

# TERCERA DOSIS DE SHINGRIX

15/02/2024

**Respuesta del Experto a ...**

SEGURIDAD VACUNAL y de HERPES ZÓSTER

## **Pregunta**

Esta tarde, por la coincidencia de varios factores, he cometido un error en la administración de una vacuna.

He administrado una tercera dosis de Vacuna contra Herpes Zoster a una paciente, creyendo que le faltaba la dosis de recuerdo.

Habían pasado 42 días desde la última dosis administrada.

He comunicado este evento a través del CIME Madrid y he citado a la paciente con su MAP para comunicárselo mañana (en el día de hoy ya no he podido hacérselo saber).

Quisiera preguntarle si puede tener algún perjuicio para la paciente, qué medidas debemos adoptar, qué hay que vigilar etc...

## **Respuesta de José Antonio Navarro (14 de Febrero de 2024)**

Buenas tardes.

No pensamos que deba preocuparse en exceso. En los ensayos clínicos algunos pacientes VIH+ recibieron tres dosis al objeto de comprobar si mejoraba la respuesta inmune respecto del esquema convencional de dos dosis. No se constató un mayor número o gravedad de efectos secundarios al margen de los locales y sistémicos asociados a las dos dosis (1).

## **Referencias**

1. Berkowitz E et al. Safety and immunogenicity of an adjuvanted herpes zoster subunit candidate vaccine in

HIV-infected adults: a phase 1/2a randomized, placebo-controlled study. J Infect Dis 2015;211(8):1279-87

---

# Moderna presenta resultados de su vacuna frente a virus respiratorio sincitial

15/02/2024

En el congreso Resvinet 2024 la farmacéutica Moderna ha presentado los resultados de seguimiento a 8.6 meses (con rango de 15 a 530 días) de la fase III del estudio ConquerRSV de su vacuna mRNA-1345 frente al virus respiratorio sincitial en personas de sesenta o más años. La vacuna ha mostrado una eficacia del 63.3% frente a la enfermedad respiratoria inferior, del 74.6% frente al mismo cuadro con dos o más síntomas, que incluían disnea, y del 63.0% frente al mismo cuadro con tres o más síntomas. Según la [farmacéutica](#) la vacuna puede estar aprobada por la FDA para el primer semestre de 2024.

---

## La efectividad de la vacuna antigripal en pacientes de

# alto riesgo cardiovascular según el momento de la administración

15/02/2024

Akhtar Z, Götberg M, Erlinge M et al. Optimal timing of influenza vaccination among patients with acute myocardial infarction – Findings from the IAMI trial. *Vaccine* 2023;41:7159-7561

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X23012112?via%3Dihub>

Se dispone de abundante literatura en relación a la reducción del riesgo cardiovascular con la vacunación frente a la gripe y a este respecto los autores diseñan en ensayo IAMI en el que aleatoriamente asignaron a 2.571 pacientes con infarto agudo de miocardio para recibir la vacuna antigripal o un placebo de suero salino durante el ingreso hospitalario. El estudio se llevó a cabo en treinta centros de ocho países entre octubre de 2016 y marzo de 2020 y se compararon los desenlaces (*outcomes*) en los pacientes que recibieron vacunación precoz (1.188) frente a los que la recibieron tardíamente (1.344) y era un subestudio de un ensayo aleatorio diseñado para evaluar la eficacia de la vacuna antigripal tras un infarto o tras una intervención coronaria percutánea en pacientes de alto riesgo. Se consideró “precoz” cuando la vacuna/placebo se administró entre septiembre/noviembre en el hemisferio norte o entre mayo/julio en el sur y “tardío” al administrar entre diciembre y febrero en el norte o entre agosto y septiembre en el sur. El end-point primario fue el agregado de muerte por cualquier causa, infarto de miocardio o stents por trombosis a los 12 meses. En el grupo precoz el endpoint se observó en el 6.0% de pacientes vacunados de gripe y en el 8.4% de placebo (HR: 0.69 con IC95%: 0.45-1.07) frente al 4.7% en gripe y 6.2% en el

placebo (HR:0.74 con IC95%:0.47-1.18) en los tardíos. No se apreció diferencia estadísticamente significativa en la efectividad vacunal frente a acontecimientos cardiovasculares según el momento de la vacunación. El efecto de la vacunación en la muerte por cualquier causa al año fue más pronunciado en el grupo precoz (HR:0.50) frente al tardío (HR:0.75) pero sin diferencias significativas entre ambos grupos. Los autores concluyen que no se dispone de suficientes evidencias como para establecer diferencias en eficacias entre la vacunación precoz y tardía, por lo que independientemente del momento de la vacunación recomiendan la misma a todos los pacientes con enfermedad cardiovascular.

---

## **Resultados prometedores de la fase I-II de una vacuna atenuada intranasal frente al virus respiratorio sincitial**

15/02/2024

En la 8th ResVINET Conference celebrada entre el 13 y el 16 de febrero, la farmacéutica Sanofi ha presentado resultados de la fase I/II de su vacuna atenuada RSVt frente a las infecciones causadas por el virus respiratorio sincitial desarrollada en colaboración con los *National Institutes of Health* de los Estados Unidos. Los ensayos se llevaron a cabo en 259 niños de 6 a 18 meses de edad, con esquema de una o dos dosis de vacunas de baja o alta carga administradas por vía intranasal. A los cinco meses tras la administración el 70% de los niños naïve alcanzaron un incremento de cuatro veces en los títulos de anticuerpos neutralizantes tras una o dos dosis. La

excreción de virus vacunal descendió marcadamente tras la recepción de la segunda dosis en relación a la primera, lo que sugiere un papel protector potencial. En cuanto a la seguridad no se observaron efectos adversos de interés ni fallecimientos.

---

# **Seqirus dispondrá de la vacuna antigripal trivalente para la temporada 2024-2025 en los Estados Unidos**

15/02/2024

Según nota de prensa de [Seqirus](#) se encuentra trabajando con la *Food and Drug Administration* para disponer de la vacuna antigripal trivalente para la temporada 2024/2025, siguiendo las directrices de la O.M.S. que han recomendado a las farmacéuticas la retirada de la cepa B/Yamagata. La circulación a escala mundial de esta cepa ha ido descendiendo desde antes del comienzo de la pandemia COVID-19 y ya en el año 2020 se confirmó la ausencia de aislamientos. En principio la nueva vacuna estará disponible en los Estados Unidos

---

**El próximo 11 de abril**

# tendrán lugar las II Jornadas de Vacunación para Viajes Internacionales

15/02/2024

El próximo jueves 11 de abril tendrán lugar las II Jornadas de Vacunación para Viajes Internacionales, en formato presencial y online, coordinadas por la Dirección General de Salud Pública y Ordenación Farmacéutica de la Consejería de Salud y Consumo de Andalucía, y con el soporte de la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP).

Estas II Jornadas de Vacunación para Viajes Internacionales están dirigidas a **profesionales sanitarios** interesados en el ámbito de las vacunas del viajero. Y es que, el aumento de la movilidad de la población trae consigo riesgos individuales y colectivos relacionados con las infecciones, sobre todo si los viajes se realizan a determinadas zonas (trópicos y subtrópicos). Muchos de esos **riesgos** son prevenibles o minimizables mediante una correcta información y educación sanitaria a las que se suman, medidas de prevención, como las **vacunas**.

La jornada se celebrará de forma tanto presencial (en Córdoba) como virtual, y para asistir es necesario inscribirse previamente a través de [este enlace](#). La inscripción es gratuita.

[Más información.](#)

---

# La coadministración de la vacuna antigripal y la de Covid-19 mantiene la efectividad de ambas y puede mejorar sus coberturas

15/02/2024

McGrath L, Malhotra D, Miles A et al. Estimated Effectiveness of Coadministration of the BNT162b2 BA.4/5 COVID-19 Vaccine With Influenza Vaccine. JAMA Network Open 2023;6(11): e2342151

<https://jamanetwork.com/journals/jamanetworkopen/fullarticle/2811527>

Al no existir datos de efectividad de las vacunas antigripales y las vacunas antiCOVID-19 procedentes de estudios comunitarios, los autores examinan mediante un estudio retrospectivo comparativo la efectividad de la coadministración de la vacuna Comirnaty B162b2 BA.4/5 y la vacuna antigripal estacional vs la administración separada en adultos de 18 años o más reclutados en una organización de mantenimiento de la salud de los Estados Unidos. El estudio se llevó a cabo entre agosto 2022 y enero 2023. En mayores de 65 años la vacuna antigripal utilizada fue la de alta carga antigénica. Los *outcomes* fueron las hospitalizaciones, visitas a urgencias y visitas a primaria para ambas enfermedades. El estudio incluyó 3.442.996 personas de edad media de 65 años, de los que un total de 627.735 fueron vacunados con las dos, 369.423 con Comirnaty aislada y 2.445.338 solo recibió la vacuna antigripal. En los de 65 años o más el grupo de coadministración tuvo una incidencia similar de hospitalizaciones por COVID (aHR: 1.04) y una ligeramente superior incidencia de visitas a urgencias (aHR:1.12) o

consultas en atención primaria (aHR:1.06) en comparación con el grupo que solo recibió Comirnaty. En los 1.232.503 de 18 a 64 años con una edad media de 47 años la incidencia de todos los outcomes por COVID fueron ligeramente superiores en los que recibieron ambas vacunas respecto de los que solo recibieron Comirnaty (aHR: 1.14-1.57). En global, en comparación con los que solo recibieron vacuna antigripal, el grupo de coadministración tuvo una leve incidencia superior de los outcomes relativos a la gripe. Los autores concluyen que en su estudio comunitario la coadministración se asoció con una efectividad similar frente a desenlaces de gripe o de COVID-19 de manera que su administración simultánea puede mejorar la cobertura para ambas vacunas.

---

## **Resultados preliminares de efectividad de Nirsevimab en Comunidad Valenciana, Región de Murcia y Valladolid**

15/02/2024

En la revista [Eurosurveillance](#) se acaban de publicar los datos de la efectividad provisional del anticuerpo monoclonal Nirsevimab en evitar las hospitalizaciones por el virus respiratorio sincitial en los tres meses posteriores a su introducción en 2023. Mediante una metodología de casos y controles test negativo y por el método de screening la efectividad fue superior al 70%, entre el 70% y el 84% en niños menores de nueve meses candidatos a recibir la inmunización pasiva. Las coberturas promedio alcanzadas durante los tres primeros meses de implantada la

inmunoprofilaxis en las cohortes elegibles llegaron al 90%.

El estudio se llevó a cabo en un hospital de Valladolid, tres de la Región de Murcia y en cinco de la comunidad valenciana y está firmado por algunos socios de la Asociación Española de Vacunología.

---

# Excelentes resultados del programa de inmunización con Nirsevimab en Luxemburgo

15/02/2024

Ernst C, Bejko D, Gaasch L et al. Impact of nirsevimab prophylaxis on paediatric respiratory syncytial virus-related hospitalizations during the initial 2023/24 season in Luxembourg. Euro Surveill. 2024;29(4):pii=2400033

<https://www.eurosurveillance.org/content/10.2807/1560-7917.ES.2024.29.4.2400033?emailalert=true>

En octubre 2023 Luxemburgo comenzó con la administración de Nirsevimab en las maternidades de cuatro hospitales por lo que el objetivo de este estudio es el de estimar la cobertura neonatal hasta mediados del mes de diciembre 2023. Adicionalmente, investigan el efecto de esta inmunización pasiva en niños menores de cinco años, comparando las hospitalizaciones pediátricas entre las semanas 39 a 52 del año 2022 (preinmunización) con las de 2023 (postinmunización). Las recomendaciones eran la administración del fármaco, intrahospitalariamente, a los nacidos entre 1 octubre 2023 y 30 de marzo 2024, los nacidos desde el 1 de enero hasta el 30 de septiembre 2023 y la de los menores de dos años con

factores de riesgo respiratorio. Las coberturas hasta diciembre fueron del 84% (66%-94%) según el hospital. En 2023 se hospitalizaron 241 menores de cinco años y 389 en 2022, lo que representa un descenso del 38% en menores de cinco y del 69% en los menores de seis meses. Los menores de seis meses representaron el mayor número de ingresos en 2022 (59.6%) mientras que solo fue el 29.9% en 2023. De los 72 menores de seis meses hospitalizados 47 (65.3%) no habían recibido Nirsevimab. En 2023 la mayoría (22 de 28) de los menores de seis meses que precisaron de oxígeno suplementario no estaban inmunizados. Los autores concluyen que sus datos muestran el impacto del Nirsevimab en mitigar la enfermedad grave por VRS en la primera temporada tras la implantación universal de la profilaxis pasiva y con altas coberturas.

---

## **Las infecciones por genotipos de VPH de alto riesgo favorecen la aparición de eventos cardiovasculares**

15/02/2024

En la revista [European Heart Journal](#), publicación oficial de la *European Society of Cardiology*, investigadores coreanos siguieron en un estudio de cohortes a más de 160.000 mujeres de una media de edad de 40.2 años durante 17 años tras un cribado de detección de oncotipos de alto riesgo del virus del papiloma humano para identificar enfermedad cardiovascular mediante registros nacionales de fallecimientos. Durante un seguimiento de más de 1.3 millones de personas año la tasa de mortalidad de las negativas a VPH fue de 9.1 /100.000

personas/año y de 14.9 en las mujeres con infecciones por tipos de alto riesgo.

Tras el ajuste por los típicos factores de riesgo para enfermedad cardiovascular y factores de confusión el Hazard ratio para arterioesclerosis, cardiopatía isquémica y accidente cerebrovascular en mujeres con infección fue de 3.91, 3.74 y 5.86, respectivamente. La asociación de la mortalidad fue mayor en mujeres obesas.