

Fase III: Ensayo clínico aleatorizado y ciego al observador para evaluar la consistencia de lotes de una nueva vacuna antigripal tetravalente tipo virus-like particles producida en plantas, en adultos de 18 a 49 años de edad

21/05/2021

Ward B, Séguin A, Couillrad J et al. Phase III: Randomized observer-blind trial to evaluate lot-to-lot consistency of a new plant-derived quadrivalent virus like particle influenza vaccine in adults 18-49 years of age. Vaccine 2021;39: 1528-1533

Ensayo clínico fase III de consistencia de lotes de una vacuna antigripal tetravalente, recombinante, tipo *virus-like particle*, producida en la planta *Nicotiana benthamina*, que incluye la hemaglutinina (HA) de cuatro cepas del virus gripal recomendadas para la temporada gripal 2016-2017 del hemisferio norte.

La hemaglutinina se generó en plantas de la familia de la nicotina que se transfectaron con un vector atenuado de las plantas (*Agrobacterium tumefaciens*) que incluye los genes de la HA. La vacuna se recuperó de las plantas transfectadas en la forma de partículas tipo vírico (VLP).

1.200 adultos de 18 a 49 años se aleatorizaron para recibir la vacuna intramuscular con 30 microgramos de HA por cepa de tres lotes secuenciales. Se monitorizaron los efectos locales y sistémicos durante 21 días tras la vacunación y el suero para medir los títulos de anticuerpos anti-HA.

Las respuestas séricas postvacunales de inhibición de la hemaglutinación (HI) cumplieron con los requisitos del *Center for Biologics Evaluation and Research* de los Estados Unidos tanto en el criterio de seroconversión como en el de seroprotección. El incremento medio de los títulos HI fue de 2.5 veces para cada uno de los lotes y se cumplió la consistencia lote a lote con un intervalo de confianza del 95% y con ratios de la media geométrica de anticuerpos entre 0.67 y 1.5 para las cuatro cepas contenidas en la vacuna. No se identificaron efectos adversos ajenos a los encontrados en las vacunas antigripales inactivadas.

- Fase III: Ensayo clínico aleatorizado y ciego al observador para evaluar la consistencia de lotes de una nueva vacuna antigripal tetravalente tipo *virus-like particles* producida en plantas, en adultos de 18 a 49 años de edad

Un estudio observacional sobre la respuesta de anticuerpos tras un refuerzo vacunal primario o posterior

frente a la tos ferina en trabajadores sanitarios de Australia

21/05/2021

McAlister S, van den Biggelaar A, Woodman T et al. An observational study of antibody responses to a primary or subsequent pertussis booster vaccination in Australian healthcare workers. Vaccine available on line 13 february 2021

Estudio observacional llevado a cabo en Australia para conocer, en sanitarios, la duración de los anticuerpos frente a la tosferina generados tras la vacunación con Tdap.

Los sanitarios recibieron en su infancia la vacuna de célula entera. Los autores comparan las respuestas IgG tras una dosis de Tdap (Boostrix) a la semana, al mes y al año, entre los que recibieron de 5 a 12 años antes una dosis de Tdap y los que no.

Encontraron que los que ya habían recibido una dosis tenían mayores concentraciones de IgG prevacunal, aunque con títulos bajos, y era porcentualmente mayor el número de seropositivos que los adultos *naïve*. Tras la dosis de Tdap aumentaron significativamente en ambos grupos las concentraciones de IgG al mes, siendo más rápido en los previamente vacunados. El *waning* de anticuerpos entre el mes y el año fue similar entre ambos para la toxina pertussis y para FHA, pero más rápido para la pertactina en los *naïve*. Basalmente, todos excepto uno, tenían títulos frente a la toxina tetánica y el 75.6% y el 61.3% de de los previamente vacunados tenían títulos protectores IgG frente a la toxina diftérica.

Los autores concluyen que se mantiene la memoria inmune hasta doce años tras la vacunación con Tdap en aquellos que recibieron *priming* con DTPw y siguen recomendando los *booster*

decenales a los sanitarios que trabajan en las áreas pediátricas.

- Un estudio observacional sobre la respuesta de anticuerpos tras un refuerzo vacunal primario o posterior frente a la tos ferina en trabajadores sanitarios de Australia
-

Efectividad en el mundo real de la vacuna recombinante frente al herpes zóster en los dos primeros años posteriores a su autorización

21/05/2021

Izurietta H, Wu X, Forshee R et al. Recombinant zoster vaccine real world effectiveness in the first two years post-licensure. Clin Infect Dis published ahead on line 13 February 2021

La vacuna de subunidades frente al herpes zóster está disponible en los Estados Unidos para los mayores de 50 años en régimen de dos dosis separadas por 2-6 meses. En los ensayos clínicos, la eficacia era superior al 90% pero no se dispone de datos en la vida real.

Para conocerla, se lleva a cabo un estudio de cohortes en mayores de 65 años vacunados y no vacunados. Encontraron una efectividad del 70.1% (69-71) y del 56.9% (55-59) para dos y para una dosis, respectivamente. La efectividad para el régimen de dos dosis no fue significativamente inferior para

las personas de ochenta o más años, para aquellos que recibieron la segunda dosis por encima de los seis meses recomendados o en personas con condiciones basales de autoinmunidad. La vacuna también se mostró efectiva en pacientes con inmunodepresión. Frente a la neuralgia post-herpética la efectividad alcanzó el 76% (68-82).

Los autores, de la FDA de los Estados Unidos, concluyen que se demuestra el beneficio de completar las dos dosis del esquema de vacunación, aunque la efectividad observada en el estudio fue inferior a lo encontrada en los ensayos clínicos, probablemente por las diferencias en la especificidad en las definiciones de los casos y en la composición de las poblaciones.

- [Efectividad en el mundo real de la vacuna recombinante frente al herpes zóster en los dos primeros años posteriores a su autorización](#)

Impacto de la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B sobre la enfermedad meningocócica invasiva en adolescentes

21/05/2021

McMillan M, Wang B, Koehler A et al. Impact of meningococcal B vaccine on invasive meningococcal disease in adolescents. Clin Infect Dis published on line ahead of print 2021 February 15

En el Sur de Australia (cobertura por MATS del 90%) y desde 2017 se está llevando a cabo un ensayo clínico para evaluar el impacto de la vacuna antimeningocócica 4CMenB en el transporte nasofaríngeo de *Neisseria meningitidis* en adolescentes, que sirve también, para evaluar la efectividad de la vacuna sobre la enfermedad invasora por meningococo B en los adolescentes de 16 a 19 años.

Para ello, se diseñó un estudio observacional de los casos en los catorce años previos (2003 a 2016) que se compararon con los de los dos años tras la vacunación con 4CMenB; participó el 62% de los estudiantes de 15 y 16 años. Un total de 30.552 recibieron al menos una dosis de vacuna. El número de casos de enfermedad invasora aumentó un 10% anual desde 2003 con un pico de 10 casos en 2015. Una vez que comenzó el ensayo, esa incidencia se redujo a 5 en 2017/2018 y a 1 en 2018/2019, por debajo del número esperado de 9.9 y de 10.9, respectivamente en los de 16 a 19 años. Estos datos corresponden a una reducción global en el número de casos del 71% (15-92) desde 2016 con $p=0.02$ y sin casos en los adolescentes vacunados. No se evidenció protección indirecta en el grupo de edades de 0 a 4 años y hubo aproximadamente quince casos menos de enfermedad invasora por meningococo B en adolescentes en el periodo postvacunal respecto del número previsto.

- [Impacto de la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B sobre la enfermedad meningocócica invasiva en adolescentes](#)