

# Efectividad de las vacunas antineumocócicas conjugadas de siete y trece valencias en la otitis media por serotipo vacunal

30/04/2021

*Dagan R, van der Beek B, Ben-Shimol Sh et al. Effectiveness of the seven-and thirteen pneumococcal conjugate vaccine against vaccine-serotype otitis media. Clin Infect Dis published 28 January, 2021*

A pesar de que la implantación en los calendarios infantiles de la vacunación antineumocócica de siete y trece serotipos ha demostrado un impacto en las otitis medias del niño, carecemos de datos de la demostración de una efectividad específica de serotipo frente a la otitis media aguda debido a los escasos cultivos realizados.

Por ello, se plantea este estudio de casos y controles llevado a cabo desde octubre de 2009 hasta julio de 2013 en niños de 5 a 35 meses de edad con otitis media –en general, de características complejas como recurrentes, no respondedora y crónica con derrame- de la que se obtuvo muestras de fluidos para cultivo-.

Se incluyeron 223 casos y 1.370 controles. Los serotipos 19F y 19A causaron entre ambos el 56.1% de los serotipos vacunales. La efectividad de dos dosis de la vacuna fue la siguiente: PnC7 frente a serotipos incluidos de 57.2%, PnC13 frente a tipos incluidos de 77.4%, PnC13 frente a los seis tipos adicionales de 67.4% y de 91.3% frente al 19F. La efectividad de la vacuna PnC13 frente al serotipo 3 llegó al 85.2% y frente al serotipo 19A, las vacunas PnC7 y PnC13

proporcionaron en los de 12 a 35 meses una efectividad del 72.4% (6.2-91.9) y del 94.6%, respectivamente.

Los autores concluyen que ambas vacunas antineumocócicas conjugadas son efectivas frente a las otitis medias complejas causadas por los serotipos que incluyen en su composición.

- [Efectividad de las vacunas antineumocócicas conjugadas de siete y trece valencias en la otitis media por serotipo vacunal](#)
- 

# **Impacto de la vacunación antigripal sobre las prescripciones de amoxicilina en adultos mayores: un estudio de cohorte retrospectivo con datos de Atención Primaria**

30/04/2021

*Rodgers L, Streeter A, Lin N et al. Impact of influenza vaccination on amoxicilin prescriptions in older adults: a retrospective cohort study using primary care data. PLOS published JAnuary 29, 2021*

Las infecciones bacterianas del tracto respiratorio son una complicación frecuente de la gripe que contribuyen a un amplio consumo de antibióticos. En este sentido, la vacunación

antigripal podría ayudar a reducir las prescripciones correctas e incorrectas de antibióticos.

Los autores llevan a cabo un estudio retrospectivo para estimar los efectos de la vacunación antigripal en las prescripciones de amoxicilina de personas mayores de Inglaterra registradas en el *Clinical Practice Research Datalink*. La recomendación de vacunación de los mayores de 65 años comenzó en el país en el año 2000 con un incremento evidente con las temporadas. De los 259.753 pacientes elegibles que no fueron vacunados en 1999 y que tenían 65 o más años, 88.519 recibieron la vacuna en el año 2000.

Al comparar con pacientes no vacunados, los que sí la recibieron fueron más proclives a que se les prescribiera amoxicilina en el año previo a la vacunación con una HR de 1.90. Una vez se tuvieron en cuenta las diferencias entre los grupos, la vacunación antigripal tuvo un efecto beneficioso al disminuir la frecuencia de las prescripciones de amoxicilina en los vacunados.

El asegurar una implantación exitosa de los programas nacionales de vacunación en las personas mayores frente a la gripe puede ayudar a reducir las resistencias antibióticas.

- [Impacto de la vacunación antigripal sobre las prescripciones de amoxicilina en adultos mayores: un estudio de cohorte retrospectivo con datos de Atención Primaria](#)

---

# Infeción oral por virus del

# papiloma humano durante los primeros 6 años de vida, Finlandia

30/04/2021

*Syrjänen S, Rintala M, Sarkola M et al. Oral human papillomavirus infection during the first 6 years of life, Finland. Emerg Infect Dis 2021;27:3*

Las infecciones por el virus del papiloma humano (VPH) pueden encontrarse en la población infantil pero no se conocen completamente las formas de transmisión y sus consecuencias.

Para ello se evalúan muestras orales para 24 genotipos de VPH de 331 niños finlandeses que participaron en el *Finnish Family HPV Study*, desde el nacimiento hasta completar nueve visitas con un tiempo medio de finalización a los 51.9 meses.

Encontraron que la prevalencia de papilomavirus en la cavidad oral varió entre el 8.7% (en la visita de los 36 meses) y el 22.8% (al nacimiento). Se identificaron en el total 18 genotipos, siendo el 16 el más prevalente, seguido del 18, 33, y 6. La infección persistente en niños se asoció con el transporte de VPH de la madre en el momento del nacimiento y con la seroconversión de la madre a un tipo de alto riesgo durante el periodo de seguimiento (odds ratio de 1.60-1.92). Los niños adquirieron su primera infección oral a edades precoces y el status de la madre tiene un impacto capital en el desenlace de la persistencia del virus del papiloma humano en su descendencia. Aunque la mayoría de las infecciones aclararon durante los seis años del seguimiento, se encontró persistencia en el 14.9%.

Los autores concluyen que la infección se puede adquirir sin implicaciones sexuales y la cavidad oral es el lugar más común de la primera exposición al virus, siendo la madre la fuente

más probable.

- [Infección oral por virus del papiloma humano durante los primeros 6 años de vida, Finlandia](#)
- 

# **Inmunogenicidad y seguridad de una nueva vacuna antineumocócica conjugada decavalente en bebés sanos de Gambia: un ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego y de no inferioridad**

30/04/2021

*Clarke E, Bashorun A, Adigweme I et al. Immunogenicity and safety of a novel ten-valent pneumococcal conjugate vaccine in healthy infants in The Gambia: a phase 3, randomised, double-blind, non-inferiority trial. Lancet Infect Dis published online January 28, 2021*

Resultados de seguridad e inmunogenicidad de un ensayo clínico fase III, aleatorio, doble ciego y de no inferioridad de una vacuna antineumocócica conjugada con CRM197 de diez serotipos en 1.503 niños de 6 a 8 semanas de Gambia de la que recibieron tres dosis a las 6, 10 y 14 semanas. La vacuna, producida por el Serum Institute de La India incluía los serotipos 1, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 19A, 19F y 23F, que son los que con mayor frecuencia causan enfermedad neumocócica invasora en países de

baja renta y se comparó con la vacuna ya comercializada del mismo número de serotipos, administrada a 724 niños.

Tras la tercera dosis la inmunogenicidad de la vacuna no fue inferior al comparador, con una menor respuesta para el serotipo 6B y no mostraba interferencias con las vacunas sistemáticas del *Expanded Programme of Immunizations* de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Al administrar una dosis de recuerdo a los nueve meses, se observó una robusta respuesta inmune con alto título de anticuerpos con capacidad opsonofagocítica. La no inferioridad sugiere que esta vacuna tendrá un efecto similar en la prevención de la enfermedad neumocócica respecto a la ya comercializada. Fue similar en cuanto a la seguridad.

En base a estos datos, la OMS ha precualificado a esta vacuna para ser elegible en países Gavi y para ser adquirida por las Naciones Unidas.

- Inmunogenicidad y seguridad de una nueva vacuna antineumocócica conjugada decavalente en bebés sanos de Gambia: un ensayo de fase 3, aleatorizado, doble ciego y de no inferioridad

---

**Una App recoge los efectos adversos de la vacuna y el momento y grado de la protección frente al SARS-**

# CoV-2

30/04/2021

En la revista *The Lancet Infectious Diseases* se recoge un muy interesante artículo proveniente del Reino Unido en el que se exponen los resultados de la reactogenicidad de las vacunas frente a la COVID-19 y la infección por SARS-CoV-2 en usuarios de la app *COVID Symptom Study*. La app, gratuita, surge de una iniciativa comunitaria diseñada para capturar longitudinalmente datos relativos a la pandemia; y en ella, están dados de alta más de 4.5 millones de contribuyentes. Tras identificarse, los usuarios registran diariamente su estado de salud, los resultados de las pruebas de la COVID-19, información demográfica y comorbilidades.

Se identificaron 627.383 usuarios que habían sido vacunados entre el 8 de diciembre y el 10 de marzo, de los que el 55% habían recibido Vaxzevria y el 45% Comirnaty (el 10% de estos registró una segunda dosis). Refirieron efectos adversos locales el 66.2% y sistémicos el 25.4%, siendo los más comunes el cansancio y las cefaleas, especialmente en las primeras 24 horas tras el pinchazo. Curiosamente ambos tipos de reacciones en este estudio prospectivo observacional comunitario de cohortes fueron menos frecuentes que los detectados en la fase III de los ensayos clínicos. Los sistémicos fueron más habituales en los de 55 años o menos y en mujeres. Consistente, también, con los ensayos clínicos, esos efectos fueron más frecuentes tras las segundas dosis de Comirnaty.

En aquellos que referían una infección previa por SARS-CoV-2 la vacunación se asoció con una incidencia incrementada de efectos adversos. En los que recibieron Comirnaty, el 35.8% de los 14.369 que previamente se habían infectado tuvieron una reacción sistémica respecto al 12.3% de los no infectados con anterioridad. Estos mismos hallazgos se registraron para la vacuna Vaxzetria: el 53.1% de aquellos con antecedentes de infección reportaron un efecto sistémico frente al 32.9% de

los que no los tuvieron. Ello podría explicar la existencia de una inmunidad preexistente en los que sufrieron la enfermedad que aumentó la reactogenicidad.

Al analizar los tests positivos al SARS-CoV-2 (PCR o test de flujo lateral) en los usuarios vacunados y no vacunados, se encontró que la protección frente a la infección apareció tan pronto como a los doce días tras recibir la vacuna. Una dosis única de Comirnaty redujo el riesgo de infección en comparación con los controles no vacunados en un 58% a los 12-20 días, 69% a los 21-44 días y 72% a los 45-59 días tras la vacunación. De una manera similar, el riesgo de infección se redujo tras Vaxzevria en un 39% entre los días 12 a 20 y en un 60% entre los días 21 a 44. Estos hallazgos, según los autores de una editorial acompañante, apoyan las estrategias que han optado por retrasar la segunda dosis de vacuna al objeto de maximizar el despliegue de las primeras dosis.

En la mencionada editorial se concluye que el estudio proporciona información muy valiosa para los sanitarios y para el público en general, y que en esta era de rápida diseminación de la información, la comunicación de la “buena ciencia” tiene un papel crucial para reforzar la confianza del público y mejorar, de esa manera, las coberturas de vacunación.

La naturaleza independiente de este estudio liderado por la comunidad proporciona tranquilidad a los ciudadanos reticentes a confiar en los hallazgos de los ensayos clínicos precomercialización liderados por las grandes compañías farmacéuticas.

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

**Pediatra. Comité Editorial A.E.V.**

[janavarroalonso@gmail.com](mailto:janavarroalonso@gmail.com)

---

# El Regulatorio de Brasil no autoriza la vacuna Sputnik V

30/04/2021

Según [The Financial Times](#) la autoridad regulatoria brasileña, ANVISA, ha rechazado la comercialización en el país de la vacuna rusa Sputnik V en base a las dudas generadas en relación al desarrollo y producción de la misma, incluida una escasa información sobre su calidad, eficacia y efectos adversos. En el mismo sentido se ha pronunciado el regulador eslovaco y la canciller alemana. Por su parte, representantes del Instituto Gamaleya han comunicado que proporcionarán toda la información adicional que solicite Brasil y que ya se ha registrado en varios países como Argentina, Bielorrusia, Irán y Siria. Adicionalmente, publicarán en breve los resultados obtenidos en 3.8 millones de rusos, en los que provisionalmente se ha alcanzado una efectividad del 97.6% tras recibir dos dosis de vacuna.

En lo que concierne a la Organización Mundial de la Salud, todavía no tiene fijada ninguna fecha para evaluar la vacuna e incluirla en su portfollio de vacunas para uso en emergencias.

---

# La vacuna de ADN de Inovio y su desarrollo

30/04/2021

Según *Medscape Infectious Diseases*, la compañía farmacéutica

de los Estados Unidos Inovio ha comunicado que el Gobierno de ese país le ha retirado los fondos de investigación para las últimas fases de su vacuna candidata de ADN frente al SARS-CoV-2, lo que le obliga a trasladar el ensayo clínico a otro país. En función de los resultados que se vayan obteniendo con la vacuna INO-4800 buscará *partners* como *China Advaccineo* el *International Vaccine Institute* de Corea.

La compañía se encuentra muy retrasada respecto a sus competidores en el desarrollo de vacunas frente a la COVID-19 toda vez que la FDA puso en pausa el pasado septiembre el ensayo de su vacuna, para reclamar información adicional sobre el dispositivo utilizado para inocular el antígeno vacunal. Este artefacto, desarrollado por la compañía Celectra, genera una leve descarga eléctrica para que el plásmido de ADN penetre en la piel.

Inovio comunicó, también, que continuará con los ensayos de otra vacuna candidata, INO-4802, dirigida a las variantes del coronavirus.

---

## **La respuesta inmune a las vacunas de ARNm en la enfermedad inflamatoria intestinal**

30/04/2021

Según *Medscape Infectious Diseases*, haciéndose eco de un estudio aparecido en *Gastroenterology*, los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) que estén recibiendo tratamiento con agentes biológicos son capaces de generar una

respuesta inmune significativa tras recibir vacunas de ARN mensajero. Los datos proceden de un estudio realizado en la división de gastroenterología del *Icahn School of Medicine* del *Mount Sinaide* Nueva York y participaron en él 48 pacientes (23 con enfermedad de Crohn y 25 con colitis ulcerosa), de los que el 85.4% recibían medicación.

Según los autores, los resultados proporcionan datos iniciales que sugieren que los pacientes con EII, incluso los que se encuentran con medicación inmunosupresora, seroconvierten, especialmente tras la segunda dosis de vacunas de ARN mensajero.

---

## Los Estados Unidos donan 60 millones de dosis de vacuna de AstraZeneca

30/04/2021

Según diversos [medios](#), el Gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica ha anunciado su intención de donar a varias naciones, a partir del mes de mayo, hasta sesenta millones de dosis de la vacuna de AstraZeneca frente a la COVID-19, lo que se une a la donación previa de cuatro millones a Méjico y a Canadá. Todo ello a pesar de que la *Food and Drug Administration* (FDA) todavía no ha autorizado el uso de la vacuna en situaciones de emergencia.

El anuncio surgió a raíz de una conversación mantenida por el presidente Biden con la Primera Ministra de La India. En esa entrevista Biden se comprometió a suministrar a ese país oxígeno, equipos de protección personal y el antivírico Remdesivir.

No se conoce hasta la fecha cuáles serán los países destinatarios de las dosis.

---

# Una segunda vacuna frente a la malaria muestra protección clínica

30/04/2021

En una publicación [preprint](#) se presentan los resultados de un estudio en el que se ensayó una vacuna proteica frente a la malaria basada en bajas dosis de circumsporozoitos, R21, junto a un adyuvante Matrix-M, en 450 niños de 5 a 17 meses habitantes de una zona de alta endemia de la enfermedad de Burkina Faso. Los niños recibieron tres dosis separadas por intervalos de cuatro semanas y con un recuerdo un año más tarde.

La vacuna R21/MM mostró un perfil de seguridad favorable. A los seis meses, el 29.5% de los que recibieron la vacuna con baja dosis de adyuvante, el 26% de los que recibieron la vacuna con alta dosis y el 71.4% de los que recibieron la vacuna control (rabia) desarrollaron malaria clínica.

La vacuna en cuestión, producida por el Jenner Institute del Reino Unido, utiliza la misma proteína que la otra vacuna en uso RTS,S/AS01, Mosquirix, de GlaxoSmithKline.