

Seguridad y reactogenicidad de una formulación líquida de vacuna frente al rotavirus humano (sin circovirus porcino): un estudio multinacional de fase III, aleatorizado y ciego al observador

24/06/2022

Lung Lau Y, Leung T, Sirvan Cetin B et al. Safety and reactogenicity of a liquid formulation of human rotavirus vaccine (porcine circovirus-free): A phase III, observer-blind, randomized, multi-country study. Vaccine 2022;40:2184-2190

Tras la detección de restos de circovirus porcino en la vacuna monovalente de GlaxoSmithKline frente al rotavirus, la farmacéutica ha desarrollado una vacuna libre de circovirus tipo 1 y 2 (PCV-1 y PCV-2) en presentación líquida, cuya reactogenicidad, seguridad e inmunogenicidad se estudió en estudios previos. En el que se desarrolla ahora, que es un fase III, ciego al observador, aleatorizado, controlado y multicéntrico, se generan datos adicionales de reactogenicidad y de seguridad.

Se incluyeron 667 y 674 niños de 6 a 12 semanas que recibieron dos dosis separadas por 1-2 meses de vacuna líquida o liofilizada, respectivamente.

La frecuencia de efectos adversos solicitados fue comparable

entre ambas presentaciones, siendo la irritabilidad lo más común. Entre los no solicitados se reportaron en el 29.7% y en el 30.6% en los que recibieron presentación líquida frente a los que la recibieron liofilizada, respectivamente. Los efectos adversos más reportados fueron la infección del tracto respiratorio superior y del tracto urinario. Un caso de estreñimiento en la presentación líquida se consideró como potencialmente asociado a la vacunación. No se registró ningún caso de fallecimiento.

Los autores concluyen que los resultados muestran que los perfiles de seguridad entre ambas presentaciones son similares.

- Seguridad y reactogenicidad de una formulación líquida de vacuna frente al rotavirus humano (sin circovirus porcino): un estudio multinacional de fase III, aleatorizado y ciego al observador

Riesgo de lesiones en el hombro después de la vacunación: un estudio de base poblacional con datos en el mundo real

24/06/2022

Zheng Ch, Duffy J, Liu I et al. Risk for Shoulder Conditions After Vaccination: A Population-Based Study Using Real-World Data. Ann Intern Med 2022. doi:10.7326/M21-3023

Estudio retrospectivo de cohortes para estimar el riesgo de aparición de lesiones en el hombro tras la vacunación (incluida la bursitis deltoidea) y evaluación de los posibles factores de riesgo.

El estudio incluyó a personas de tres o más años que habían recibido una inyección intramuscular en el deltoides entre abril 2016 y diciembre 2017.

De 3.758.764 vacunas administradas se identificaron 371 casos de patologías en el hombro, lo que supone una incidencia estimada de 0.99% (IC95%: 0.89-1.09) por cada 1.000 vacunaciones. La incidencia fue superior llegando a 1.22% (IC95%: 1.10-1.35) en adultos de 18 o más años, mientras que fue de 0.05% (IC95%: 0.02-0.14) en los de 3 a 17 años. Los factores de riesgo encontrados que se pudieron asociar a las patologías fueron la edad avanzada, sexo femenino, aumento del número de visitas ambulatorias en los seis meses previos a la vacunación y recepción de la vacuna antineumocócica conjugada. Respecto a las vacunas antigripales, las tetravalentes se asociaron con la patología en cuestión y la administración simultánea de varias vacunas también se asoció con un mayor riesgo en las personas de edad avanzada.

Los autores concluyen que este estudio de base poblacional sugiere que existe un riesgo absoluto pequeño de daño en el hombro tras la vacunación por lo que es conveniente estar atentos a los factores de riesgo encontrados en el mismo.

- Riesgo de lesiones en el hombro después de la vacunación: un estudio de base poblacional con datos en el mundo real

Efectividad de la vacuna tetravalente frente al virus del papiloma humano tras 12 años desde su introducción en Madrid, España

24/06/2022

Hernández-Aguado J, Sánchez Torres D, Martínez Lamela E et al. Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine Effectiveness after 12 Years in Madrid (Spain). Vaccines 2022;10:387

Estudio de cohortes estratificado en dos grupos según hubieran recibido o no la vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH) en el que se compara la prevalencia de la infección y de anomalías cervicales en mujeres de 25 a 26 años previamente vacunadas con VPH4v en ambos grupos. Al comenzar en España el programa gratuito de vacunación en 2007 para las niñas de 11-14 años, la primera cohorte vacunada estuvo constituida por mujeres que cumplieron 25 años en 2018.

El estudio incluyó 790 mujeres y la tasa global de infección fue 40.09% en las vacunadas frente al 40.6% en no vacunadas, con una reducción significativa en vacunadas de la prevalencia de VPH6 (0% vs 1.3%) y VPH16 (2.4% vs 6.1%) y también en la prevalencia de anomalías citológicas asociadas a VPH16 del tipo de ASCUS (2.04% vs 14%), de LSIL (2.94% vs 18.7%) y de HSIL (0% vs 40%). En relación a los VPH de alto riesgo, la prevalencia global fue del 28.6% frente al 30.5% en vacunadas y no vacunadas, respectivamente.

Los autores, tras exponer las limitaciones del estudio ("n" pequeña para analizar el HSIL y para detectar diferencias para HPV 11 y 18), concluyen que se demuestra la efectividad de la vacuna a la hora de reducir la prevalencia de los tipos 6 y

16, así como las alteraciones citológicas en las mujeres vacunadas en la etapa escolar.

- [Efectividad de la vacuna tetravalente frente al virus del papiloma humano tras 12 años desde su introducción en Madrid, España](#)
-

Moderna anuncia buenos resultados de su vacuna bivalente frente a BA.4 y BA.5

24/06/2022

La farmacéutica [Moderna](#) ha comunicado buenos resultados de su vacuna bivalente mRNA-1273.214 (que contiene la cepa original y la ómicron BA.1) frente a las variantes BA.4 y BA.5 del SARS-CoV-2. En la fase II/III la vacuna indujo la producción de anticuerpos neutralizantes al mes de administrar una dosis de 50 microgramos de la vacuna bivalente, que suponía el segundo recuerdo tras el *priming* y la primera dosis de vacuna mRNA-1273.214. Concretamente, aumentó los títulos en 5.4 veces por encima de los niveles basales, independientemente del estado sérico previo y en 6.3 veces en los basalmente seronegativos. No obstante, fueron 3 veces inferiores a los previamente reportados frente a la variante BA.1. La reactogenicidad fue aceptable con un perfil de seguridad similar al de la vacuna original.

A la vista de los resultados, Moderna remitirá el *dossier* científico al regulatorio con carácter de urgencia para poder suministrar la vacuna a partir del mes de agosto.

Brote de enfermedad meningocócica en Florida

24/06/2022

El [Departamento de Salud del Estado de Florida](#) ha comunicado la existencia de un brote de enfermedad meningocócica con un número de casos a lo largo de este año que sobrepasa la media de los últimos cinco años. El brote se concentra primariamente en hombres homosexuales y bisexuales.

El serogrupo implicado es el C, por lo que las autoridades sanitarias instan a esta población a recibir la vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente. En otros condados del Estado también han comunicado casos en estudiantes universitarios, pero en este caso causados por el serogrupo B.