

Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una vacuna basada en VLP frente al virus del papiloma humano (16 y 18) producida en *Escherichia coli*: análisis final de un ensayo clínico controlado, aleatorizado, doble ciego, de fase 3

18/11/2022

Zhao F, Wu T, Hu Y et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of an Escherichia coli-produced human papillomavirus (16 and 18) L1 virus-like-particle vaccine: end of study analysis of a phase 3, double-blind, randomized, controlled trial. Lancet Infectious Diseases published August 26, 2022

Fase III de un ensayo clínico doble ciego, aleatorio y controlado llevado a cabo en China de una vacuna bivalente (genotipos 16 y 18) frente al virus del papiloma humano (VPH) producida en *Escherichia coli* en el que participaron mujeres de 18 a 45 años sin patologías cervicales y con no más de cuatro contactos sexuales a lo largo de su vida.

La pauta de vacunación consistió en tres dosis de vacuna VPH o de hepatitis E aleatorizadas 1:1, siendo seguidas durante 66 meses. El *outcome* primario fue el de lesiones genitales de alto grado e infección persistente de seis o más meses causadas por los oncotipos 16 y/o 18.

Resultaron elegibles 8.827 mujeres entre 2012 y 2013, excluyéndose 1.455 (embarazadas, en período de lactancia, enfermedades crónicas, inmunodeficiencia o antecedentes de vacunación contra el VPH), por lo que finalmente enrolaron a 7.372. La eficacia de la vacuna frente a las lesiones de alto grado fue del 100% (IC 95%: 67-100), con ninguna afectada en las 3.310 vacunadas y trece casos entre las 3.302 mujeres del grupo control. Frente a la infección persistente, la eficacia llegó al 97.3% (IC 95%: 90-100) con 2 mujeres de 3.262 vacunadas y 73 mujeres de 3.271 en el grupo control. La tasa de efectos adversos graves fue similar entre el grupo vacunado (7.2%; 267 de las 3.691) y el grupo control (7.9%; 290 de las 3.681), aunque ninguno se consideró asociado a la vacunación.

Los autores concluyen que la vacuna producida en *Escherichia coli* se tolera bien y es altamente eficaz frente a las lesiones e infección persistente por tipos 16 y 18, lo que suplementará la disponibilidad mundial y la accesibilidad a la vacuna para la prevención del cáncer cervical.

- Eficacia, seguridad e inmunogenicidad de una vacuna basada en VLP frente al virus del papiloma humano (16 y 18) producida en *Escherichia coli*: análisis final de un ensayo clínico controlado, aleatorizado, doble ciego, de fase 3

Inmunogenicidad a largo plazo de las vacunas antipoliomielíticas oral e

inactivada: un estudio de cohorte retrospectivo realizado en Italia

18/11/2022

Larocca A, Bianchi F, Bozzi A et al. Long-Term Immunogenicity of Inactivated and Oral Polio Vaccines: An Italian Retrospective Cohort Study. Vaccines 2022;10:1329

Las dos vacunas frente a la poliomielitis, oral atenuada y parenteral inactivada, han contribuido a la erradicación mundial de los virus salvajes 2 y 3, al igual que a la eliminación de los poliovirus tipo 1 en la mayoría de los países. Sin embargo, así como se conoce que en más del 80% de los casos persisten los títulos de anticuerpos protectores entre cinco y diez años tras la administración de más de tres dosis de la vacuna oral, no está aun clara la duración de la protección tras recibir la vacuna inactivada.

Por ello, los autores evalúan la seroprevalencia de los anticuerpos neutralizantes y la inmunogenicidad a largo plazo conferida por la vacuna oral y la parenteral en una muestra de estudiantes de medicina de la Universidad de Bari, entre abril de 2014 y octubre de 2020.

Los niveles de anticuerpos neutralizantes frente a poliovirus 1, 2 y 3 estaban presentes en más del 90% de las muestras analizadas, con tasas de más del 99%, más del 98% y entre el 92% y el 99%, respectivamente. La vacuna inactivada generó una mayor respuesta inmune que la oral en relación al tipo 3. Los anticuerpos protectores frente a los tres virus persistieron al menos durante 18 años tras la administración de la última dosis de vacuna.

Los autores concluyen que hasta que no se erradique el poliovirus tipo 1, se precisa de la máxima vigilancia por

parte de las instituciones de salud pública.

- [Inmunogenicidad a largo plazo de las vacunas antipoliomielíticas oral e inactivada: un estudio de cohorte retrospectivo realizado en Italia](#)
-

Eficacia y seguridad a tres años de la vacuna candidata frente el dengue de Takeda (TAK-003)

18/11/2022

Rivera L, Biswal Sh, Sáez-Llorens X et al. Three-year Efficacy and Safety of Takeda's Dengue Vaccine Candidate (TAK-003). Clin Infect Dis 2022;75:107-117

La vacuna atenuada frente al Dengue TAK-003 está siendo evaluada en un amplio ensayo clínico a largo plazo en ocho países en los que la enfermedad es endémica. En el actual *paper* se abordan los datos de seguridad y de eficacia acumulados en más de tres años.

20.099 niños de 4 a 16 años fueron aleatorizados en proporción 2:1 para recibir TAK-003 o placebo, en régimen 0 y 3 meses. El protocolo incluyó un test basal sérico y la detección de todos los casos sintomáticos de dengue.

La eficacia acumulada tras tres años fue del 62.0% (IC 95%: 57-67) frente al dengue confirmado virológicamente y del 83.6% (IC 95%: 77-88) frente a las hospitalizaciones de dengue confirmado. La eficacia fue del 54.3% y del 77.1% para los

casos de dengue confirmado y hospitalizados, respectivamente, en los basalmente seronegativos y del 65.0% y del 86.0% en los basalmente seropositivos. La eficacia frente a dengue confirmado durante el tercer año tras la vacunación descendió al 44.7%, mientras que frente a las hospitalizaciones se mantuvo con un 70.8%.

Respecto a los efectos adversos graves, estos llegaron al 2.9% en el grupo vacunal y al 3.5% en el placebo, pero ninguno de ellos pudo relacionarse con la recepción de la vacuna.

Los autores concluyen que la vacuna de Takeda fue eficaz frente al dengue sintomático a lo largo de tres años y, aunque la eficacia decayó con el tiempo, permaneció robusta frente a los casos graves que precisaron hospitalización. Se prevé la administración de una dosis de recuerdo.

- [Eficacia y seguridad a tres años de la vacuna candidata frente el dengue de Takeda \(TAK-003\)](#)

La ciudad de Palma de Mallorca acogerá el próximo Simposio de la AEV

18/11/2022

Tras ser aprobada su candidatura en la Asamblea de Socios celebrada en Lleida durante el 11º Congreso de la Asociación Española de Vacunología (AEV), el XI Simposio de la AEV tendrá lugar en Palma de Mallorca los días 9 y 10 de noviembre de 2023.

Esta nueva edición se celebrará bajo el lema 'Vacunas, tu

derecho, tu deber' y estará presidida por el Dr. Jordi Reina, Vocal de Asesoramiento Metodológico en Investigación en Vacunas de la nueva Junta Directiva.



Guía de en anafilaxia “GALAXIA 2022”

18/11/2022

Las vacunas representan uno de los principales logros que en materia de salud pública se han alcanzado y constituyen, hoy por hoy, una de las herramientas más seguras de la medicina moderna. No obstante, y a pesar de superar y mantener los más altos estándares de seguridad y eficacia al ser administradas a población preferentemente sana, como cualquier medicamento, no están exentas de riesgos. Si bien las reacciones adversas más frecuentes asociadas a la vacunación suelen ser de tipo local y autolimitadas, las reacciones adversas más graves pueden acontecer, aproximadamente, en una o dos ocasiones por cada millón de dosis de vacunas administradas. Por ello, la

formación de los profesionales sanitarios en el reconocimiento y abordaje de la anafilaxia y la parada cardiorrespiratoria resulta clave en el ámbito de la Vacunología.

Desde la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC) se ha publicado en los últimos días la [Guía Galaxia 2022](#), un documento actualizado de posicionamiento sobre el diagnóstico y el tratamiento de la anafilaxia, consensuado por especialistas de las principales sociedades médicas implicadas en esta enfermedad. Además, para esta edición, la guía se presenta en un formato nuevo de web App, más acorde al estilo actual de consumo de la información científica.



Por ello, consideramos que puede resultar de especial interés para todos los profesionales que desempeñan su actividad en el ámbito de la salud y, especialmente, en relación con la práctica vacunal. Del mismo modo, puede ser especialmente útil para los pacientes, sus familiares y su entorno social al objeto de la creación de ambientes más seguros para las personas alérgicas en riesgo de padecer una anafilaxia.

Impacto de las vacunas antineumocócicas conjugadas en la enfermedad neumocócica invasiva no sensible a los antibióticos en los Estados Unidos

18/11/2022

Bajema K, Gierke R, Farley M. Impact of Pneumococcal Conjugate Vaccines on Antibiotic-Nonsusceptible Invasive Pneumococcal Disease in the United States. J Infect Dis 2022;26:342–51

Evaluación del impacto en el largo plazo de la vacunación antineumocócica conjugada (PnC7 en 2000 y PnC13 en 2010) en la incidencia de enfermedad neumocócica invasora (ENI) no susceptible/sensible al tratamiento antibiótico.

Identificaron los casos de ENI mediante los sistemas de vigilancia del Active Bacterial Core Surveillance de los CDC de los Estados Unidos entre 1998 y 2018 y se clasificaron los aislamientos no susceptibles/sensibles como aquellos resistentes o intermedios a uno o más antibióticos.

En el periodo analizado la incidencia de ENI por serotipos no susceptibles/sensibles disminuyó desde 43.9 a 3.2 por cien mil en niños menores de cinco años y de 19.8 a 9.4 por cien mil en los de 65 o más años. La incidencia de no susceptibles/sensibles incluidos en la vacuna descendió en todos los grupos de edad, mientras que la incidencia de los tipos no vacunales aumento en todas las edades. El mayor

aumento absoluto de ENI por serotipos no vacunales no susceptibles/sensibles aconteció en los mayores de 65 años, pasando de 2.3 a 7.2 por cien mil. Entre 2014 y 2018 los serotipos no susceptibles/sensibles más frecuentemente aislados fueron el 35B, 33F, 22F y 15A.

Los autores concluyen que la incidencia de ENI descendió tras la introducción de las vacunas antineumocócicas conjugadas en los calendarios de vacunación, aunque se ha constatado un aumento reciente de los tipos no vacunales no susceptibles/sensibles, especialmente en las personas mayores. Las nuevas vacunas, que incluyen el 22F y 33F pueden ayudar a reducir las ENI causadas por neumococos no susceptibles/sensibles a antibióticos.

- [Impacto de las vacunas antineumocócicas conjugadas en la enfermedad neumocócica invasiva no sensible a los antibióticos en los Estados Unidos](#)

Revacunación y recurrencia de eventos adversos en pacientes con eventos adversos tras la vacunación

18/11/2022

Muñoz C, MacDonald B, Pham-Huy A et al. Revaccination and Adverse Event Recurrence in Patients with Adverse Events Following Immunization. J Pediatr 2022 published August 22, 2022

Estudio observacional retrospectivo para estimar el riesgo de

recurrencia de efectos adversos post-vacunación y para determinar si en aquellos pacientes con una sospecha de alergia vacunal, la positividad de una prueba cutánea se asociaba con una recurrencia del efecto adverso.

La información de los pacientes procedía de la evaluación del Canadian Special Immunization Clinic Network entre 2013 y 2019, efectuada en aquellos que precisaban revacunación por una reacción adversa previa (RA) asociada temporalmente a la recepción de una vacuna.

Se evaluaron 627 RA de 588 participantes, de las que 570 aparecieron en personas menores de 18 años. Las RA incluyeron hipersensibilidad inmediata (21%), reacciones locales extensas (18%), exantema no urticarial (8%), convulsiones (4%) y trombopenia (2%). Se recomendó la revacunación en 513 de 588 personas. Recibieron vacunas el 63% (299 de 477). La recurrencia de RA fue globalmente del 10% (31/299), de las que el 31% fueron reacciones locales extensas y el 7% reacciones de hipersensibilidad inmediata, aunque ninguna de ellas fue grave. Entre los 92 participantes con sospecha de alergia a los que se les practicó test cutáneos y se revacunaron, el valor predictivo negativo de las pruebas cutáneas para recurrencias fue del 96% (IC 95%: 92-99).

Los autores concluyen que la revacunación es, en general segura, y que entre los que tienen una sospecha de alergia, el test cutáneo puede ayudar a determinar si es segura la revacunación.

- [Revacunación y recurrencia de eventos adversos en pacientes con eventos adversos tras la vacunación](#)
-

Mortalidad asociada a la gripe y el virus respiratorio sincitial en los EUA, 1999-2018

18/11/2022

Hansen Ch, Chaves S, Demont C et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the US, 1999-2018. JAMA Network Open 2022;5(2):e220527

Estudio transversal para evaluar el exceso de mortalidad por infecciones causadas por el virus respiratorio sincitial (VRS) y por el virus gripal en los Estados Unidos desde 1999 hasta 2018.

Se contabilizaron e incluyeron para el análisis 50.3 millones de certificados de defunción con una edad media al fallecimiento de 72.7 años, de los que el 50.1% eran de varones. Los menores de un año representaron el 1.0% y los mayores de 65 años el 73.4%. Se asociaron con el VRS una media anual de 6549 muertes con patologías respiratorias subyacentes, incluyendo 96 fallecimientos en menores de un año. Respecto a la gripe, hubo 10171 fallecimientos anuales con patologías respiratorias basales, de los que 23 correspondieron a menores de un año. La mayor tasa media de mortalidad por 100.000 habitantes correspondió a los de 65 o más años con 14.7 para el VRS y 20.5 para la gripe. Una proporción menor de muertes por gripe ocurrieron en los de 65 o más años en comparación con estimaciones previas. La mortalidad por gripe fue mayor en los mayores de 65 años en aquellas temporadas en las que predominó el subtipo A/H3N2, siendo superior en los de 5 a 49 años en aquellas en las que fue prevalente el A/H1N1.

La mortalidad por VRS fue cinco veces mayor respecto a la de la gripe en los menores de un año.

- [Mortalidad asociada a la gripe y el virus respiratorio sincitial en los EUA, 1999-2018](#)
-

La Comisión Europea aprueba la vacuna frente a COVID-19 de Sanofi

18/11/2022

La farmacéutica [Sanofi](#) ha anunciado que tras la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento (CHMP), la Comisión Europea ha aprobado la comercialización de la vacuna VidPrevtyn Beta frente a la COVID-19 con indicación para los de 18 o más años que hayan recibido previamente primovacunación con mRNA o con adenovirus. La vacuna, de subunidades proteicas recombinantes, está basada en los antígenos S de la variante Beta del SARS-CoV-2, a la que se le añade un adyuvante pandémico desarrollado por GlaxoSmithKline.

En la documentación presentada al regulatorio europeo destaca la potente respuesta inmune frente a múltiples variantes y, especialmente, que la actividad neutralizante fue mayor en esquema *booster* que la observada tras el recuerdo de Comirnaty o de una vacuna de Sanofi con la cepa ancestral. La tecnología utilizada es similar a la ya en vigor en una vacuna antigripal estacional de la misma farmacéutica.

12 de noviembre: Día Mundial contra la Neumonía

18/11/2022

La neumonía causa 2,5 millones de muertes al año en todo el mundo y sigue siendo la principal causa de muerte infecciosa. Tan solo en España, causa más de 100.000 hospitalizaciones anuales.

El Día Mundial contra la Neumonía se celebra el 12 de noviembre. Esa fecha quedó establecida en 2009 tras la iniciativa de "Stop Pneumonía" para crear conciencia sobre esta enfermedad y generar acciones globales para combatirla.

La neumonía es una infección respiratoria aguda que afecta principalmente a la población en los extremos de la vida: niños menores de 5 años de edad y adultos mayores de 60 años, aunque puede presentarse a cualquier edad. También es mucho más frecuente en las personas con enfermedades crónicas con inmunodepresión (trasplante de órgano sólido, enfermedades autoinmunes, procesos oncológicos con quimioterapia, etc.) o sin inmunodepresión (enfermedades cardíacas, respiratorias, hepáticas y renales) y ciertos hábitos nocivos para la salud, como el tabaquismo.

Las neumonías pueden ser causadas por virus y bacterias. Entre las causas principales se encuentran la infección por el virus de la gripe, el neumococo y el coronavirus. La buena noticia es que hoy por hoy disponemos de vacunas frente a todos ellos.

Se considera que la vacuna de la gripe puede llegar a evitar hasta un 60% de las neumonías que se producen en la temporada gripal. Pero evidentemente la gripe no sólo causa neumonía, sino que genera muchas más complicaciones; el Centro Nacional

de Epidemiología (CNE) estima que el número de ingresos hospitalarios generados por la gripe puede oscilar entre 26.000 y 52.000 personas/año; ¿eso es mucho o poco? Eso supone toda la población de Segovia, Ibiza, Salou, Mahón, etc. Es decir, según la temporada gripal, esta infección puede causar el ingreso de toda la población de la ciudad de Segovia. Y esas cifras podrían ser mayores ya que el propio CNE estima que en 2019 vacunando a un 53% de la población se consiguió evitar un 26% de las hospitalizaciones y el 40% de los ingresos en UCI. ¡Protégete frente a la neumonía! ¡Protege a Segovia! ¡Protege a Ibiza! ¡Protege a Salou! ¡Vacúnate frente a la gripe!

Un estudio español de reciente publicación estima que el neumococo es la causa de casi el 30% de las neumonías del adulto en España. Pero seguro que sin la vacunación el número de neumonías por neumococo serían muchas más. Sabemos que en EEUU las vacunas han reducido la incidencia de la enfermedad neumocócica en un 94% en los niños menores de 2 años y en un 60% en la población de 65 años o más. Revisa tu vacunación frente a neumococo.

El coronavirus ha sido durante los tres últimos años el principal causante de neumonía, la vacunación con las primeras dosis ha sido vital, pero en determinados grupos sigue siendo necesario reforzar su protección. Un estudio de reciente publicación en el que participó España, estimó que la protección frente a hospitalización en las personas de 65 años disminuía con el tiempo a valores de menos del 40% y que la protección subía a más del 90% al administrar la dosis de recuerdo. En determinados grupos (mayores de 60 años y grupos de riesgo) es necesaria la administración de dosis de recuerdo para aumentar la protección. ¡Protégete de la neumonía! ¡Vacúnate frente a la COVID!

En el Día Mundial contra la Neumonía revisa tu vacunación frente a la gripe, el neumococo y el coronavirus.

Artículos de interés

En el Día Mundial contra la Neumonía los miembros de la Junta Directiva han seleccionado para el interés de los socios tres artículos sobre cada uno de los patógenos que explican la mayor parte de las neumonías en el niño y el adulto y que han sido publicados en 2021-2022.

- [Vaccine Effectiveness Against Life-Threatening Influenza Illness in US Children](#)
- Effectiveness of influenza vaccination in reducing influenza-like illness and related antibiotic prescriptions in adults from a primary care-based case-control study
- Influenza vaccination in immunocompromised populations: Strategies to improve immunogenicity
- [Aetiology of childhood pneumonia in low- and middle-income countries in the era of vaccination: a systematic review](#)
- A trial to evaluate the safety and immunogenicity of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in populations of adults ≥ 65 years of age with different prior pneumococcal vaccination
- [Pneumococcal vaccination coverage among adults newly diagnosed with underlying medical conditions and regional variation in the U.S](#)
- [The indirect effects of COVID-19 upon global childhood pneumonia](#)
- [Association Between the “COVID-19 Occupational Vulnerability Index” and COVID-19 Severity and Sequelae Among Hospital Employees](#)
- [Efficacy of covid-19 vaccines in immunocompromised patients: systematic review and meta-analysis](#)