

La estacionalidad de la enfermedad tipo gripal y los eventos cardiovaseulares agudos están relacionados, independientemente de la efectividad de la vacuna antigripal

08/01/2021

Kulick E, Canning M, Parikh N et al. Seasonality of influenza-like-illness and acute cardiovascular events are related regardless of vaccine effectiveness. J Am Heart Association 2020;9:e016213

Debido a que se ha visto cómo la gripe puede ser un desencadenante para sufrir un ictus o un infarto de miocardio y que por tanto la vacunación antigripal puede contribuir a disminuir esos episodios, los autores utilizan los datos del departamento de salud de Nueva York para evaluar si la variación anual de la efectividad de la vacuna antigripal se asociaría con episodios cardiovaseulares.

Para ello, analizaron los datos diarios y mensuales de visitas ambulatorias y de ingresos hospitalarios para enfermedad tipo gripal (ILI), ictus e infarto de miocardio.

Encontraron que las tasas de episodios cardiovaseulares aumentaron durante los momentos de altas tasas de enfermedad gripal y, específicamente, que el momento de aparición de ictus tras un cuadro de ILI tenía un periodo ventana de treinta días, mientras que ese periodo ventana fue inmediato para el infarto de miocardio. Por otra parte, la efectividad

de la vacuna antigripal no modificó esta asociación.

Los autores enfatizan en la importancia de profundizar en los estudios para comprobar la relación protectora entre la vacuna antigripal, el ictus y el infarto de miocardio, mientras que se debe intentar aumentar las coberturas de vacunación antigripal.

- La estacionalidad de la enfermedad tipo gripal y los eventos cardiovasculares agudos están relacionados, independientemente de la efectividad de la vacuna antigripal
-

Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna materna trivalente frente al estreptococo del grupo B en mujeres gestantes y sus bebés: resultados de un ensayo aleatorizado de fase II controlado con placebo

08/01/2021

Swamy G, Metz T, Edwards K et al. Safety and immunogenicity of an investigational maternal trivalent group B streptococcus vaccine in pregnant women and their infants: results from a randomized placebo-controlled phase II trial. Vaccine 2020;38:6930-6940

Fase II de un ensayo clínico aleatorio, ciego y controlado con placebo de una vacuna frente al estreptococo betahemolítico grupo B en mujeres embarazadas de 18 a 40 años para conocer su seguridad e inmunogenicidad.

La vacuna se administró en régimen de una dosis entre las semanas 24 y 36 de gestación y contenía 5 microgramos de cada uno de los serotipos Ia, Ib y III conjugados con CRM197. Fueron seguidas hasta 180 días después del parto.

Fueron vacunadas 49 y 26 recibieron placebo. Se reportaron efectos adversos graves en el 16% de las vacunadas (infección amniótica, hipertensión gestacional, preeclampsia y parto prolongado) y en el 15% de las que recibieron placebo, pero ninguna se consideró asociada a la vacuna. No hubo diferencias obstétricas entre ambos grupos, ni en el test de Apgar ni en trastornos del desarrollo hasta los seis meses. Los GMT's de anticuerpos IgG fueron de 13 a 23 veces superiores a los 30 días en las vacunadas y persistieron aumentados hasta el día 90 tras el parto. La mediana de anticuerpos fue sustancialmente superior en las mujeres que tenían anticuerpos detectables prevacunales. La ratio de transferencia de anticuerpos en el grupo vacunal fue de 0.62-0.82 y la IgG sérica y la IgA secretoria en la leche materna fueron superiores en el grupo vacunal respecto al placebo.

Los autores concluyen que la vacunación materna tiene un perfil favorable de seguridad, desencadena respuesta de anticuerpos que se transfieren transplacentariamente y éstos persisten en los niños durante un mínimo de tres meses.

- Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna materna trivalente frente al estreptococo del grupo B en mujeres gestantes y sus bebés: resultados de un ensayo aleatorizado de fase II controlado con placebo

La vacuna triple vírica y el autismo

08/01/2021

DeStefano F, Shimabukuro T. *The MMR vaccine and autism*. Annu Rev Virol 2019;6:585-600

Los autores, miembros de la *Immunization Safety Office* de los CDC norteamericanos, repasan lo acaecido desde 1998 cuando Wakefield publicó un artículo en el que sugirió que la vacuna triple vírica causaba autismo. Comienzan abordando las probables causas genéticas y el reciente aumento de su incidencia en los Estados Unidos (1 de cada 59 niños), para exponer posteriormente el impacto de la vacunación con triple vírica.

Revisan las hipótesis que postulaban una relación entre la vacuna con la enfermedad inflamatoria intestinal y la "enterocolitis autística", así como los trabajos que a ese respecto las han desmontado. Exponen los potentes estudios epidemiológicos que han descartado tal asociación y el impacto que el artículo de Wakefield ha generado en las coberturas de vacunación y en el incremento de los casos de sarampión en el Reino Unido y posteriormente, en los Estados Unidos.

Finalizan con las medidas que se pueden implantar para mantener la confianza en las vacunas, entre las que incluyen la potenciación de los sistemas de monitorización de la seguridad vacunal tras la comercialización, la mejora de la comunicación con la población, el mantenimiento de las políticas de acceso a las guarderías y escuelas en cuanto a la exigencia de vacunación y ser más estrictos con las exenciones a la vacunación.

- La vacuna triple vírica y el autismo
-

Inmunogenicidad y seguridad tras la tercera dosis de vacuna antineumocócica polisacárida 23-valente en pacientes ancianos con enfermedad pulmonar crónica

08/01/2021

Ohshima N, Akeda Y, Nagai H et al. Immunogenicity and safety after the third vaccination with the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in elderly patients chronic lung disease. Hum Vacc Immunother 2020;16:2285-2291

Estudio observacional que evalúa la seguridad e inmunogenicidad antes y después de primeras, segundas y terceras dosis de la vacuna antineumocócica polisacárida simple en una cohorte de 16 pacientes de 65 o más años con enfermedad pulmonar crónica.

El reclutamiento de los pacientes consistió en 151 que recibieron la primera dosis de vacuna entre 2001 y 2002, de los que 40 recibieron la segunda dosis entre 2009 y 2010 y 16 la tercera en 2015. Se analizaron los niveles de IgG serotipo específica y el índice de opsonización (dilución del suero que elimina al 50% de las bacterias) para los serotipos 6B, 14, 19F y 23F.

Estos niveles aumentaron significativamente tras cada una de las dosis y los niveles de IgG fueron superiores tras la tercera que tras la segunda, pero los niveles del 6B, 14 y 19F no fueron mayores respecto a la primera dosis. Los GMT's serotipo específicos para los cuatro aumentó significativamente al mes de la primera dosis y fueron superiores al mes de la segunda respecto de la primera. Estos GMT's aumentaron significativamente al mes de la tercera y fueron superiores que tras la primera. Decayeron posteriormente, pero los valores tras la última dosis fueron mayores o similares que al mes de la primera dosis. Las reacciones locales y sistémicas autolimitadas fueron más frecuentes tras la segunda y tercera dosis respecto de la primera, aunque ninguna grave.

Los autores concluyen que se producen anticuerpos funcionales tras cada una de las dosis y que son seguras las revacunaciones en personas con enfermedad pulmonar crónica.

- Inmunogenicidad y seguridad tras la tercera dosis de vacuna antineumocócica polisacárida 23-valente en pacientes ancianos con enfermedad pulmonar crónica
-

El impacto poblacional de la vacuna frente al virus del papiloma humano

08/01/2021

En la revista [HPVWorld](#) analizan el impacto poblacional de la vacuna frente al virus del papiloma humano pasados más de diez años de introducida mediante un meta-análisis de estudios publicados en países con vacunación rutinaria y con altas

coberturas de vacunación. Abordan las tendencias de infecciones, verrugas anogenitales y CIN2+ en niñas y mujeres jóvenes y en niños y adultos jóvenes en las etapas pre y postvacunación.

Como datos más llamativos, destacar que a los 5-8 años de la vacunación solamente en niñas, las verrugas descendieron significativamente en un 48%, en un 32% en los adolescentes de 13 a 19 años y en los adultos de 20 a 24 años, respectivamente. Por otra parte, se observó un descenso sustancial en las infecciones por los oncotipos 16 y 18 y en las lesiones precancerosas en los primeros 8-9 años del inicio de la vacunación de niñas preadolescentes y de mujeres jóvenes, así como en la mayoría de los adolescentes varones y adultos jóvenes no vacunados.

La seguridad de la vacuna antigripal de cultivo celular en el embarazo

08/01/2021

Análisis de los datos recibidos en el *Vaccine Adverse Events Reporting System* (VAERS) de los Estados Unidos en relación a la seguridad de la vacuna antigripal procedente de cultivos celulares tras su administración en el embarazo.

Abarcó el periodo entre julio de 2013 y mayo de 2020 e incluyó 391 reportes de los que 24 se consideraron graves. El efecto adverso más común fue el de parto prematuro seguido de placenta dismórfica y preeclampsia. Respecto al neonato, el más frecuente el bajo peso al nacer.

Teniendo en cuenta que los reportes no implican una relación de causa-efecto, la vacuna de cultivo celular administrada durante el embarazo no se diferencia, en cuanto a la seguridad, a otras vacunas antigripales estudiadas en el VAERS. Los resultados se han publicado en la revista *Vaccine*.

La vacuna nonavalente frente al virus del papiloma humano en trasplantados y en personas infectadas con VIH

08/01/2021

En la revista [*Clinical Infectious Diseases*](#) se han publicado los resultados de una fase III sobre la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna de nueve genotipos frente al virus del papiloma humano en 171 trasplantados de órgano sólido y en 100 personas con infección por VIH.

Todos los sujetos con VIH seroconvirtieron a los nueve genotipos tras un esquema de vacunación de tres dosis, aunque en el caso de los trasplantados lo consiguieron entre el 46% para HPV45 y el 72% para HPV58. No se declararon efectos adversos graves que pudieran estar relacionados con la vacunación.

Drástica reducción en Suiza de las neumonías comunitarias en la población infantil

08/01/2021

En una carta al editor de un grupo de pediatras suizos y que se publica en la revista *Pediatric Infectious Diseases Journal*, exponen los resultados de un estudio relativo a los ingresos hospitalarios en menores de 18 años debidos a las neumonías adquiridas en la comunidad desde el otoño de 2019. Observaron como desde marzo 2020, una vez instauradas en el país las medidas de salud pública frente a la pandemia de COVID-19, el número de ingresos por esa causa descendió de una manera importante. En base a observaciones de años precedentes se habría esperado un incremento a partir del mes de octubre. No obstante, tras el incremento de los casos de coronavirus se reinstauraron las medidas a finales de octubre que incluían el trabajo domiciliario, aunque sin cerrar escuelas o guarderías.

Mientras que la media de ingresos por neumonía desde mediados de septiembre a mediados de octubre no varió entre 2019 y 2020, sí se apreció que no ocurrió el esperado incremento estacional e incluso los números mostraron un ligero descenso. Los autores piensan que las medidas no farmacéuticas de intervención instauradas en Suiza dieron lugar a una considerable reducción en la transmisión de las neumonías comunitarias causadas por patógenos respiratorios pediátricos, a pesar de no haber cerrado los centros de educación y las guarderías.

La EMA comienza con el proceso de revisión continuada de la vacuna de AstraZeneca/Oxford Vaccine Group

08/01/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) ha comunicado que ya ha comenzado con la revisión de datos mediante un proceso de revisión continuada (*rolling review*) de la vacuna de AstraZeneca/Oxford Vaccine Group. Hasta ahora, ya ha evaluado datos no clínicos de laboratorio y actualmente evalúa datos relativos a la calidad (ingredientes y el proceso de fabricación), pero precisa disponer de información científica adicional sobre la seguridad y la eficacia para considerar apoyar la autorización condicional de comercialización.

Se espera que reciba datos adicionales de los ensayos clínicos en marcha a lo largo de este mes y, en especial, los de los Estados Unidos que estarán disponibles para el primer trimestre. El último paquete de datos lo recibió el pasado 21 de diciembre.

El CHMP de la EMA recomienda la autorización de la vacuna

de Moderna

08/01/2021

El [Committee on Human Medicinal Products](#) de la Agencia Europea del Medicamento ha recomendado la autorización para su comercialización de la vacuna frente al SARS-CoV-2 de la farmacéutica Moderna, ARN-1273, con lo que se dispondrá de una segunda vacuna de ARN mensajero.

Según la ficha técnica, esta vacuna contiene 100 microgramos de ARN que vehiculiza la glicoproteína S (*spike*) de superficie del virus SARS-CoV-2 y va encapsulada en una cubierta lipídica que ayuda a estabilizar el ARN y a facilitar la entrada de la vacuna a las células. La vacuna viene en envases de diez dosis de 0.5 cc, no precisa reconstitución y se conserva entre 2ºC y 8ºC durante 30 días. Puede almacenarse durante seis meses a temperaturas entre -15ºC y -25ºC. El esquema de vacunación es de dos pinchazos separados por al menos 28 días en personas de 18 o más años.

El ensayo incluyó a 3.763 personas (24.8%) con 65 o más años, a 623 con 75 o más años, a 343 (2.3%) con antecedentes de padecimiento de COVID-19 y a 4.114 con factores basales de riesgo para padecer COVID-19 grave, que recibieron todos ellos la vacuna ARN-1273. Más del 96% de voluntarios recibieron la segunda dosis, siendo la media del seguimiento de 64 días (0 a 97) tras la segunda dosis.

Respecto a la seguridad, en los de 18 a 64 años los efectos adversos locales aumentaron con la segunda dosis y fueron más prevalentes en los de menor edad. Los más habituales fueron el dolor (87% y 90%), la hinchazón en el punto de la inyección (6.7% y 12.6%) y la linfadenopatía axilar (11.6% y 16.2%) para la primera y segunda dosis, respectivamente. Aparecieron con mayor frecuencia tras la segunda dosis y en el grupo de edad de 18 a 64 años. En los de 65 o más años, se registró dolor en el 74% y 83.2%, hinchazón en el 4.4% y en el 10.8% y

linfadenopatía axilar en el 6.1% y en el 8.5%, respectivamente. En cuanto a los efectos adversos de tipo sistémico también aumentaron con la segunda dosis y en los de menor edad. Predominó el cansancio (38.4% y 67.6%), las cefaleas (35.3% y 62.8%), las mialgias (23.7% y 61.6%), las artralgias (16.6% y 45.5%) y la temperatura de 38 o más grados (0.9% y 17.4%) en los de 18 a 64 años.

Para los de 65 o más años, predominó el cansancio (33.3% y 58.3%), las cefaleas (24.5% y 46.2%), las mialgias (19.1% y 47.1%), las artralgias (16.4% y 35.0%) y la fiebre (0.3% y 10.0%).

La eficacia alcanzó el 94.1% a los 14 días tras la segunda dosis, siendo ligeramente inferior en los de 65 o más años (86.4%) y no se registraron casos de COVID-19 grave en ninguna de las personas vacunadas. La eficacia a partir de los catorce días de la primera dosis y hasta la recepción de la segunda llegó al 92.1%. En personas de riesgo para padecer complicaciones derivadas de la COVID-19 la eficacia fue del 94.4% en los de 18 a 64 años y del 86.4% en los de mayor edad.

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

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com