

Una vacuna antirrábica de siguiente generación es segura e induce respuestas inmunes similares a las convencionales

11/09/2024

Pineda- Peña A, Jiang Q, Petit C et al. Immunogenicity and Safety of a Purified Vero Rabies Vaccine–Serum Free, Compared With 2 Licensed Vaccines, in a Simulated Rabies Post-Exposure Regimen in Healthy Adults in France: A Randomized, Controlled, Phase 3 Trial. *Clin Infect Dis* 2024;78:1748-1756

<https://academic.oup.com/cid/advance-article-pdf/doi/10.1093/cid/ciae137/57349828/ciae137.pdf>

Fase III de un ensayo clínico doble ciego para evaluar la no inferioridad inmunológica y la seguridad de una vacuna de siguiente generación frente a la rabia PVRV-NG2 producida en células Vero altamente purificadas y con la misma cepa Pitman-Moore respecto de las vacunas comercializadas Verorab (PVRV) e Imovax Rabies (HDCV). La vacuna, producida por Sanofi, con la intención de garantizar su suministro está libre de suero y de antibióticos y contiene una cantidad residual de ADN. Las vacunas se administraron con inmunoglobulina antirrábica en un simulacro de postexposición. Se aleatorizaron 640 individuos de 18 o más años a los que tras recibir cinco dosis de una u otra vacuna se les midieron los títulos de anticuerpos neutralizantes al día 0, al 14, al 28 y al 42. La seguridad se monitorizó hasta los seis meses tras la última dosis de vacuna. Se demostró la no inferioridad de la vacuna PVRV-NG2 más inmunoglobulina en comparación con las otras dos vacunas administradas junto a la inmunoglobulina. Casi todos los

participantes alcanzaron títulos $\geq 0,5$ IU/mL al día 28 (99.6%, PVRV-NG2 + HRIG; 100%, PVRV + HRIG; 98.7%, HDCV + HRIG; 100%, PVRV-NG2 sin inmunoglobulina). La media geométrica de los títulos fue similar entre grupos y los perfiles de seguridad también fueron comparables entre los distintos regímenes.

La evidencia disponible subraya que las infecciones por VPH se asocian con un riesgo potencial de cánceres específicos diferentes a los del tracto anogenital y orofaríngeo

11/09/2024

Cao F, Zi F, Zhang D et al. Human papillomavirus infection and the risk of cancer at

specific sites other than anogenital tract and oropharyngeal region: an umbrella review. eBioMedicine 2024;104:105155

<https://doi.org/10.1016/j.ebiom.2024.105155>

A pesar de que numerosos estudios han evaluado la asociación entre la infección por el virus del papiloma humano y cánceres en localizaciones distintas a las del tracto anogenital y orofaríngeo, los hallazgos, en general, son inconsistentes y con una calidad de la evidencia que no ha cuantificado con

carácter sistemático. Por ello, los autores sintetizan la evidencia existente y evalúan la potencia y la credibilidad de esas asociaciones mediante una revisión “paraguas” (artículos que sintetizan la evidencia como sinopsis de síntesis) sistemática y metaanálisis de estudios observacionales y búsquedas en distintas bases de datos hasta marzo 2024. La calidad de la metodología se midió mediante AMSTAR y la credibilidad mediante GRADE. La revisión identificó 31 estudios elegibles que reportaban 87 asociaciones con estimaciones metaanalíticas que incluían 1191 estudios con 336.195 participantes. Solo la asociación de infección por VPH18 con aumento de riesgo de cáncer de mama se clasificó como una evidencia convincente con OR de 3.48 e IC 95%: 2.24-5.41). Encontraron cinco desenlaces identificados como con evidencia altamente sugerente: VPH y riesgo de carcinoma oral de células escamosas (OR:7.03 con IC 95%: 3.87-12.76), cáncer esofágico (OR: 3.32 con IC 95%: 2.54-4.34), carcinoma de esófago de células escamosas (OR: 3.60, IC 95%: 2.59-5.01) y cáncer de pulmón (OR:3.60, IC 95%: 2.59-5.01). De acuerdo con GRADE solamente una asociación se clasificó como alta, dado que, comparada con los controles de tejidos sanos, la infección por VPH se asocia con un aumento del riesgo de cáncer de mama.

Una encuesta a padres de niños de la Región de Murcia muestra la necesidad de mayor

información acerca de la inmunización pasiva frente a VRS

11/09/2024

Zornoza-Moreno M, Pérez-Martín J, Gómez-Moreno M et al. Parental knowledge on the respiratory syncytial virus before the nirsevimab immunization program: Attitudes toward immunization in an autonomous community of Spain. Hum Vacc Immunother 2024; 20:1, 2357439

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21645515.2024.2357439>

Estudio transversal cuyo objetivo es el de averiguar el grado de conocimientos de 27.668 padres de niños de la Región de Murcia de menos de dos años acerca de la bronquiolitis, virus respiratorio sincitial (VRS), nirsevimab y su uso como agente inmunizante, hasta fecha de 1 de septiembre de 2023. Se analizaron un total de 3.217 respuestas (tasa del 12.5%). La mayoría (95.8%) se mostraron preocupados por la broquiolitis, el 46.6% conocían aspectos del virus respiratorio sincitial pero la mayoría de ellos solo después del nacimiento de su primer vástago. La información acerca del virus o de la bronquiolitis procedía, mayoritariamente, de miembros de la familia y solo el 4.8% refería haber conocido esa información desde los profesionales de la salud. Solamente el 11.2% de los respondedores conocían Nirsevimab; sin embargo, no estaban completamente satisfechos de la información que habían recibido y estaban de acuerdo que debía ser ese profesional la fuente primaria de información. Los autores, miembros de la Asociación Española de Pediatría, concluyen que la encuesta pone de manifiesto la necesidad de mejor y más eficientes estrategias educativas dirigidas a todos los padres o tutores. Arroja, adicionalmente, luz acerca de los diferentes factores

que debieran considerarse a la hora de mejorar la concienciación sobre la inmunización frente a VRS para disminuir su carga de enfermedad en España y en otros países.

RECURRENCIAS DE HIPOTONÍA-HIPORREACTIVIDAD EN LAS 48 HORAS SUBSIGUIENTES

11/09/2024

Respuesta del Experto a ...

SEGURIDAD VACUNAS y de ÚLTIMAS CONSULTAS

Pregunta

Buen día, quisiera saber si hay reportes de casos de hipotonia hiporrespuesta del lactante que hayan repetido el cuadro de hipotonia dentro de las 48 horas

Respuesta de José Antonio Navarro (4 de septiembre de 2024)

Buenas tardes.

Se dispone de alguna casuística al respecto y más concretamente se han descrito recurrencias en siete niños aparecidas entre las 2 y 48 horas tras la vacunación (1).

Referencias

1. Crawford N et al. Recurrence risk of a hypotonic hyporesponsive episode in two Australian specialist immunisation clinics. *Vaccine* 2018;36:6152-6157

Unicef anuncia la puesta en marcha de un concurso urgente para adquirir vacunas destinadas a países con alta carga de enfermedad

11/09/2024

[UNICEF y Gavi](#) han hecho público el anuncio por el que pone en marcha un procedimiento de adquisición con carácter de urgencia para adquirir vacunas frente a mpox destinadas a países de baja renta que están siendo golpeados por la enfermedad. En el proyecto colaboran los CDC africanos y la OMS. Dependiendo de la demanda, de la capacidad de producción y de la disponibilidad económica se podría llegar a disponer de hasta doce millones de dosis para 2025. La colaboración entre los distintos socios también permitirá facilitar las donaciones de vacuna desde los stocks actualmente existentes en los países de alta renta al objeto de contener la transmisión mantenida en los países africanos.

Vaxcyte anuncia resultados positivos de la Fase I-II de

su vacuna antineumocócica de 31 serotipos en personas de 50 o más años

11/09/2024

La farmacéutica [Vaxcyte](#) con sede en San Carlos, California, ha comunicado mediante nota de prensa que los resultados de la fase I/II de un ensayo clínico con su vacuna antineumocócica conjugada de 31 serotipos han mostrado que la vacuna en 1.105 personas de 50 o más años es segura, inmunógena y bien tolerada a la hora de evitar la enfermedad invasora por *S pneumoniae*. VAX-31 mostró una robusta respuesta opsonofagocítica para los 31 serotipos en todas las dosis estudiadas en el ensayo. A dosis medias la respuesta OPA fue no inferior a veinte serotipos compartidos con PCV20 y a dosis altas las respuestas OPA fueron superiores para 18 de los veinte serotipos. La farma espera iniciar la fase III para mediados de 2025 de manera que remitir los resultados al regulatorio para 2026.

La vacuna incluye 20 serotipos comunes a PCV20: 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 8, 9V, 10A, 11A, 12F, 14, 15B, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F y 11 adicionales: 2, 7C, 9N, 15A, 16F, 17F, 20B, 23A, 23B, 31, 35B

No se espera un alto impacto de las nuevas vacunas

conjugadas en las otitis medias agudas del lactante causadas por *S pneumoniae*

11/09/2024

Kaur R, Schulz S, Sherman A et al. Anticipated Effects of Higher-valency Pneumococcal

Conjugate Vaccines on Colonization and Acute Otitis Media. *Pediatr Infect Dis J* published June 5, 2024

https://journals.lww.com/pidj/fulltext/9900/anticipated_effects_of_higher_valency_pneumococcal.886.aspx

Estudio longitudinal de cohortes llevado a cabo entre septiembre 2021 y septiembre 2023 en niños de 6 a 36 meses norteamericanos inmunizados con la vacuna antineumocócica conjugada de trece serotipos con el objetivo de caracterizar durante las visitas del programa de atención al niño las bacterias *S pneumoniae* (Spn), *Haemophilus influenzae* (Hflu) y *Moraxella catharralis* (Mcat) en la nasofaringe y al comienzo de un episodio de otitis media aguda y en el fluido del oído medio, obtenido mediante tímpanocentesis, en niños con otitis media para evaluar anticipadamente los efectos de las vacunas conjugadas de mayor número de serotipos, quince y veinte. Obtuvieron 825 muestras nasofaríngeas y 216 muestras de derrames de oído medio correspondientes a 301 niños. El orden de frecuencia de la colonización fue Mcat, Spn y Hflu. Este último fue el otopatógeno predominante en los derrames. Entre los aislamientos de Spn, los serotipos no PCV15 ni PCV20 predominaron en la nasofaringe ni en los derrames de oído medio. El más frecuente fue el 35B. Entre las muestras de oído medio el 30% de los aislamientos de Spn fueron no susceptibles a amoxicilina, el 23% y el 100% de los aislamientos de Hflu y de Mcat eran productores de beta lactamasa, respectivamente.

Concluyen que en niños pequeños la mayoría de los aislamientos de Spn no eran PCV15 ni PCV20, por lo que será limitado el impacto de las nuevas vacunas conjugadas con mayor número de serotipos a la hora de reducir la colonización nasofaríngea o la otitis media aguda. Hflu sigue siendo el otopatógeno más frecuente en las otitis medias.

Mayor inmunogenicidad y efectividad de la vacuna antigripal en mujeres mayores respecto a los varones

11/09/2024

Tadount F, Kiely M, Assi A et al. Sex Differences in the Immunogenicity and Efficacy of Seasonal Influenza Vaccines: A Meta-analysis of Randomized Controlled Trials. Open Forum Infectious Diseases 2024;11(5):ofae222

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38737434/>

Estudio cuyo objetivo es el de evaluar las diferencias de inmunogenicidad y seguridad de la vacuna antigripal según el sexo. Para ello llevan a cabo un metaanálisis que utiliza ensayos clínicos controlados de fase III y ejecutados entre 2010 y 2018 midiendo los títulos de inhibición de la hemaglutinación para cada cepa gripal y la eficacia en grupos desglosados por edad (18 a 64 años vs 65 o más años). Para el análisis de la inmunogenicidad se incluyeron 33.092 personas de 19 estudios y 6.740 de un estudio de eficacia. En los menores de 65 años no se encontraron diferencias en ese

parámetro pero sí en mujeres mayores en las que la probabilidad de una mayor probabilidad, significativa, de seroconvertir fue superior respecto a varones mayores para todas las cepas: RRH1N1 = 1.17 [IC 95%: 1.12–1.23]; RRH3N2 = 1.09 [IC95%: 1.05–1.14]; RRVictoria = 1.23 [IC95%: 1.14–1.31] y RRYamagata = 1.22 [IC 95%: 1.14–1.30]. La ratio de los GMT también fue superior en mujeres mayores y para todas las cepas respecto de los varones mayores. En cuanto a la efectividad para evitar la gripe confirmada por el laboratorio, fue mayor en mujeres mayores que en sus homónimos varones con efectividades de 27.32% (IC 95%: 1.15-46.56) y del 6.06% (IC 95%: -37.68 a 35.90), respectivamente. Los autores concluyen que sus resultados sugieren una mayor inmunogenicidad y efectividad vacunal en mujeres en comparación a los hombres mayores. Estas diferencias apoyan en los ensayos clínicos y en los estudios observacionales la segregación de los datos de las vacunas por sexo.