

# Cinco sociedades científicas señalan seis puntos clave para mejorar el abordaje de la gripe

28/03/2023

- **Diagnóstico, tratamiento y profilaxis de la infección del virus de la gripe han sido los aspectos analizados en el Documento de Consenso presentado en la sede de la Real Academia de Medicina**

**28 de marzo de 2023.-** En la temporada 2019-2020, hubo en España 3.900 muertes atribuidas directamente a la gripe, además de registrarse más de 600.000 casos en Atención Primaria y 27.000 hospitalizaciones. Estos datos, que han seguido en aumento, han alertado a las principales sociedades científicas nacionales, que han visto que aún existe un margen de mejora en el abordaje de estos pacientes.

En este contexto, la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica (**SEIMC**), junto a las Sociedades Científicas de Infectología Pediátrica (**SEIP**), de Medicina de Familia y Comunitaria (**semFYC**), de Medicina Preventiva, Salud Pública y Gestión Sanitaria (**SEMPSPGS**), y la Asociación Española de Vacunología (**AEV**); han presentado en la sede de la **Real Academia Nacional de Medicina** (RANM) un Documento de Consenso que ahonda en **diagnóstico, tratamiento y profilaxis** de la infección por este virus, desde un punto de vista holístico.

“Este documento aborda los aspectos clínicos, microbiológicos, terapéuticos y preventivos de la gripe, tanto para población pediátrica como para adultos. Con él pretendemos ayudar a facilitar el abordaje clínico, microbiológico y preventivo de

la infección por virus de la gripe y, consecuentemente, a disminuir sus importantes consecuencias sobre la morbimortalidad de la población”, ha asegurado el **Dr. Francisco López Medrano**, portavoz de la Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas (SEIMC) y coautor del nuevo consenso.

Entre los aspectos en los que profundiza el documento, existen **seis claves** que mejorarían la **calidad asistencial de los pacientes en relación con la infección por virus de la Gripe:**

- **El papel fundamental de la Microbiología Clínica:** el cuadro clínico que presentan los pacientes no puede distinguirse clínicamente del producido por otros virus respiratorios. Por ello, es imprescindible realizar un estudio de diagnóstico microbiológico en todos aquellos sujetos en los que esté indicado un tratamiento antiviral específico, dados sus factores de riesgo.
- **La neumonía como alerta:** durante la epidemia anual de la afección gripal se debe considerar la posibilidad de infección por este virus como desencadenante en todo paciente (adulto o pediátrico) que desarrolle una neumonía.
- **La técnica de reacción en cadena de la polimerasa (PCR):** esta técnica es el ‘patrón oro’ para el diagnóstico microbiológico de la gripe. Los microbiólogos expertos participantes en el nuevo consenso han establecido en este las situaciones en las que estaría indicado un estudio de resistencia a los inhibidores de la neuraminidasa. También han perfilado los criterios para realizar el estudio de vigilancia epidemiológica con el fin de detectar precozmente nuevas variantes y, de este modo, poder diseñar con más precisión las vacunas para la siguiente temporada
- **Inhibidores de la neuraminidasa:** en el documento se especifica el grupo de pacientes en los que debe iniciarse tratamiento antiviral específico, preferentemente con inhibidores de la neuraminidasa por

vía oral. Se trata de pacientes (adultos y pediátricos) que presentan un alto riesgo de evolución a formas graves (por ejemplo, mayores de 65 años, inmunodeprimidos o aquellos con patologías crónicas pulmonares, cardíacas, hepáticas o renales, entre otros). Resulta vital la importancia del tratamiento antiviral específico con inhibidores de la neuraminidasa en los pacientes que presentan neumonía en relación con la infección por este virus.

- **Prevención, prevención y más prevención:** al igual que ocurre con muchas otras infecciones, la mejor herramienta frente a la patología gripal es la prevención. Por ello, los expertos señalan la importancia del empleo de mascarilla por parte de los pacientes con gripe y del personal sanitario que los atiende, entre otras recomendaciones para evitar la diseminación del virus.
- **Vacunación:** los expertos destacan como principales candidatos a mayores de 65 años, los diversos tipos de pacientes inmunodeprimidos o personas con [otras] enfermedades crónicas pulmonares, cardíacas, renales, hepáticas, etc.

**El Dr. Tomàs Pumarola**, coordinador del Grupo Consenso Gripe, ha destacado que este documento busca sumar y aportar certidumbre en el manejo de los pacientes. “Nuestro deber como organización es generar un conocimiento que permita fortalecer la capacidad del SNS para hacer frente a brotes de gripe, a través de la mejora de la vigilancia epidemiológica y la planificación adecuada de recursos, entre otros aspectos que detallamos en el documento”, ha señalado Pumarola.

Las vacunas están diseñadas para ayudar a prevenir la infección por virus de la gripe y reducir la gravedad de los síntomas si se produce una infección. Estas están altamente recomendadas en personas con mayor riesgo de complicaciones, incluyendo adultos mayores, niños, embarazadas, personas con

enfermedades crónicas como diabetes, enfermedades cardíacas y enfermedades pulmonares.

El **Dr. Jaime Jesús Pérez**, presidente de la Asociación Española de Vacunología (AEV), ha destacado durante su intervención que durante la temporada 2017/2018 los datos fueron alarmantes. “La gripe causó más de 52.000 hospitalizaciones y 15.000 muertes atribuibles a esta enfermedad. Se calcula que, en esa misma temporada, el programa de vacunación en mayores de 64 años evitó el 39% de las muertes entre los casos hospitalizados con gripe”, ha recalcado.

Por su parte, la **Dra. María Fernández Prada**, secretaria de la AEV, ha incidido en que la vacunación antigripal tiene como objetivo reducir la mortalidad y morbilidad asociada a la gripe y el impacto de la enfermedad en la comunidad. “Por ello, es tan importante vacunar a las personas que tienen un mayor riesgo de presentar complicaciones, así como a las que pueden transmitir la enfermedad a otras personas vulnerables”.

### **Sobre la SEIMC**

La Sociedad Española de Enfermedades Infecciosas y Microbiología Clínica es una Sociedad Científica que agrupa a profesionales que trabajan en el campo de diversas patologías infecciosas, tanto desde el punto de vista clínico como del diagnóstico etiológico, el tratamiento y la prevención de los procesos infecciosos. La finalidad de la SEIMC es la de promover, fomentar y difundir el estudio e investigación de las Enfermedades Infecciosas y de la Microbiología Clínica, en cuanto a epidemiología, patogenia, diagnóstico, tratamiento, prevención y control se refiere, así como en sus interrelaciones. Actualmente cuenta con más de 4.288 socios de los cuales cerca de 2.076 corresponden a la sección de Microbiología Clínica y más de 2.212 a la de Enfermedades Infecciosas.

[Pincha aquí para descargar el documento de consenso](#)





# **Ensayo fase 3, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para evaluar la intercambiabilidad de V114, una vacuna antineumocócica conjugada de 15 valencias, con la conjugada de 13 valencias con respecto a su seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad en lactantes sanos (DIRECCIÓN PNEU)**

28/03/2023

*Bili A, Dobson S, Quinones J et al. A phase 3, multicenter, randomized, double-blind study to evaluate the interchangeability of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, and PCV13 with respect to safety, tolerability, and immunogenicity in healthy infants (PNEU-DIRECTION). Vaccine E pub ahead of print December 13, 2022.*

Fase III de un ensayo clínico para determinar la seguridad e inmunogenicidad de un régimen mixto de vacunación utilizando las vacunas antineumocócicas conjugada de trece (PnC13) y de quince serotipos (PnC15), junto a las vacunas rutinarias, en esquema 3+1 a los 2, 4, 6 y 15 meses de edad en 900 lactantes sanos.

Se distribuyeron en cinco grupos, de los que en dos se utilizó

de manera exclusiva la PnC13 o la PnC15. La inmunogenicidad se evaluó a los 30 días de la tercera y de la cuarta dosis mediante IgG específica.

Las reacciones adversas fueron similares en ambos grupos. A los 30 días tras la cuarta dosis, la media geométrica de IgG para los trece serotipos comunes fue comparable en los cinco grupos. En los regímenes mixtos, una última dosis del esquema fue suficiente para alcanzar unas concentraciones de IgG frente al serotipo 22F similares al régimen exclusivo de vacuna PnC15. Mientras que para el 33F, hizo falta, además, una dosis de PnC15 entre las tres primeras.

Los autores concluyen que la vacuna PnC15 se toleró bien y que tanto los esquemas mixtos, como los exclusivos, indujeron, en general, respuestas comparables de anticuerpos en relación a cuatro dosis de PnC13, lo que avala el intercambio de ambas vacunas en el lactante. Adicionalmente, tras una o más dosis de la vacuna PnC15 se observó una robusta inmunogenicidad frente a los serotipos no compartidos.

[Ensayo fase 3, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para evaluar la intercambiabilidad de V114, una vacuna antineumocócica conjugada de 15 valencias, con la conjugada de 13 valencias con respecto a su seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad en lactantes sanos \(DIRECCIÓN PNEU\).](#)

---

## Nuevas vacunas frente a la gripe aviar

28/03/2023

Según información publicada por [Medscape](#), un centro holandés de investigación veterinaria ha ensayado dos vacunas que se

han mostrado altamente eficaces en aves frente a cepas de gripe altamente patógenas, no solamente protegiéndolas, sino también evitando la diseminación del virus.

El aumento de casos de gripe aviar a nivel mundial que ha provocado focos en aves silvestres y explotaciones avícolas, llevó el pasado año al sacrificio de más de 200 millones de aves, de las que seis millones correspondieron a Holanda. Ello motivó un importante incremento en el precio de los huevos y elevó la preocupación en los gobiernos por una potencial transmisión a humanos.

Como parte de un programa europeo, Holanda ensaya vacunas aviarias en gallinas, mientras que Francia lo hace en patos, Italia en pavos y Hungría en patos pequineses. Las vacunas se basan en las actuales, aunque adaptadas a la cepa A/H5N1, que es la que se ha expandido por los países europeos.

---

## Casos graves de gripe B en niños suecos

28/03/2023

Según el [European Centre for Disease Prevention and Control \(ECDC\)](#), desde el 15 de marzo de 2023 Suecia ha notificado un aumento de casos de gripe B confirmada por laboratorio que se han asociado a mayor gravedad entre niños y adolescentes, con complicaciones que incluyen miocarditis y meningoencefalitis que han requerido cuidados médicos intensivos.

Las investigaciones siguen su curso para tratar de averiguar si los casos graves se encuentran dentro del rango esperado, si bien, no parece ser que existan factores explicativos al no presentar una enfermedad o condición subyacente de riesgo.

Hasta el momento, se ha completado la secuenciación de algunos de los casos, todos pertenecientes al linaje B/Victoria. El análisis filogenético de HA1 sugiere que son genéticamente similares a otros que circulan en Suecia esta temporada y pertenecen al subgrupo V1A.3a.2, dominante en toda Europa y el hemisferio norte. Ninguno de los casos ha presentado coinfección por SARS-CoV-2 o antecedente conocido de infección reciente por el mismo.

---

## **La vacuna frente a COVID-19 de Hipra en fase de evaluación previa a la comercialización**

28/03/2023

La [Agencia Europea del Medicamento \(EMA\)](#) ha comunicado que su Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) ha comenzado con el proceso de evaluación previa a la comercialización condicional de la vacuna frente al SARS-CoV-2 de la farmacéutica española HIPRA, Human Health, Bimervax.

Por otra parte, siguen en proceso de revisión continuada (rolling review) la vacuna inactivada y adyuvada producida en células Vero de la farmacéutica Sinovac y la vacuna rusa basada en vector adenovírico del Gamaleya National Centre of Epidemiology and Microbiology (Sputnik V).

---

# Inmunogenicidad de la vacuna frente a la hepatitis B adyuvada con AS04C en pacientes que reciben terapias biológicas

28/03/2023

*Fernández Prada M, Brandy-García A, Rodríguez O et al. Effectiveness of the hepatitis B vaccine adjuvanted with AS04C in patients with biological therapies. Vaccine on line ahead of print December 12, 2022.*

Estudio liderado por una integrante de la Junta Directiva de la Asociación Española de Vacunología en el que se analiza una vacuna de hepatitis B adyuvada con AS04C en pacientes bajo tratamiento con terapias biológicas, en los que la vacuna convencional a menudo no induce una buena respuesta inmune.

Se trata de un estudio analítico retrospectivo de cohortes llevado a cabo entre enero 2016 y septiembre 2018, en el que participaron 301 pacientes de 18 años o más y recibieron cuatro dosis de la vacuna adyuvada Fendrix en esquema 0-1-2-6 meses. El outcome a medir fue el título de AntiHBs.

El esquema vacunal ensayado demostró una tasa de seroconversión del 82.1% (IC 95%: 77.6-86.6) en los pacientes tras la primovacunación (cuatro dosis) para subir al 89.0% (IC 95%: 85.3-92.7) tras las dosis de recuerdo (dos dosis más, separadas por un mes entre ellas) en los no respondedores. El uso de corticoesteroides, el uso en altas dosis de los mismos y las edades de los participantes por encima de los sesenta años fueron las que se asociaron a menores tasas de seroconversión y menores títulos de AntiHBs.

Los autores concluyen que la vacuna adyuvada con AS04 produce una respuesta inmune adecuada en pacientes con enfermedades autoinmunes o en tratamiento con agentes inmunomoduladores y que este esquema que se propone es una opción deseable para protegerlos frente a la hepatitis B.

[Inmunogenicidad de la vacuna frente a la hepatitis B adyuvada con AS04C en pacientes que reciben terapias biológicas.](#)

---

## **La industria farmacéutica preparada para fabricar vacunas frente a la gripe aviar**

28/03/2023

Según publica [Medscape](#), los principales fabricantes de vacuna antigripal a nivel mundial han afirmado que podrían disponer de millones de dosis de vacuna frente a la gripe aviar unos meses después de la hipotética situación en la que una nueva cepa salte al humano. De momento, el brote actual de gripe en aves está causado por A/H5N1 del clado 2.3.4.4b, y los casos originados por ésta en humanos son excepcionales al ser muy bajo el riesgo de transmisión a los mismos. Los ejecutivos de tres de estas compañías (GSK, Moderna y CSL Seqirus) han comentado que ya están ensayando en humanos una vacuna que concuerda con el tipo de virus circulante. Sanofi, por su parte, ha expresado que están listos para iniciar la producción de la vacuna frente a H5N1 que ya tienen en stock, por si fuera necesario.

Recordemos que la mayoría de las vacunas para la gripe con

potencial pandémico ya están pre-aprobadas por los regulatorios en base a los datos obtenidos en ensayos clínicos llevados a cabo con anterioridad.

---

# **Inmunogenicidad y reactogenicidad de dos vacunas hexavalentes administradas concomitantemente con la vacuna antimeningocócica multicomponente del serogrupo B: resultados de un ensayo controlado y aleatorizado**

28/03/2023

*Rajan M, Marchevsky N, Sinclair G et al. A Randomized Trial Assessing the Immunogenicity and Reactogenicity of Two Hexavalent Infant Vaccines Concomitantly Administered With Group B Meningococcal Vaccine. Pediatr Infect Dis J 2023;42:66-73.*

Actualmente hay disponibles tres vacunas hexavalentes en la Unión Europea, de las que solamente una (Vaxelis®, Hex-V) utiliza un complejo de proteína de membrana externa de meningococo como transportador para el componente *Haemophilus influenzae* tipo b, lo que podría generar potenciales

interacciones con la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B, 4CMenB (Bexsero®).

Para estudiar ese aspecto se llevó a cabo un ensayo clínico controlado, aleatorizado y abierto en el que los lactantes recibieron tres dosis de Hex-V o de una vacuna hexavalente alternativa (Hex-IH, Infanrix Hexa®) a los 2, 3 y 4 meses y la vacuna 4CMenB a los 2, 4 y 12 meses, según el esquema del Reino Unido. El outcome primario fue medir la no inferioridad de las GMT de IgG anti-PRP a los cinco meses de edad y, como secundario, la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad de otras vacunas a los 5 y 13 meses de edad.

Se reclutaron 194 niños (96 recibieron Hex-V y 98, Hex-IH) demostrándose la no inferioridad en los receptores de Hex-V. Las GMT fueron 23 veces superiores tras tres dosis de Hex-V respecto de tres dosis de Hex-IH (ratio de 23.25 con IC unilateral al 95%: 16.21, -). El 92% de los que recibieron Hex-V y el 49% de los que recibieron Hex-IH tuvieron IgG anti-PRP  $\geq 1.0$  microgramos /mililitro. A los cinco meses, la actividad bactericida sérica frente a la cepa 5/99 de *Neisseria meningitidis* B fue superior tras Hex-V que tras Hex-IH (ratio 1.56 con IC 95%: 1.13-2.14).

Los autores concluyen que es probable que la vacuna Hex-V potencie la respuesta a *Haemophilus influenzae* tipo b.

[Inmunogenicidad y reactogenicidad de dos vacunas hexavalentes administradas concomitantemente con la vacuna antimeningocócica multicomponente del serogrupo B: resultados de un ensayo controlado y aleatorizado.](#)

---

# Evaluación de la respuesta inmune a una dosis única de vacuna tetravalente frente al VPH tras 10 años de su aplicación

28/03/2023

*Joshi S, Anantharaman D, Muwonge R et al. Evaluation of immune response to single dose of quadrivalent HPV vaccine at 10-year post-vaccination. Vaccine available online 26 November 2022.*

En relación a la reciente recomendación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) que aboga por el uso de una dosis de vacuna en niños/as frente a las infecciones causadas por el virus del papiloma humano (VPH), cuyo objetivo es el de reducir los costes programáticos, mitigar el suministro de vacunas y simplificar costes, lo que redundaría en una mayor facilidad para la introducción de la vacuna en países de media o baja renta, los autores llevan a cabo un estudio en la India con el objetivo primario de determinar si los receptores de una dosis única de vacuna tetravalente, de 10 a 18 años de edad, mantenían una respuesta inmune frente a los tipos vacunales a los diez años desde su aplicación y, si ésta, era superior a los títulos naturales observados en mujeres no vacunadas. Asimismo, como objetivo secundario, se estimó la respuesta inmunitaria en las que recibieron tres y dos dosis de vacuna.

Las muestras serológicas se obtuvieron en diferentes momentos hasta transcurridos 10 años desde la vacunación, tanto en mujeres vacunadas como no vacunadas de la misma edad. La evolución de la respuesta (anticuerpos neutralizantes y de unión) se determinó en función del número de dosis recibidas.

Se comparó su persistencia a los 10 años en las vacunadas con una dosis con respecto a las vacunadas con tres dosis y las no vacunadas.

La dinámica de la respuesta mostró una estabilización a los 18 meses tras la vacunación para los cuatro tipos de VPH y hasta los 120 meses. Aunque los anticuerpos de unión o neutralizantes fueron significativamente inferiores a los obtenidos después de recibir tres dosis de vacuna, fueron significativamente superiores a los observados en mujeres no vacunadas que padecieron una infección natural (ratios de GMT's de 2.05 a 4.04 veces mayores). Los resultados observados se correlacionan bien con la eficacia vacunal frente a las infecciones por VPH 16/18 reportada anteriormente por el mismo equipo de investigadores después de haber transcurrido diez años desde la aplicación de una dosis de vacuna.

Los autores concluyen que sus resultados demuestran una alta y duradera respuesta inmune a diez años en las vacunadas con una dosis única de vacuna tetravalente.

Evaluación de la respuesta inmune a una dosis única de vacuna tetravalente frente al VPH tras 10 años de su aplicación.

---

## **La GPEI anuncia el primer caso de polio causada por la nueva vacuna oral**

28/03/2023

Según la [Global Polio Eradication Initiative](#) se han confirmado los primeros casos de poliomielitis parálitica causados por la nueva vacuna oral derivada de la original de Albert Sabin

(nOPV2) dirigida exclusivamente al poliovirus tipo 2. La vacuna contiene este virus, pero más atenuado con respecto a la vacuna original (mOPV2), lo que hace más improbable, aunque no inesperada, su reversión a la neurovirulencia y la aparición de cuadros paralíticos.

Los siete casos aparecieron en la República Democrática del Congo y en Burundi y son los primeros desde que comenzara a utilizarse esta vacuna en marzo 2021, habiéndose administrado cerca de 600 millones de dosis en 28 países desde entonces. Excepto en los dos países mencionados, la mayoría de éstos no han constatado más transmisiones de poliovirus 2 circulantes derivados de la vacuna.