

Estudio observacional de seguridad post-comercialización de la vacuna frente al meningococo B (4CMenB) incluida en el programa de inmunización rutinario del Reino Unido

31/07/2021

Hall G, Douglas I, Heath P et al. Post-licensure observational safety study after meningococcal B vaccine 4CMenB vaccination within the routine UK immunisation program. Vaccine available on line 4 May 2021

Evaluación de la seguridad de la vacuna antimeningocócica B recombinante de cuatro componentes en el Reino Unido en el contexto de los cuidados primarios rutinarios, enfatizando especialmente en las convulsiones, convulsiones febriles y enfermedad de Kawasaki como desenlaces primarios y encefalomielitis aguda diseminada, síndrome de Guillain-Barré y anafilaxia como secundarios.

Participaron 460 consultas asistenciales y la población consistió en niños con edades entre 1 y 18 meses que desde el 1 de mayo de 2015 recibieron una o más dosis de la vacuna 4CMenB durante el periodo de observación (para algunos desenlaces llegó hasta diciembre de 2018).

107.231 niños recibieron una o más dosis. La mayoría de las exposiciones a la vacuna (93%) ocurrieron en el mismo día de la recepción de otras vacunas recomendadas en el calendario sistemático del país. Se registraron 43 convulsiones en los

primeros seis días tras la administración de 239.505 dosis, así como 23 convulsiones febriles. También se registraron cuatro casos de enfermedad de Kawasaki entre los días 1 a 28 tras 194.929 dosis administradas. Las ratios de la tasa ajustada de incidencia que incluían todas las exposiciones a la vacuna fue de 1.43 (1.02-2.02) para las convulsiones y de 1.72 (1.08-2.75) para las febriles. No hubo los casos suficientes para modelar la enfermedad de Kawasaki y no hubo casos de desenlaces secundarios en los periodos de riesgo asociados con la vacunación. Los autores concluyen que se detectó un riesgo incrementado de convulsiones febriles/afebriles, aunque no fue posible atribuir los hallazgos a una vacuna específica dado que la mayoría de las dosis de 4CMenB se administraron conjuntamente con otras del calendario.

- **Estudio observacional de seguridad post-comercialización de la vacuna frente al meningococo B (4CMenB) incluida en el programa de inmunización rutinario del Reino Unido**

Efectividad de la vacunación antigripal durante 8 años en la cohorte de hogares HIVE: ¿hay evidencia de protección indirecta?

31/07/2021

Malos R, Petrie J, Callear A et al. Effectiveness of influenza vaccines in the HIVE household cohort over 8 years: is there evidence on indirect protection? Clin Infect Dis published on

May 5, 2021

Ante la ausencia de datos relativos a que los programas de vacunación antigripal proporcionen protección a los no vacunados (protección indirecta), los autores intentan determinar los efectos directos, indirectos y totales de la vacuna en un estudio de cohortes llevado a cabo en los Estados Unidos (*Household Influenza Vaccine Evaluation*, HIVE).

Utilizaron para ello datos longitudinales de la cohorte HIVE entre 2010-2011 y 2017-2018, con 3.909 individuos de 911 domicilios y un total de 9.371 personas-año. Calcularon las tasas brutas de incidencia de gripe en domicilios según el nivel de cobertura de vacunación (completamente no vacunados, baja cobertura, 0% a 50%, moderada, 50% a 99%) y completamente vacunados.

Encontraron que la efectividad directa frente a cualquier tipo de gripe fue del 30.2% (IC 95%: 14-43), siendo superior para A/H1N1, 43.9% (IC 95%: 4-63) y para el tipo B, 46.7% (IC 95%: 17-57), respecto al subtipo H3N2, 31.7% (IC 95%: 10-48). Fue mayor en niños y jóvenes, 42.4% (IC 95%: 10-63) que para los adultos, 18.6% (IC 95%: -6 a 38). La incidencia de gripe fue superior en los convivientes no vacunados y menor a cualquier nivel de vacunación en domicilios. Se encontró escasa evidencia de efectividad indirecta tras el ajuste por potenciales factores de confusión: la efectividad total fue del 56.4% (IC 95%: 30-72) en convivientes en domicilios con bajas coberturas de vacunación, del 43.2% (IC 95%: 19-60) en los de coberturas moderadas y del 33.0% (IC 95%: 12-49) en los domicilios con vacunación total.

Los autores concluyen que en el estudio prospectivo de ocho años se demostró protección directa moderada frente a la gripe sintomática. Demostraron, también, efectividad total significativa similar en domicilios con distintas coberturas de vacunación y no fue evidente la protección indirecta de los no vacunados que habitan en domicilios con otros vacunados.

- [Efectividad de la vacunación antigripal durante 8 años en la cohorte de hogares HIVE: ¿hay evidencia de protección indirecta?](#)
-

Efectividad de la vacuna bivalente frente al VPH tras la inmunización rutinaria: protección contra infecciones genitales incidentes por VPH con un esquema reducido de dosis

31/07/2021

Hoes J, King A, Schurink-van't Klooster t et al. Vaccine effectiveness following routine immunization with bivalent HPV vaccine: protection against incident genital HPV infections from a reduced-dosing schedule. J Infect Dis published on line May, 8 2021

Estudio de cohortes llevado a cabo en Holanda para evaluar, a cuatro años tras su aplicación, la efectividad de la vacuna frente a papilomavirus humano (HPV) en un esquema de dos dosis frente a tres en chicas preadolescentes. En ese país se produjo una simplificación del esquema en 2014.

Las participantes rellenaban anualmente un cuestionario y proporcionaron una muestra vaginal, tomada por ellas mismas, para determinar las infecciones causadas por 25 tipos

distintos de virus.

Incluyeron a 2.017 chicas, de las que el 54.2% habían recibido dos dosis de vacuna bivalente. Las tasas de incidencia para tipos específicos oscilaron entre el 0.0 y 9.1/1.000 personas-año en no vacunadas y entre 0.0 y 5.0 /1.000 personas-año. Los más prevalentes fueron el HPV51 (alto riesgo oncogénico) y el HPV74 (bajo riesgo oncogénico). La efectividad ajustada frente a las infecciones incidentes por tipos 16 y 18 fue del 84.0% (IC 95%: 27-96) y del 86.5% (IC 95%: 40-97) frente a los tipos con protección cruzada (31/33/45). Frente a los tipos de alto riesgo 16/18/31/33/45/52/58 fue de 64.9% (IC 95%: 20-81) y del 51.7% (IC 95%: -3.1 a 77) para los de bajo riesgo 6 y 11.

Los autores concluyen que una pauta de dos dosis es efectiva en la prevención de las infecciones por los oncotipos 16 y 18, ofreciendo protección para tipos no incluidos en la vacuna. La efectividad es similar a la obtenida con esquemas vacunales de tres dosis.

• Efectividad de la vacuna bivalente frente al VPH tras la inmunización rutinaria: protección contra infecciones genitales incidentes por VPH con un esquema reducido de dosis