

Efectividad relativa de las vacunas antigripales entre los ancianos de los Estados Unidos, 2018-2019

16/10/2020

Izurietta H, Chillarige Y, Kelman J et al. Relative effectiveness of influenza vaccines among the United States elderly, 2018-2019. J Infect Dis 2020,222:278-287

Investigadores de la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos analizan la efectividad relativa de las distintas vacunas antigripales tetravalentes en la temporada 2018-2019 en los mayores de 65 años beneficiarios del sistema Medicare mediante un estudio retrospectivo de cohortes.

De 12.777.214 beneficiarios, la vacuna adyuvada con MF59 basada en huevo y la de alta carga antigénica fueron marginalmente más efectivas que la tetravalente convencional producida en huevo (efectividad relativa de 7.7% con IC 95%: 3.9-11.4 y de 4.9% con IC 95%: 1.7-8.1, para la adyuvada y la de alta carga, respectivamente). La producida en cultivo celular no fue, significativamente, más efectiva que la tetravalente basada en huevo (ER: 2.5% con IC 95%: -2.4 a 7.3).

Los autores concluyen que su estudio, en más de doce millones de vacunados con 65 o más años, no ha mostrado diferencias sustanciales en la efectividad de las distintas vacunas. A diferencia de la temporada 2017-18 donde las de cultivo celular tuvieron una efectividad relativa moderadamente superior, esta temporada, bien por el *mismatch* de H3N2, por la mayor circulación de H1N1 y que los virus semilla para cultivo celular y huevo de H1N1 procedían de huevo, no hubo

superioridad de la vacuna producida en cultivo celular. La mayor efectividad de adyuvadas y de alta carga confirma hallazgos previos y no hubo volumen para valorar las recombinantes, pero en otros estudios en mayores de 65 años, la efectividad no fue significativa.

Como limitaciones destacan la falta de acceso a la virología y las propias de un estudio observacional.

• [Efectividad relativa de las vacunas antigripales entre los ancianos de los Estados Unidos, 2018-2019](#)

Ampliación del tiempo de vacunación frente a la tos ferina en el embarazo y protección de los bebés prematuros frente a esta infección

16/10/2020

Abu Raya B. Extending timing of immunization against pertussis during pregnancy and protection of premature infants from whooping cough disease. Clin Infect Dis published 22 June 2020

Comentario editorial a un [artículo](#) aparecido en la misma revista en el que se pone de manifiesto como la ampliación de la horquilla de vacunación frente a la tosferina en la embarazada en Inglaterra, pasando de las semanas 28 a 32 a la franja 20 a 32 semanas, se ha acompañado de una reducción en

el número de prematuros hospitalizados como consecuencia de una tosferina grave en los primeros sesenta días de vida.

Entre septiembre 14-marzo 16 y septiembre 16-marzo 18, los casos de pertussis en los que se conocía la edad gestacional pasaron de 62 a 60 en los a término y de 20 a 9 en los pretérmino. Esa reducción de acompañó de un aumento de diez puntos porcentuales en coberturas de vacunación en la embarazada (de 60% a 70%). Asimismo, analiza el efecto a largo plazo en prematuros como resultado de ampliar la horquilla de vacunación en la gestación. Por una parte, los prematuros de madre no vacunada tienen un riesgo aumentado de hospitalización hasta los 3-5 meses (en comparación con el riesgo en los a término que es en menores de tres meses) y por otra parte, en los de madre vacunada existe el fenómeno del *blunting* por interferencia de los anticuerpos transplacentarios sobre la respuesta inmune a las series primarias de vacunación. Aunque no está claro que esa interferencia sea clínicamente importante, al menos en países que comienzan la vacunación a partir de las ocho semanas de vida, el momento ideal de la vacunación en la embarazada es el periodo ventana asociado con la mayor protección frente a la tosferina grave en los primeros meses de vida y del mayor número de prematuros.

[• Ampliación del tiempo de vacunación frente a la tos ferina en el embarazo y protección de los bebés prematuros frente a esta infección](#)

Ensayo clínico controlado

aleatorizado de respuesta de anticuerpos a la vacuna antigripal inactivada cuadrivalente basada en células VS basada en huevo en niños, 2018-19

16/10/2020

Moehling K, Zimmerman R, Nowalk M et al. A randomized controlled trial of antibody response to 2018-19 cell-based vs egg-based quadrivalent inactivated influenza vaccine in children. Vaccine 2020;38:5171-5177

Ensayo clínico aleatorio y controlado para comparar la respuesta inmune a la vacuna antigripal tetravalente 2018-2019 según el sustrato de producción: cultivo celular o huevo.

Se llevó a cabo en sujetos de 4 a 20 años (media de catorce años) y la inmunogenicidad se midió en el día 0 y en el 28 mediante la inhibición de la hemaglutinación (IH) frente a A/H1N1 y a ambos tipos de virus B, y la microneutralización (MN) para el subtipo H3N2. El marcador primario fue el de la seroconversión y el secundario el del incremento de los GMT's. Los títulos se midieron en los participantes que no habían recibido la vacuna en la temporada previa o había recibido la de huevo (en la temporada 2017/2018, y por vez primera, el subtipo H3N2 creció en sustrato celular. En la 2018/19 solo el subtipo H1N1 de la vacuna tetravalente creció en huevo).

En el día 0, la mitad de los niños de cada grupo tenían títulos elevados de HI o MN. Las tasas de seroconversión fueron bajas (14%-35%) y no resultaron diferentes entre los grupos. En los que en 2018-2019 recibieron la vacuna celular,

los no vacunados en la temporada precedente tuvieron mayores incrementos de títulos frente a H1N1 y H3N2 respecto a los vacunados. Similares hallazgos se encontraron frente al linaje Victoria en los que recibieron vacuna inactivada en esa temporada.

Los autores concluyen que en niños mayores con altos títulos basales de anticuerpos no hubo diferencias en la seroconversión o en otras medidas de anticuerpos entre los que recibieron una u otra vacuna. Para los receptores de la vacuna celular, la respuesta de microneutralización a H3N2 fue superior respecto a los que la recibieron procedente de huevo.

- **Ensayo clínico controlado aleatorizado de respuesta de anticuerpos a la vacuna antigripal inactivada cuadrivalente basada en células VS basada en huevo en niños, 2018-19**

Seguridad de la vacuna antigripal recombinante en comparación con la vacuna antigripal inactivada en adultos: un estudio observacional

16/10/2020

Hansen J, Goddard K, Timbol J et al. Safety of recombinant influenza vaccine compared to inactivated influenza vaccine in adults: an observational study. Open Forum Infect Dis 2020;7:ofaa 179

Estudio observacional y retrospectivo de cohortes para evaluar los resultados de la fase IV postcomercialización de la vacuna antigripal recombinante trivalente durante la temporada 2015/16 en mayores de 18 años con datos obtenidos *del Kaiser Permanente Northern California*. Los resultados los comparan con los de la trivalente convencional para la misma temporada.

Compararon las tasas de diagnósticos de interés preespecificados durante varios intervalos de riesgo postvacunación y las hospitalizaciones por todas las causas en los 180 primeros días tras la vacunación. Compararon 21.796 personas que recibieron la trivalente recombinante con las 283.683 que recibieron la convencional inactivada y encontraron diferencias significativas en los preespecificados y, más concretamente, la recombinante tuvo menos fiebre en los 41 días posteriores (OR: 0.38 con IC 95%: 0.14-0.86) y menos hospitalizaciones por cualquier causa (OR:0.66 con IC 95%: 0.61-0.73), aparentemente causado por un menor uso de la recombinante en embarazadas. No se detectaron efectos adversos graves o fallecimientos en vacunados con recombinante.

Tras exponer las limitaciones del estudio (distinta disponibilidad en fechas para ambas vacunas), los autores piensan que sus hallazgos proporcionan seguridad acerca del uso de vacunas recombinantes trivalentes en adultos.

[• Seguridad de la vacuna antigripal recombinante en comparación con la vacuna antigripal inactivada en adultos: un estudio observacional](#)

La Federación Rusa anuncia la

licencia de una segunda vacuna frente al SARS-CoV-2

16/10/2020

Según [Nature Briefing](#), el presidente Vladimir Putin ha anunciado la aprobación de una segunda vacuna frente al SARS-CoV-2, tras la Sputnik V, aunque no ha completado la rigurosa fase III de los ensayos clínicos que se exigen en los Estados Unidos o en la Unión Europea.

La vacuna la produce la compañía siberiana de biotecnología *Novosibirsk's Vektor*, recibe el nombre de *EpiVacCoronay* está constituida por péptidos. Según Putin, ya han recibido la vacuna el Primer Ministro y la Defensora del Consumidor.

La vacuna antigripal producida en plantas

16/10/2020

En la revista The Lancet se publican los resultados de dos estudios de eficacia fase III de una vacuna antigripal tetravalente elaborada en plantas (*Nicotiana benthamiana*), una en adultos de 18 a 64 años y la otra en individuos de 65 o más años en las temporadas gripales 2017-2018 y 2018-2019, llevados a cabo en 104 lugares de Asia, Europa y Norteamérica. La vacuna contenía 30 microgramos de hemaglutinina por cepa gripal y se comparó con placebo en los de 18 a 64 y con una vacuna tetravalente convencional para los de 65 o más años.

La población por protocolo de 18 a 64 años fue de 4814 y el

estudio no cumplió el *end point* primario de eficacia vacunal absoluta del 70% frente a enfermedad respiratoria causada por cepas con match antigénico (35.1%). En los mayores de 65 años con 5996 participantes por protocolo, cumplió el requisito de no inferioridad en la prevención de enfermedad tipo gripal por cualquier cepa con una eficacia relativa del 8.8%. La tolerancia fue similar a la encontrada en el grupo placebo.

La Academia Americana de Pediatría reclama la participación de la población infantil en los ensayos clínicos de la vacuna frente al SARS-CoV-2

16/10/2020

La [Academia Americana de Pediatría](#) ha solicitado a las autoridades federales de los Estados Unidos –*Department of Health and Human Services* (HHS) y *Food and Drug Administration* (FDA)- la inclusión de la población pediátrica en los ensayos de las vacunas frente al SARS-CoV-2 con el objetivo de comprender mejor las respuestas inmunes de ese grupo etario y la seguridad de las mismas. Sería poco deseable disponer de una o más vacunas aptas para su uso en situaciones de emergencia careciendo de datos de seguridad, tolerancia, dosis y esquema para niños. Esa inclusión debería reflejar la diversidad étnica de la población del país e incluir también a mujeres embarazadas.

Entre sus peticiones destacan:

1. Evaluación de las candidatas con criterios estrictos.
2. Disponer de datos públicos y revisados por pares que avalen su comercialización
3. Utilizar un número de participantes que asegure la correcta evaluación.