

# Prevención de *Neisseria gonorrhoeae* con la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B: un estudio de cohorte emparejado en el sur de California

26/08/2022

*Bruxvoort K, Lewnard J, Chen L et al. Prevention of Neisseria gonorrhoeae with meningococcal B vaccine: a matched cohort study in Southern California. Clin Infect Dis published online ahead of print June 1, 2022*

Al compartir el gonococo parte de su genoma con *Neisseria meningitidis*, especialmente algunos determinantes antigénicos críticos de la vesícula de membrana externa, los autores llevan a cabo un estudio de cohortes apareadas entre 2016 y 2020 para examinar la asociación entre la vacuna antimeningocócica B (4CMenB) y la infección gonorreica en jóvenes y adultos jóvenes adscritos al Kaiser Permanente Southern California.

Los vacunados se aparearon 4:1 a receptores de una vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente (MenACWY).

El estudio incluyó 6641 receptores de 4CMenB y 26741 de MenACYW. En el periodo de seguimiento las tasas de incidencia por 1000 personas-año fue de 2.0 y de 5.2 para 4CMenB y MenACYW, respectivamente. En los análisis ajustados, las tasas de gonorrea fueron un 46% inferiores en vacunados con 4CMenB respecto de los que recibieron la vacuna tetravalente (HR: 0.54 con IC 95%: 0.34-0.86), con cifras similares de infección por *Chlamydia* entre ambos grupos.

Los autores concluyen que los resultados encontrados junto a los observacionales previos apoyan el que se prosiga con los ensayos clínicos en marcha.

- [Prevención de \*Neisseria gonorrhoeae\* con la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B: un estudio de cohorte emparejado en el sur de California](#)

---

# Inmunogenicidad a largo plazo de un refuerzo vacunal frente la tos ferina en adultos jóvenes y niños en función de los preparados vacunales recibidos en la infancia

26/08/2022

*Versteegen P, Marinovic B, van Gageldonk P et al. Long-Term Immunogenicity upon Pertussis Booster Vaccination in Young Adults and Children in Relation to Priming Vaccinations in Infancy. Vaccines 2022;10:693*

Estudio de intervención fase IV llevado a cabo en Holanda para evaluar la inmunidad a largo plazo tras la administración de una dosis extra de vacuna de tosferina en niños y en adultos.

Los niños de nueve años que recibieron *priming* vacunal en el primer año de vida (2, 3, 4 y 11 meses) con una vacuna holandesa de célula entera (wP, n=49) o una vacuna acelular (aP, n=59) que habían recibido un *booster* de vacuna acelular en

la edad preescolar (a los cuatro años) fueron seleccionados para una dosis extra de vacuna acelular. Los adultos de 25 a 29 años (n=86) que tuvieron *priming* con célula entera en la infancia no recibieron recuerdo en preescolar pero sí en la edad adulta. Ambos grupos fueron seguidos durante seis años aproximadamente.

Tras el *booster*, las respuestas de anticuerpos frente a la tosferina fueron más heterogéneas, pero más altas, en general, en los adultos en comparación con los niños. Un modelaje adicional mostró que las concentraciones de anticuerpos permanecieron altas durante al menos una década. Los parámetros séricos indicativos de una tosferina reciente se encontraron más a menudo en los niños primovacunados con aP (12%) en comparación con los primovacunados con célula entera (2%), lo que sugiere que el *booster* en el grupo aP ofrece una menor protección a largo plazo frente a la infección por *Bordetella pertussis*, consecuentemente, también frente a la transmisión.

Los autores concluyen con que sus resultados apuntan a que un *priming* y *booster* con vacuna acelular no son suficientes para evitar la circulación y la transmisión, mientras que los adultos con primovacunación con célula entera pueden beneficiarse de una mejora en la protección a largo plazo.

- [Immunogenicidad a largo plazo de un refuerzo vacunal frente la tos ferina en adultos jóvenes y niños en función de los preparados vacunales recibidos en la infancia](#)

---

## **Inmunogenicidad de una vacuna**

# **virus-like particle bivalente frente al norovirus en niños de 1 a 8 años de edad: un estudio aleatorizado de fase 2, doble ciego**

26/08/2022

*Vesikari T, Saez-Llorens X, Blazevic V et al. Immunogenicity of a bivalent virus-like particle norovirus vaccine in children from 1 to 8 years of age: A phase 2 randomized, double-blind study. Vaccine 2022;40:3588-3596*

Las infecciones por norovirus desempeñan un importante papel como causa de gastroenteritis aguda en todo el mundo, generando cuadros de gravedad variable que pueden ser especialmente severos en niños pequeños y ancianos. Además, en la actualidad, no existe una profilaxis específica, por lo que se hace necesario el estricto cumplimiento de medidas de higiene sanitaria para su prevención.

En este trabajo se presentan los resultados de la fase II de un ensayo clínico de una vacuna bivalente (*virus-like particle*, TAK-214) frente a la gastroenteritis por norovirus relativos a su inmunogenicidad en niños sanos de uno a ocho años distribuidos en dos cohortes (1 a 3 años y 4 a 8 años con 120 niños por cohorte) reclutados en Finlandia, Panamá y Colombia.

Los participantes fueron aleatorizados en cuatro grupos para recibir una o dos dosis intramusculares (separadas por 28 días) de la vacuna TAK-214 en cuatro formulaciones según la concentración de antígeno y de los genotipos de norovirus GI.1 o GII.4c, todas ellas adyuvadas con hidróxido de aluminio.

La tolerancia fue buena para todas las formulaciones y los efectos adversos solicitados fueron, en su mayoría, leves o moderados, no aumentando tras la segunda dosis. En el día 29 tras la primera dosis las tasas de serorespuesta (TSR) fueron del 82-97% y 81-96% para GI.1 (pan-Ig y anticuerpos que bloquean receptores HBGA, específicamente). Las TSR fueron 79-97% para los de 1 a 3 años y 80-91% para los de 4 a 8 años. Los anticuerpos persistieron hasta el día 120 de seguimiento.

Los autores concluyen que todas las formulaciones de la vacuna TAK-214 fueron bien toleradas e indujeron una respuesta inmune robusta y duradera tras una dosis, que aumentó tras la recepción de una segunda dosis.

- [Inmunogenicidad de una vacuna virus-like particle bivalente frente al norovirus en niños de 1 a 8 años de edad: un estudio aleatorizado de fase 2, doble ciego](#)

---

## **El Tribunal Constitucional alemán ratifica la obligatoriedad de la vacunación frente al sarampión en los niños**

26/08/2022

Según noticias de [Reuters](#), el Tribunal Constitucional de Alemania con fecha 18 de agosto mantiene la obligatoriedad de la vacunación infantil frente al sarampión tras un recurso interpuesto por algunos padres. En su decisión final, el tribunal de Karlsruhe dijo que a pesar de que la

obligatoriedad interfiere en los derechos de los niños y de sus padres, está justificada debido al alto riesgo de infección sarampionosa con el potencial de causar daños graves.

La obligatoriedad se instauró en marzo 2020 y requiere que se vacunen para acudir a guarderías u otras instalaciones infantiles. La única excepción que contempla la norma es una contraindicación médica a recibir la vacuna.

---

## La EMA comienza a estudiar el dossier de la vacuna coreana SKYCovion

26/08/2022

El [Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento \(CHMP\)](#) ha comenzado el proceso de revisión continuada (*rolling review*) del *dossier* científico de la vacuna surcoreana frente al SARS-CoV-2 SKYCovion remitido por la farmacéutica [SK Chemical GmbH](#). La vacuna está adyuvada y contiene nanopartículas autoensambladas dirigidas frente al *receptor binding domain* (RBD) de la proteína S de superficie. La vacuna ha sido diseñada por el Institute for Protein Design de la Universidad de Washington e incluye el adyuvante pandémico de GlaxoSmithKline AS03. Su desarrollo lo ha apoyado la Bill and Melinda Gates Foundation y la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI).

En la fase III de los ensayos clínicos, dos dosis de la vacuna indujeron respuestas de anticuerpos neutralizantes con un perfil de reactogenicidad similar a la vacuna Vaxzevria, que fue empleada como control. Tras una dosis de recuerdo de

SKYConvion, se constató en primates no humanos respuesta frente a la subvariante BA.1 de ómicron.

---

# **Efectividad de la vacunación antigripal en la reducción de eventos cardiovasculares en pacientes con insuficiencia cardíaca: una revisión sistemática y un meta-análisis**

26/08/2022

*Gupta Ch, Sachdeva A, Khamar I et al. Effectiveness of the influenza vaccine at reducing adverse events in patients with heart failure: A systematic review and meta-analysis. Vaccine 2022;40:3433-3443*

A pesar de que es evidente la existencia de una asociación entre el padecimiento de la gripe y eventos cardiovasculares adversos en pacientes con fallo cardíaco, es incierto el efecto de la vacuna antigripal en evitarlos.

Para determinar si a esos efectos la vacuna pudiera desempeñar algún papel, se plantea una revisión sistemática y un meta-análisis, revisando las bases de datos de MEDLINE y EMBASE. Los estudios candidatos a revisar por los investigadores incluyeron a pacientes con fallo cardíaco que recibieron la vacuna antigripal y que reportaron desenlaces hasta doce meses

después de su recepción. Otros desenlaces que se estudiaron fueron: la mortalidad y hospitalizaciones por todas las causas, la mortalidad cardiovascular, el infarto cerebral o miocárdico no letales.

Tras la síntesis de siete estudios no aleatorios con 247.842 pacientes, se evidenció que el riesgo de mortalidad por todas las causas se redujo con carácter significativo en los doce meses siguientes de un fallo cardíaco en pacientes vacunados frente a la gripe (RR: 0.75 con IC 95%: 0.71-0.79) con muy baja certidumbre de evidencia. El riesgo de mortalidad cardiovascular también se redujo significativamente (RR: 0.77 con IC 95%: 0.73-0.81) y con bajo nivel de certidumbre. El riesgo de hospitalización por todas las causas fue mayor en pacientes vacunados con fallo cardíaco (RR: 1.24 con IC 95%: 1.13-1.35) en base a dos estudios con muy bajo nivel de certidumbre y con una heterogeneidad considerable.

Los autores concluyen que la vacuna antigripal parece reducir los eventos cardiovasculares, aunque con bajo o muy bajo nivel de certidumbre. Se precisan ensayos clínicos aleatorizados y controlados para aportar mayor grado de evidencia.

- Efectividad de la vacunación antigripal en la reducción de eventos cardiovasculares en pacientes con insuficiencia cardíaca: una revisión sistemática y un meta-análisis

---

## **Efectividad e impacto de la vacunación frente al virus**

# del papiloma humano tras 12 años desde su introducción en los Estados Unidos de América, 2003 a 2018

26/08/2022

*Rosenblum H, Lewis R, Gargano et al. Human Papillomavirus Vaccine Impact and Effectiveness Through 12 Years After Vaccine Introduction in the United States, 2003 to 2018. Ann Intern Med. doi:10.7326/M21-3798*

Estimación del impacto de la vacuna tetravalente frente al virus del papiloma humano en las infecciones prevalentes por tipos vacunales en mujeres estadounidenses y la efectividad de la vacuna en varones, ambos entre 14 y 24 años de edad y con experiencia sexual.

La vacuna se introdujo en el país en 2006 para mujeres y en 2011 para varones. Los datos se obtuvieron de las encuestas nacionales NHANES llevadas a cabo en 2003-2006 y en 2007-2010, 2011-2014 y 2015-2018.

En mujeres de 14 a 24 años el impacto (prevalencia de tipos vacunales en era vacunal y no vacunal) de la vacuna tetravalente entre 2015 y 2018 fue del 85%, con un 90% en vacunadas y un 74% en no vacunadas. No se encontró un descenso significativo en la prevalencia de los tipos no incluidos en el preparado vacunal. La efectividad de la vacuna en mujeres osciló entre el 60% y el 84% durante la era vacunal y fue del 51% para hombres entre 2013 y 2016.

A pesar de las limitaciones del estudio (historia de vacunación aportada por los padres o por los estudiados y números bajos en algunos subgrupos), los autores concluyen que, con datos representativos de la nación, se ha observado

un aumento del impacto de la vacunación y un efecto de protección comunitaria, y que, aunquela detección de los tipos vacunales en adolescentes y adultos jóvenes ha ido descendiendo, han aumentado las tasas de detección de algunos oncogénicos no vacunales. Ello implica que debe de mantenerse la vigilancia periódica de la prevalencia de los tipos de papiloma de alto riesgo.

- Efectividad e impacto de la vacunación frente al virus del papiloma humano tras 12 años desde su introducción en los Estados Unidos de América, 2003 a 2018
- 

## **Epidemiología de la tos ferina en Noruega entre 1998 y 2019: efecto directo e indirecto de las dosis de refuerzo infantiles**

26/08/2022

*Seppälä E, Kristofersen A, Boas H et l. Pertussis epidemiology including direct and indirect effects of the childhood pertussis booster vaccinations, Norway, 1998–2019. Vaccine 2022;40:3142-3149*

Evaluación en Noruega del efecto de una dosis de recuerdo de vacuna acelular frente a la tosferina en la incidencia de esa enfermedad en diferentes grupos de edad. En ese país se introdujo la vacuna acelular en series primarias en 1998 con recuerdos a los 7-8 años en 2006 y a los 15-16 en 2013.

Incluyeron todos los casos de *pertussis* notificados al Sistema de vigilancia entre 1998 y 2019 y estimaron las ratios de las tasas de incidencia para cada grupo de edad entre 2006 y 2012, así como para 2013 a 2019.

En el periodo 1998-2019 se notificaron 74.675 casos y, coincidiendo con la introducción del *booster*, entre 2006 y 2013 la tasa de incidencia descendió en los de 8 a 15 años de 433 a 199/100.000 con una IRR de 0.89 (IC 95%: 0.88-0.90). Un descenso similar se apreció entre 2013 y 2019 en los de 16 a 19 años, de 171 a 77/100.000 con una IRR de 0.84 (IC 95%: 0.82-0.86). No se apreciaron cambios significativos en las tasas de incidencia en los menores de un año entre 2006 y 2012 o entre 2013-2019, pero sí descendieron en ambos periodos en los de 20 a 39 años y en los de más de cuarenta. A pesar de los incrementos sostenidos en las coberturas de vacunación, en 2013-2019 se observó un aumento en las tasas en los de 1 a 7 años y en los de 8 a 15 años.

Los autores sugieren que podría existir una protección indirecta en los adultos, que hay protección directa con el *booster* y que el aumento de casos en los de 1 a 15 años precisa de vigilancia cuidadosa y de evaluación del esquema de vacunación.

- [Epidemiología de la tos ferina en Noruega entre 1998 y 2019: efecto directo e indirecto de las dosis de refuerzo infantiles](#)

---

**Head to head  
postcomercialización de**

# vacunas frente al rotavirus en entornos de alta mortalidad infantil

26/08/2022

La revista The Lancet Infectious Diseases publica un interesante artículo en el que se realiza una comparativa de las vacunas RotaTeq y Rotarix en términos de inmunogenicidad al objeto de examinar los factores una baja respuesta serológica tras las mismas mediante un ensayo clínico aleatorizado fase IV, controlado, abierto y paralelo en dos núcleos urbanos de Bangladesh, entornos con una elevada mortalidad infantil. El trabajo fue financiado por los CDC norteamericanos.

Se incluyeron 1144 lactantes sanos de 6 semanas de edad y nacidos a término, aleatorizados 1:1 por bloques, recibiendo tres dosis de la vacuna RotaTeq a las 6, 10 y 14 semanas de edad (n=571) o dos dosis de Rotarix a las 6 y 10 semanas de edad (n=573), sin vacuna antipoliomielítica oral.

La inmunogenicidad se determinó mediante la seroconversión de IgA específica para ambas vacunas y se comparó la seroconversión de IgA salival en cada brazo del ensayo: a las cuatro semanas para la serie completa de cada vacuna, a las 14 semanas de edad (comparación de dos dosis de RotaTeq VS dos dosis de Rotarix) y las 22 semanas de edad.

Si bien a las 14 semanas de edad, los receptores de RotaTeq presentaron una seroconversión menor que los que recibieron Rotarix (50% y 64 %, respectivamente, con  $p < 0.0001$ ), a las cuatro semanas de finalizar los esquemas completos de inmunización ( $p=0.01$ ) y a las 22 semanas de edad ( $p < 0.0001$ ), los receptores de RotaTeq presentaron seroconversión en mayor proporción. Para ambas vacunas la seroconversión de IgA fue

menor en los no secretores que en los secretores a las 14 semanas ( $p=0.02$ ) y 22 semanas ( $p=0.01$ ). No se detectaron eventos adversos significativos para ninguna de las vacunas.

Los autores del trabajo señalan que RotaTeq indujo respuestas IgA frente al rotavirus de mayor magnitud y duración que Rotarix, aunque enfatizan en la necesidad de evaluar estrategias de vacunación adicionales para mejorar el rendimiento de las vacunas actuales.

---

## **La EMA se reunirá a primeros de septiembre para aprobar las vacunas bivariantes frente a SARS-CoV-2**

26/08/2022

Según la agencia de noticias [Associated Press](#), el ministro de salud de Alemania ha comentado que se prevé que los reguladores del medicamento de la Unión Europea se reúnan el primero de septiembre para considerar la aprobación de una vacuna que proporcione protección frente al SARS-CoV-2 original y frente a la subvariante BA.1 de ómicron. Adicionalmente, se volverá a reunir el 27 de septiembre para revisar una vacuna bivariante frente a la cepa ancestral y frente a la subvariante BA.5.

La noticia viene al hilo de la reciente decisión del regulador británico [MHRA](#) de autorizar una vacuna bivariante de la farmacéutica Moderna, que incluye 25 microgramos de la cepa Wuhan más otros 25 microgramos de la subvariante BA-1.