

No incremento de casos de enfermedad invasora por *Haemophilus influenzae* tipo B en Inglaterra

31/12/2024

Hani E, Abdulla F, Bertran M et al. Trends in invasive *Haemophilus influenzae* serotype b (Hib) disease in England: 2012/13 to 2022/23. J Infection 2024;89:106247

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S016344532401816>

Resultados de la vigilancia nacional de la enfermedad invasora por *H influenzae* tipo B (Hib) llevados a cabo por la UK Health Security Agency (UKHSA) en relación a la epidemiología, clínica, tendencias genómicas y desenlaces en un periodo de 11 años de seguimiento en Inglaterra. Entre 2012/2013 y 2022/2023 se registraron 6881 casos de infecciones por *H influenzae* de las que se serotiparon 5882 (85%). La mayoría de los aislamientos (83%) eran no tipificables, seguidos de Hif (10%), Hie (3%), Hib (2%) y Hia (1.0%). La edad media de la enfermedad causada por Hib fue de 51 años y el 84% de ellos aparecieron en adultos. Se registraron 19 casos en niños incluyendo 13 por debajo del año de vida y 6 entre 1 y 5 años. El diagnóstico más común fue el de la neumonía bacteriémica (56%). La letalidad de los casos de Hib fue del 5.9% y entre las cepas secuenciadas entre 2026-17 y 2022-23, el 88% pertenecían al linaje CC6. Los autores concluyen que la enfermedad invasora por Hib en Inglaterra sigue siendo poco frecuente sin evidencias de que la incidencia haya aumentado. Por otra parte, tiene una baja letalidad, afecta fundamentalmente a adultos con patologías subyacentes y que típicamente desarrollan un cuadro neumónico.

Baja protección frente a gonorrea de la vacuna antimeningocócica CMENB

31/12/2024

Abara E, Modaressi Sh, Firemam B et al. Effectiveness of a serogroup B meningococcal vaccine against gonorrhea: A retrospective study. Vaccine 2024;42:126312

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X24009940#:~:text=MenB%2D4C%2C%20a%20currently%20available,living%20with%20HIV%20%5B14%5D>.

La gonorrea es una patología de transmisión sexual en aumento en todos los países, con incremento del 98% en el número de casos en los Estados Unidos entre 2009 y 2022. Ello, unido a las resistencias antimicrobianas de *N gonorrhoea* hace necesario nuevos enfoques de prevención y control, especialmente los relacionados con la inmunización activa. En el momento actual no se dispone de vacunas autorizadas para prevenir la gonorrea, pero las que contienen las vesículas de la membrana externa de *N meningitidis* del serogrupo B pueden ofrecer cierta protección cruzada al existir una alta homología genética, alrededor del 80%-90% entre gonococo y meningococo en la mayoría de las proteínas de membrana externa comunes a ambas especies *Neisseria*. Esa protección la sugieren estudios observacionales llevados a cabo en Nueva Zelanda, Estados Unidos, Australia e Italia. En Nueva Zelanda la vacuna MenZB obtuvo una efectividad frente a la gonorrea del 31% mientras que la vacuna 4CMenB llegó hasta el 47% en jóvenes, HSH e HIV. Otro estudio llevado a cabo en Francia mostró unos resultados que no fueron estadísticamente significativos. A la vista de

estas discrepancias y hasta no disponer de datos de ensayos clínicos, se necesitan más estudios observacionales que avalen su uso como profilaxis de la gonorrea. En este estudio se evalúa la efectividad de la vacuna 4CMenB en personas de 15 a 30 años integrados en el Kaiser Permanente Northern California entre 2016 y 2021. De 68454 personas, identificaron 558 que habían recibido la vacuna 4CMenB y 85393 infecciones (13000 gonocócicas, 68008 por clamidias y 4385 coinfecciones. Tras ajustar solamente por etnias la vacuna tuvo una efectividad del 23% (ratio ajustado de prevalencia de 0,77 con IC 95%: 0.64-0.99) frente a la infección gonocócica exclusiva en relación a la infección aislada por clamidia. Los autores concluyen que protege frente a gonococo, pero no frente a la infección mixta.

Aunque las vacunas atenuadas están contraindicadas en inmunosuprimidos, algunos trabajos muestran que su administración inadvertida no se asocia con episodios de enfermedad clínica o grave

31/12/2024

Ramírez O, Farraye F, Hayney M et al. Inadvertent live vaccine administration in adult patients with inflammatory bowel disease on immunosuppressive therapy. Vaccine 2024;42:126319

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0264410X24010016>

Estudio retrospectivo para evaluar la seguridad de vacunas atenuadas en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal sometidos a terapia inmunosupresora. El *outcome* primario fue el determinar si en los tres meses siguiente a la recepción de la/s vacuna/s existieron episodios de enfermedad clínica o diseminada en los tres meses posteriores a la administración inadvertida de vacunas atenuadas. Treinta y cinco pacientes cumplieron con los criterios de inclusión en el estudio. Entre 2011 y 2023, 22 recibieron vacuna triple vírica, nueve recibieron la vacuna atenuada frente a herpes zóster y uno recibió la vacuna frente a la varicela, mientras que tres pacientes recibieron las dos vacunas. La mayoría de la cohorte (20.57%) estaban en tratamiento con factor de necrosis tumoral, con azatioprina el 12.34% y con vedolizumab el 3.9%. Todas las vacunas se administraron por consejo de su médico de primaria como parte de las vistas rutinarias de control, por serologías negativas o por motivos laborales o de trabajo. El 71% no disponía de registros de vacunaciones previas.

Aunque las vacunas vivas están contraindicadas en inmunodeprimidos, ninguno de los pacientes del estudio reportó infecciones de ningún tipo tras esa administración, pero los autores recomiendan estudios adicionales al objeto de abordar la seguridad y la efectividad de la administración de vacunas vivas en esta población.

El síncope postvacunal no

necesariamente se asocia con la inyección

31/12/2024

Woo E, Miller E, Stroud E. Syncope after live attenuated influenza vaccine: Reports to the Vaccine Adverse Event Reporting System (2003–2024). *Vaccine* 2024;42:126290

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0264410X24009721>

Los autores revisan los datos disponibles sobre cuadros de síncope relacionados con vacunación antigripal atenuada (LAIV) en la base de datos del sistema pasivo de vigilancia de los Estados Unidos (VAERS), administrada como vacuna única. Revisan la información desde el año de su comercialización en junio 2003 hasta mayo 2024. En ese periodo recibieron cincuenta reportes de síncope tras LAIV de los que aproximadamente la mitad (46%) correspondía a personas con edades comprendidas entre los 10 y los 19 años. Mientras que en la mayoría de los reportes no se describieron daños, en 15 (30%) refirieron caídas y golpes en cabeza y cara. En 22 (44%) se necesitó evaluación en urgencias o en las consultas, incluyendo a un vacunado que perdió la conciencia conduciendo camino de su casa desde la consulta del médico. No sufrió daños, pero sí el vehículo. 37 (74%) desarrollaron síncope en los quince minutos tras la vacunación y solo en 24 casos el paciente había estado en la consulta en los 15 minutos aconsejados de observación. En base a aproximadamente 111.9 millones de dosis de vacuna atenuada distribuida en el país la tasa de reporte se sitúa alrededor de 0.4 por millón de dosis, lo que sugiere que el síncope es muy poco frecuente. Piensan que el síncope podría deberse a una reacción vasovagal en respuesta a la sensación de fluido frío en la nariz o por el nerviosismo inherente a un proceso médico.

Al ser el mayor responsable de hospitalizaciones y muertes, la inclusión de varias cepas de A/H3N2 en vacunas de ARN mensajero pueden proporcionar sustanciales beneficios en salud pública

31/12/2024

Hsu D, Jayaraman A, Pucci A et al. Safety and immunogenicity of mRNA-based seasonal

influenza vaccines formulated to include multiple A/H3N2 strains with or without the B/Yamagata strain in US adults aged 50–75 years: a phase 1/2, open-label, randomised trial.
Lancet Infect Dis published on line September 5, 2024

[https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00493-6/abstract](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00493-6/abstract)

A la hora de sustituir la cepa Yamagata de las vacunas antígrípales y debido a los distintos clades del subtipo A/H3N2 circulantes. Los autores evalúan la seguridad e inmunogenicidad en adultos de tres vacunas de próxima generación en plataforma de ARN mensajero que codifican hemaglutininas de diferentes cepas de H3N2. Para ello diseñan un ensayo clínico abierto y aleatorio, fase I/II en adultos de

50 a 75 años en 22 lugares de los Estados Unidos a los que se les asigna a varios grupos según la composición de la vacuna recibida: pentavalente con cepa Newcastle, tetravalente con Newcastle, pentavalente con dos cepas H3N2 (Newcastle y Hong Kong) o vacunas control de mRNA. De 1183 personas elegibles para participar seleccionaron 699 de los que 696 fueron vacunados. Aptos para seguridad fueron 694 y 646 para inmunogenicidad. La frecuencia de efectos adversos fue similar entre todos los grupos sin registrar efectos adversos graves. Las tres vacunas de próxima generación (2 pentavalentes y una tetravalente) desencadenaron respuestas robustas de anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación frente a cepas A y B concordantes y similares a las de los controles. Las respuestas frente a las cepas adicionales de A/H3N2 al día 29 fueron, en general, superiores en comparación con los controles que no las contenían, mientras que ese incremento no afectó a las respuestas inmunes frente a A/H1N1 y B. Adicionalmente la supresión de B/Yamagata no afectó la inmunogenicidad de B/Victoria. Los autores concluyen que los datos encontrados avalan la continuidad del desarrollo clínico de vacunas en plataforma de ARN mensajero con cobertura ampliada frente a A/H3N2

Una vacuna TdaP adyuvada con CpG1018 induce buenas respuestas inmunes en adolescentes y adultos para

todos los antígenos

31/12/2024

Richmond P, Nolan T, McGirr A et al. Phase 1 trial of an investigational Tdap booster vaccine with CpG 1018 adjuvant compared with Boostrix in healthy adults and adolescents. Vaccine 2024;42:126251

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0264410X24009332>

Resultados de seguridad e inmunogenicidad de la fase I aleatoria, controlada, de escalada de dosis del ensayo clínico de una vacuna Tdap en investigación que se combina con un adyuvante de aluminio y con el adyuvante cpG1018 a dos concentraciones diferentes (1500 o 3000 microgramos) en adultos y adolescentes de 10 a 22 años que previamente habían recibido al menos dos dosis de vacuna acelular. La vacuna en esquema de una dosis se compara con otra de Boostrix. Miden los GMT's frente a los antígenos de *Bordetella pertussis*, los de difteria y los de tétanos y los anticuerpos neutralizantes frente a la toxina pertussis a las cuatro semanas tras la vacunación. La seguridad se monitorizó en los siete días y hasta las doce semanas postvacunación. Reclutaron a 117 individuos de los cuales 80 adultos y 30 adolescentes completaron el estudio. Ambas formulaciones de la vacuna experimental se toleraron, en general, bien, sin efectos adversos graves. La frecuencia y gravedad fueron similares a las de Boostrix excepto para una mayor proporción de dolor moderado para Tdap-1018. En adultos y a las cuatro semanas las ratios de GMC's y las respuestas booster para todos los antígenos en el grupo de 3000 microgramos fueron similares o mayores a las de Boostrix, con GMC significativamente mayores para anti toxina pertussis y antitétanos. En adolescentes y en el grupo de 3000 microgramos las respuestas para todos los antígenos fueron similares respecto a Boostrix.

La FDA inicia el proceso de revisión del anticuerpo monoclonal Clesrovimab frente a VRS

31/12/2024

Según el laboratorio fabricante [Merck](#), la FDA ha comenzado el proceso de revisión de Clesrovimab (MK-1654), su anticuerpo monoclonal frente al virus respiratorio sincitial dirigido a prevenir las infecciones por el virus en su primera temporada. La documentación incluye los resultados del ensayo clínico CLEVER en las fases pivotales II/b y III que ha evaluado la seguridad eficacia de una dosis única, independiente del peso, de Clesrovimab en niños pretérmino y término desde el nacimiento hasta el año de vida y los resultados provisionales de una fase III en marcha, ensayo SMART, en el que lo comparan con Palivizumab en niños de alto riesgo de padecer enfermedad grave por el virus.

La Asociación Española de Vacunología y la Asociación Española de Pediatría firman

un convenio de colaboración

31/12/2024

La Asociación Española de Vacunología (AEV) y la [Asociación Española de Pediatría](#) (AEP) han suscrito recientemente un [convenio de colaboración](#) con el objetivo de fomentar acciones conjuntas mediante actividades que potencien la formación, la competencia profesional y la investigación en el ámbito de la vacunología.

El convenio de colaboración entre la AEV y la AEP, que tiene una duración mínima de un año, contempla la organización conjunta de actividades formativas, el diseño y la publicación de obras científicas o la participación en congresos de ambas asociaciones.

Este acuerdo nace de los incesantes cambios y avances tecnológicos en el marco de ambas especialidades, que hacen que la relación entre ambas asociaciones sea cada vez más estrecha y presente numerosos puntos en común.

Un estudio poblacional español muestra alta efectividad de Nirsevimab para evitar hospitalizaciones e ingresos en cuidados

intensivos

31/12/2024

Núñez O, Olmedo C, Moreno-Pérez D et al. Nirsevimab effectiveness against RSV hospital admission in children under 1 year of age: a Spanish population-based case control study. Available at SSRN: <https://ssrn.com/abstract=4925473>

[https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4925473#:~:text=Findings%3A%20We%20included%20427%20cases,\(76%2D85%25\)%20PP.](https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4925473#:~:text=Findings%3A%20We%20included%20427%20cases,(76%2D85%25)%20PP.)

Estudio nacional español de casos y controles de base poblacional para estudiar la efectividad del anticuerpo monoclonal Nirsevimab en evitar las hospitalizaciones en los menores de un año en la temporada 2023/2024. Los casos eran niños hospitalizados por infección respiratoria de vías bajas que eran positivos a VRS por PCR. Por cada caso se seleccionaron cuatro controles nacidos en la misma provincia y fecha (± 2 días). La inmunización al nacer se definió como los que recibieron el anticuerpo durante las dos primeras semanas de vida y la de repesca como la de aquellos que lo recibieron en los treinta días posteriores al comienzo de la campaña de las CCAA. La efectividad se estimó por intención de tratar y por protocolo mediante la probabilidad inversa de inmunización aplicando regresión logística condicional ponderada. Incluyeron 427 casos y 1707 controles en la repesca y 606 casos y 2421 en la cohorte del nacimiento. La efectividad en evitar hospitalizaciones para la repesca fue del 71% (65-77) y del 81% (76-85) para la intención de tratar y para por protocolo. En cuanto a la inmunización al nacimiento la efectividad fue del 80% (76-84) y del 84% (80-87), respectivamente. La efectividad fue similar para los ingresos en cuidados intensivos y para ventilación mecánica y también para los subgrupos de virus respiratorio sincitial. Los prematuros o con peso inferior a 2.500 gramos mostraron una menor efectividad, por protocolo, de aproximadamente un 70%.

Los autores concluyen que la inmunoprofilaxis con Nirsevimab en la primera temporada fue altamente efectiva en evitar hospitalizaciones e ingresos en cuidados intensivos.

El CHMP emite una opinión positiva para una vacuna de mRNA autoreplicante frente a Covid-19

31/12/2024

El [Committee on Human Medicinal Products](#) de la Agencia Europea del Medicamento ha emitido una opinión positiva sobre una vacuna de mRNA autorreplicante frente a COVID-19 Zapomeran con nombre comercial Kostaive para personas de 18 o más años. La vacuna codifica la proteína S del virus e induce producción de gran número de copias una vez que penetra en las células del sistema inmune lo que en definitiva se traduce en altos títulos de anticuerpos neutralizantes. La vacuna está producida por [CSL y Arcturus Therapeutics](#) y está dirigida para proteger frente a la subvariante JN.1 y ya se aprobó por el regulatorio japonés en noviembre 2023.

Su comercialización en la Unión Europea tendrá lugar una vez sea aprobada por la Comisión Europea.