosis de vacuna triple vírica. El esquema de vacunación en la infancia consiste en dos dosis: en el segundo año y entre los cinco y los seis. Las coberturas de primera dosis en la cohorte de 2015 en esa área eran del 91%. A los IgG con títulos no protectores, se les ofertó una tercera dosis y a los que persistían negativos una cuarta y última dosis a los 28 días de la tercera.

Cumplieron requisitos de análisis 2.000 estudiantes con edad media de 21.1 años y de los cuales el 84.8% mostraban títulos protectores de IgG. De los que recibieron una tercera, el 74.1% seroconvirtieron y de los que permanecían negativos y recibieron una cuarta, el 36.1% seroconvirtieron. Globalmente,

la tasa de seroconversión tras la última dosis alcanzó el 93.4% (IC 95%: 89.0-96.5) tendiendo a decaer los niveles de anticuerpos a los quince años tras la primera dosis de triple vírica.

Los autores concluyen que es fundamental verificar el estado sérico, e implantar las medidas apropiadas de profilaxis en los seronegativos, incluso en los sanitarios vacunados. Esta estrategia podría resultar "ganadora" para evitar la infección nosocomial por sarampión.

 Inmunogenicidad de larga duración de la vacuna frente al sarampión: estudio retrospectivo de una cohorte italiana

# Revisión de las vacunas Triple Vírica/Tetravírica por la Cochrane

### 02/06/2020

En el pasado mes de abril en la <u>Cochrane Database Syst Rev</u> se ha publicado la última revisión sobre la seguridad y efectividad de las vacunas triple vírica y tetravírica. Para ello se han revisado 138 estudios que incluían a 23 millones de niños. En cuanto al sarampión, los resultados de siete estudios con 12.000 niños han mostrado una efectividad de una dosis en evitar la enfermedad del 95%. Para la parotiditis la efectividad de una dosis ha sido del 72%, que asciende al 86% tras recibir dos dosis. En relación a la rubeola y a la varicela, los hallazgos constatan una efectividad del 89% tras una dosis para la primera, y del 95% para la segunda a los diez años de recibida pauta de dos dosis.

Tras la revisión de todos los estudios, no se ha encontrado relación entre las vacunas triple vírica y tetravírica con el autismo o con encefalitis. El riesgo de sufrir convulsiones febriles estaba ligeramente aumentado.

Prohibida su reproducción total o parcial sin citar la fuente

# Determinantes de la aceptación de una vacuna frente al SARS-CoV-2

02/06/2020

En un artículo <u>preprint</u> aún no revisado por pares, se publican los resultados de una encuesta que ha utilizado una plataforma *on line* dirigida a adultos de los Estados Unidos para conocer la percepción del riesgo pandémico, la aceptación para recibir la vacuna y la confianza en las fuentes de información.

Los autores del trabajo son miembros del Yale Institute for Global Health y de la Yale School of Medicine. Los datos se recogieron mediante cuestionarios electrónicos en CloudResearch. Los participantes eran mayores de dieciocho años con acceso a internet y representativos de la población general del país en cuanto a edades, género, nivel de estudios, raza y etnia, y a todos ellos se le dio la oportunidad de recibir una compensación por su participación en forma de tarjetas de regalo o donaciones a instituciones de beneficencia.

La cumplimentación de la encuesta tuvo lugar a principios de

este mes de mayo. Invitaron a 2010 participantes de los que 672 (33%) completaron la encuesta *on line* con una distribución por sexo de 57% mujeres y 38% mayores de 55 años. El 65% eran no hispanos y el 52% tenían estudios secundarios o universitarios.

El 67% dijo que aceptaría vacunarse frente a COVID-19 si así se lo recomendaran. Esta aceptación varió en función de algunas características demográficas. Tenían mayor predisposición los varones (72%), los de 55 años o más (78%), los asiáticos (81%) y los que tenían estudios superiores (75%). La percepción del riesgo que supone esta pandemia fue mayor en los que aceptarían la vacunación.

Detectaron diferencias entre la aceptación de una vacuna frente al SARS-CoV-2 y la de la vacuna antigripal. Los desempleados reportaron menor recepción de vacuna antigripal y menor aceptación de la vacuna pandémica respecto a los jubilados o a los que tenían empleo. Los afroamericanos, respecto a otras razas, eran menos partidarios de ambas vacunas, mientras que las personas mayores eran más proclives a ambas respecto a los jóvenes.

Cabe destacar que los profesionales sanitarios eran los que mayor confianza inspiraban a los participantes.

Los autores se plantean varias cuestiones en la discusión:

- Con tantas vacunas frente al SARS-CoV-2 en el *pipeline* y considerando que la inmunidad comunitaria se alcanzaría con un 55-82% de población inmune, es esencial comprender las reticencias a vacunarse para poder desarrollar intervenciones basadas en la evidencia. Ello permitirá a los profesionales de la salud y a los oficiales sanitarios implementar los mensajes que mejor aborden las preocupaciones, y muy especialmente, las de los grupos más vulnerables.
- Al ser la fuente más fiable de información, los profesionales sanitarios deben promover la confianza en la

vacunación y minimizar la desinformación.

Se plantean un posible sesgo en sus hallazgos, ya que no se puede asumir que la aceptabilidad de la vacuna reflejada en la encuesta -en un momento en el que el COVID-19 es noticia las 24 horas del día- se vaya a corresponder con la que se observará una vez esté en marcha un programa poblacional de vacunación. Este aspecto tiene aún más importancia cuando va a ser mucho el tiempo transcurrido entre la medición de la intención y la observación del comportamiento, y si, adicionalmente, en ese intervalo aparece un tratamiento farmacológico que reduzca la gravedad, su duración y el número de fallecimientos.

En relación a este mismo asunto, la <u>Associated Press</u> y la <u>Universidad de Chicago</u> llevaron a cabo una encuesta telefónica on line a 1056 adultos entre el 14 y el 18 de mayo, con un error de muestreo de  $\pm 4.2\%$ .

Como resultados más notables destaca que el 20% de encuestados piensan que la vacuna estará disponible para finales de año, el 61% la esperan para 2021 y solo el 17% cree que tardará más tiempo. En relación a si estarían dispuestos a vacunarse, el 49% respondieron afirmativamente, el 20% negativamente y el 31% se lo pensaría. Serían más partidarios de la vacunación los de más edad y aquéllos que están preocupados por el contagio propio o el de algún contacto domiciliario. Coincidiendo con la encuesta anterior, los afroamericanos, más que cualquier otro grupo étnico, rechazarían la vacunación.

En el total de encuestados, el 79% piensa que disponer de una vacuna es un criterio importante para retomar las actividades habituales y los negocios. El motivo para querer recibir la vacuna fue el de proteger a ellos mismos y a sus familias. Al contrario, el motivo preponderante aducido por el 70% de los que mostraron su negativa a vacunarse fue el de los efectos adversos, mientras que el 42%, el 31% y el 30% adujeron que la vacuna provocaría la propia enfermedad, que ésta no es grave y

que la vacuna no es efectiva, respectivamente.

Curiosamente, otra encuesta llevada a cabo por Reuters/Ipsos entre el 13 y el 19 de mayo con la participación de 4428 adultos norteamericanos, ha puesto de manifiesto que alrededor del 60% tiene previsto recibir la vacuna de gripe en la próxima temporada. Ello supone un importante incremento respecto a la anterior temporada, cuando ese porcentaje se situaba en el 45.3%.

Un aspecto muy importante a tener en consideración respecto a las encuestas comentadas, sería el de la teórica exportación de los resultados a nuestro país, lo que a priori no parecería lo más apropiado debido a las grandes diferencias (sociales, étnicas, sanitarias...) entre ambos.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

(Prohibida la reproducción total o parcial de este artículo, sin citar su fuente original. José Antonio Navarro-Alonso M.D. Asociación Española de Vacunología)

# Aplazado a 2021 el X Simposio AEV de Lleida

02/06/2020



Ante la situación actual y extraordinaria que vivimos y teniendo en cuenta el marco de incertidumbre en el que nos encontramos, la Junta Directiva de la AEV ha decidido por unanimidad aplazar la celebración del X Simposio AEV, prevista para octubre de 2020 en Lleida, para los días 22 y 23 de octubre de 2021.

Así pues, y respetando los compromisos adquiridos en la última Asamblea de Socios celebrada en el X Congreso, el próximo también se pospone un año y se celebrará en Cádiz en 2022, manteniéndose el objetivo de conmemorar los 20 años del I Congreso de la AEV en la misma ciudad.

Consulte toda la información actualizada en www.aevlleida2021.com

# Antitérmicos profilácticos y

# vacunas

02/06/2020

Respuesta del Experto a ...

Antitérmicos profilácticos y vacunas

## **Pregunta**

Buenas tardes. Soy enfermero de atención primaria y mi consulta va dirigida hacia el uso de paracetamol oral antes de la vacunación como medida de prevención en niños que han tenido reacción de fiebre e inflamación en dosis vaginales anteriores. ¿Es eficaz dar paracetamol previo a la vacunación? ¿Puede restar eficacia a la inmunidad de la vacuna?

## Respuesta de José Antonio Navarro (1 de Junio de 2020)

Buena tarde.

(1,2,3) Según varios autores еl usoprofiláctico antitérmicos/analgésicos puede reducir las respuestas inmunes a algunas vacunas administradas en la infancia, aunque es incierto su significado clínico. Por el contrario, su uso para tratar los síntomas una vez aparezcan tras la vacunación es poco probable que interfieran con la respuesta inmune. El motivo podría ser que tanto el paracetamol como el ibuprofeno actúan en las primeras fases de la respuesta del sistema inmune tras un estímulo antigénico, lo que podría interferir en la activación de las células dendríticas y en el reclutamiento de los macrófagos.

Se aconseja, por tanto, que no se prescriba de forma rutinaria la administración profiláctica de antipiréticos en el momento de la vacunación sin previamente haber sopesado cuidadosamente los riesgos y beneficios.

### Referencias

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Scheifele D et al. Paediatrics & Child Health 2018;23:245-246

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Prymula R et al. The Lancet 2009;374:1339-1350

<sup>3</sup> Wysocki J et al. Vaccine 2017;35:1926-1935