

Primera revisión sistemática y meta-análisis sobre el riesgo de Guillain Barré y vacunas frente al VPH

02/02/2022

El síndrome de Guillain-Barré (SGB) es una enfermedad autoinmune poco frecuente que acontece tras infecciones virales o bacterianas, y muy raramente, puede relacionarse con la administración de una vacuna. Los ensayos clínicos llevados a cabo antes de la autorización de las vacunas profilácticas frente al VPH no determinaron una asociación entre su administración y el SGB, pero un estudio francés publicado en 2017 informó de un aumento del riesgo relativo en las personas vacunadas.

Aunque, hasta el momento, no existe evidencia de una asociación entre la vacunación frente el VPH y cualquier trastorno autoinmune, tampoco existía una revisión sistemática de la literatura que investigase específicamente su posible asociación con el SGB. Con este propósito, los autores de [un trabajo publicado en Eurosurveillance](#) han evaluado la evidencia disponible sobre el riesgo de SGB tras la vacunación del VPH mediante la inclusión de ensayos controlados aleatorizados (ECA) y estudios no aleatorizados realizados con posterioridad a la comercialización de las vacunas de 2, 4 y 9 valencias, a través de una revisión sistemática de la literatura y un meta-análisis.

Para ello realizaron búsquedas en Embase, MEDLINE y Cochrane de trabajos en los que se informara sobre el riesgo de SGB en personas de ≥ 9 años vacunadas frente al VPH, publicados entre el 1 de enero de 2000 y el 4 de abril de 2020, excluyendo aquellos estudios que no incluyeran un grupo comparativo.

De 602 trabajos identificados, formaron parte del análisis 25. En 22 de estos estudios no se observó un aumento del riesgo, mientras que en tres se identificó una señal de aumento del mismo. Con las limitaciones inherentes al diseño de los estudios incluidos en el análisis (en su mayoría fueron estudios de registro, heterogeneidad de las definiciones de caso de SGB, en el diseño y en los grupos de control), los resultados de la revisión sistemática y meta-análisis indicaron que el riesgo absoluto y relativo de SGB tras la vacunación es muy bajo, alejado de la significación estadística.

Los autores consideran que el bajo riesgo potencial de SGB tras la vacunación frente al VPH debería tener un impacto mínimo en la consideración del riesgo para implementar adecuadamente los programas de vacunales, estimulando la confianza y, en última instancia, la aceptación de la vacunación. Desde un prisma de salud poblacional, se necesitaría vacunar a, al menos, un millón de personas para generar un caso adicional de SGB, mientras que [el número necesario a vacunar \(NNV\) para prevenir un caso de cáncer de cuello uterino es de aproximadamente 300](#).

La AEMPS autoriza la fase III de la vacuna de HIPRA

02/02/2022

La [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#) ha autorizado a la farmacéutica española HIPRA el inicio de la fase III de la vacuna frente a la COVID-19, que se llevará a cabo en veinte hospitales españoles, italianos y portugueses con un total de 3.000 participantes que ya hayan recibido una

pauta de primovacunación de Comirnaty, Spìkevax, Vaxzevria o de Janssen. También pueden participar aquellos que padecieron la enfermedad, sin ingreso hospitalario, al menos, un mes antes. En esa población se estudiará la seguridad y tolerancia de esa dosis de refuerzo. Los del grupo placebo recibirán una vacuna comercializada frente a la COVID-19 y no un placebo.

Se trata, en definitiva, del primer ensayo fase III de una vacuna desarrollada en nuestro país. La vacuna es de nanopartículas proteicas recombinantes adyuvada con MF59.