

La vacunación frente a Covid-19 salvó en la región europea aproximadamente 1.4 millones de vidas (0.7-2.6) en los de 25 o más años

19/01/2024

December 2020 to March 2023. medRxiv 2024.01.12.24301206

<https://www.medrxiv.org/content/10.1101/2024.01.12.24301206v1>

Hasta marzo de 2023 54 países, áreas y territorios reportaron más de 2.23 millones de fallecimientos por COVID-19 en la región europea de la OMS. Miembros de países de esa Región estiman cuantas vidas se salvaron directamente mediante vacunación frente a COVID-19 entre diciembre 2020 y marzo del año 2023. Participan en el estudio profesionales del Ministerio de Sanidad y del Instituto de Salud Carlos III. Utilizando datos semanales de mortalidad, de coberturas de vacunación y de efectividad de las vacunas calculan el porcentaje de reducción en el número de muertes esperadas y registradas agrupadas por grupos de edad, dosis de vacuna y variantes de preocupación (VOC) circulantes. Los autores encontraron que las vacunas redujeron globalmente un 57% de fallecimientos (15%-75%) lo que representa aproximadamente 1.4 millones de vidas salvadas en los de 25 o más años (rango entre 0.7 millones a 2.6 millones). El 96% de las salvadas fueron en mayores de sesenta años y el 52% en los de ochenta o más años. La primera dosis de recuerdo administrada salvó un 51% y durante el periodo de circulación de ómicron fueron un 67%. Concluyen que en dos años y medio la mayoría de las vidas salvadas por las vacunas COVID-19 lo fueron en los mayores y tras la primera dosis de recuerdo y durante la circulación de

la variante ómicron lo que viene a reforzar la importancia de encontrarse al día en la vacunación, especialmente en los de mayor riesgo. Una modelización posterior debería evaluar los efectos indirectos de la vacunación y de las medidas sociales y de salud pública.

Una nueva vacuna Tdap del Serum Institute de la India con perfil de seguridad e inmunogenicidad similar a las ya existentes

19/01/2024

Aydin I, My M, Pisano F et al. Safety and immunogenicity of SIIPL Tdap, a new tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid and acellular pertussis vaccine, in healthy subjects 4–65 years of age: A Phase II/III randomized, observer-blinded, active controlled, multicenter clinical study in Germany. Vaccine Available online 10 October 2023

<https://www.x-mol.net/paper/article/1712330550595571712>

Debido al incremento de la demanda global de vacunas Tdap por el uso de estas vacunas en series primarias de vacunación, el Serum Institute de La India ha desarrollado una nueva vacuna (SIIPL Tdap) ya ensayada en una fase I. Los resultados de la seguridad e inmunogenicidad de la fase II/III en personas de 4 a 65 años llevada a cabo en Alemania se presentan en este artículo. El ensayo fue aleatorio, ciego y con control activo utilizando la vacuna Tdap de GlaxoSmithKline (Boostrix) en el

que se midieron como *end-point* primario, y tras una dosis de vacuna, las tasas de seroprotección frente a difteria y tétanos y la respuesta booster a TP, FHA y PRN a los treinta días tras la vacunación. La vacuna en estudio incluyó a 1.334 personas y se mostró como no inferior a la vacuna en comparación en términos de seroprotección frente a difteria (94,4% vs 94,9%), frente a tétanos (99,9% vs 100%) y en tasas de respuesta frente a antígenos tosferinosos (93.8 % vs. 88.4 % anti-PT, 89.7 % vs. 90.9 % anti-FHA y 86.3 % vs. 84.4 % anti-PRN), respectivamente. La media geométrica de la concentración de anticuerpos frente a PT y frente a pertactina en vacunados con SIIPL Tdap fue mayor que en los que recibieron Boostrix. La frecuencia global de efectos adversos locales y sistémicos también fue comparable entre vacunas. Como conclusión, los autores resaltan que la vacuna se debe mostrar igual de eficaz que las vacunas Tdap actualmente en uso debido a que las respuestas a SIIPL Tdap no fueron inferiores a la vacuna que sirvió de comparador.

Buena efectividad provisional de la vacuna antigripal en la temporada 2023/2024

19/01/2024

Smolarchuk Ch, Ickert C, Zelyas N et al. Early influenza vaccine effectiveness estimates using routinely collected data, Alberta, Canada, 2023/24 season. Euro Surveill. 2024;29(2):pii=2300709

<https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.2.2300709>

Los autores utilizan datos rutinarios de laboratorio, de registros electrónicos de vacunación y de salud de la provincia canadiense de Alberta para estimar la efectividad provisional de la vacuna antigripal frente a infecciones confirmadas en la temporada 2023/2024 con un diseño de casos y controles test negativo. Alberta ofrece vacunación gratuita para todos sus residentes. Para la semana 46 la cobertura de vacunación para todas las edades fue del 19.4% y para el final del estudio en la semana 52 ascendió al 23.5%. La cepa circulante dominante fue la A/H1N1pdm09 con más del 90% de los casos. Se incluyeron en el análisis a 38.136 personas de las que 29.195 resultaron negativas a la PCR y 8.325 positivas para A/H1N1pdm09. Para el periodo completo de estudio entre las semanas 44 y 52 la EV se estimó en un 61% frente a esta última cepa, del 49% para la cepa A/H3N2 y del 75% para la gripe tipo B. Fue superior para los de seis meses a nueve años con un 74% (con coberturas inferiores al 20%) que para adultos de 65 o más años (EV de 57%). Los autores exponen las limitaciones del uso rutinario de datos de salud para el análisis del cálculo de la efectividad, aunque al comparar las estimaciones de temporadas previas con lo publicado por el *Sentinel Practitioner Surveillance Network*, que sistemáticamente hace frotis nasofaríngeos a pacientes con enfermedad tipo gripal, las estimaciones de Alberta se encontraban en un margen de un 5% y con intervalos de confianza más estrechos.

José Antonio Navarro: “Los documentos incluidos en la

AEV son un extraordinario órgano de enseñanza y difusión de la Vacunología”

19/01/2024

El Dr. José Antonio Navarro es pediatra y Consultor Honorario del Área de Vacunas del Ministerio de Sanidad. Forma parte de la Asociación Española de Vacunología desde hace más de dos décadas y es el encargado de recopilar las noticias y la bibliografía comentada de la AEV.

¿Desde hace cuánto es socio de la AEV?

Tuve el privilegio, junto a los profesores Arístegui y Calvo y a los doctores Muñiz y Pereiro, de ser uno de los cinco socios cofundadores de la Asociación Española de Vacunología en el año 2000. Desde entonces he sido secretario de la Asociación en los primeros cuatro años desde su creación y nombrado Socio de Honor en el V Congreso celebrado en Pamplona en 2009.

¿Qué le llevó a formar parte de esta Asociación?

La filosofía que presidió la creación de la AEV fue la de constituir una sociedad transversal en la que tuvieran cabida todos aquellos profesionales, particularmente sanitarios, de procedencias dispares, y que de una u otra manera tuvieran relación con la Vacunología. Podían y pueden formar parte de ella todas/os aquellas/os que se dedican a la práctica vacunológica cotidiana infantil, de adultos, de mayores, del viajero y de personas de riesgo, entre otras.

¿Desde hace cuánto es el encargado de recopilar las noticias y la bibliografía comentada de la AEV?

Desde el año 2001. Inicialmente, y durante los primeros años, tanto la bibliografía comentada como las noticias de interés

corrían a cargo de los miembros de la junta directiva. Con posterioridad y para agilizar su publicación quedé como único responsable de esas secciones. La selección de ambas la realizo en función de su trascendencia, interés y actualidad. Las noticias y las referencias bibliográficas publicadas anualmente ascienden a 100 y 150, respectivamente.

Por otra parte, y también desde los inicios de la AEV, soy el responsable de responder a las preguntas-consultas que remiten tanto los socios como aquellos que no lo son. En general, suelo responder entre 850 y 900 anualmente de las que aproximadamente un 10% se publican en la web de la AEV en base a su interés, novedad, frecuencia y rareza. A este respecto, se dispone de una amplia base de datos que incluyen preguntas-respuestas agrupadas por vacuna/enfermedad en el apartado [Preguntas al Experto](#).

¿Por qué es importante que los profesionales de la salud, y más concretamente de la Vacunología, tengan acceso a estos documentos?

Mi opinión es que los documentos incluidos en la AEV suponen un extraordinario órgano de enseñanza, difusión y de fomento de la Vacunología. En un momento de auge de las resistencias a la vacunación y teniendo en cuenta que la confianza en ellas es extremadamente lábil, el disponer de una herramienta que, por simplificar, incluye protocolos, descripción de las vacunas disponibles y su seguridad, bibliografía actualizada, noticias, preguntas-respuestas y vacunas para viajes internacionales, facilita, sin duda, el día a día en las consultas.

¿Qué le anima a seguir realizando esta labor?

Mi amor por la Vacunología desde que me inicié en esta disciplina hace unos cuarenta años. Mi experiencia y mis vivencias profesionales me confirman que es una de las pocas ramas de la Salud Pública en las que su intervención es capaz

de yugular, con seguridad y eficiencia, graves problemas de salud.

¿Qué consejo o mensaje le daría a un nuevo socio de la AEV?

Como mensaje le daría la enhorabuena por sumarse a un colectivo de grandes profesionales muy concienciado con la promoción-prevención de las enfermedades inmunoprevenibles. Mis consejos son bien sencillos: consulta periódica de la web e implicación en las actividades formativas como docente/discente. Es muy importante que los sanitarios se conciencien de que somos los mejores agentes de salud y que la población nos considere como la fuente más fiable de información.

Los datos en condiciones similares a la vida real confirman la eficacia y seguridad de Nirsevimab

19/01/2024

Drysdale S, Cathie K, Flamein F et al. Nirsevimab for Prevention of hospitalizations due to RSV in Infants. N Eg J Med 2023; 389:2425-35

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2309189>

Ensayo pragmático IIIb HARMONY en el que remedando a la vida real se asigna aleatoriamente a niños menores de doce meses de edad, de tres países europeos, y con edad gestacional de al menos 29 semanas y que estén entrando en su primera temporada

de virus respiratorio sincitial (VRS, 2022-2023), para recibir una dosis de Nirsevimab o solo cuidados estándar. El *end point* primario eran las hospitalizaciones por infección respiratoria baja causada por VRS y el secundario lo mismo, pero por infección muy grave. 8.058 (4.037 con Nirsevimab) se incluyeron en el estudio. 11 (0.3%) y 60 (1.5%) fueron hospitalizados en grupo Nirsevimab o convencional, respectivamente, lo que equivale a una eficacia del 83.2%. Para hospitalizaciones muy graves la eficacia fue del 75.7% (5 y 19 ingresados, respectivamente). Para hospitalizaciones fue del 89.6% en Francia, del 74.2% en Alemania y del 83.4% en el Reino Unido. Las hospitalizaciones por infección respiratoria de vías bajas por cualquier causa durante la temporada de circulación de VRS fueron del 1.1% (45 niños, con 4 episodios por 1.000 personas/mes) en el grupo Nirsevimab y del 2.4% (98) con 10 episodios por 1.000 personas/mes) en el grupo estándar, lo que equivale a una eficacia del 58.0% (IC 95% 39.7-71.2). Como limitaciones, los autores destacan que en la mayoría de los niños el seguimiento no superó los tres meses, aunque está previsto que se prolongue hasta los doce meses y concluyen que el ensayo HARMONY demuestra que los resultados en la cuasi vida real son similares a los encontrados en los ensayos clínicos, tanto para la eficacia como para la seguridad.