

Dose-related differences in effectiveness of human papillomavirus vaccination against genital warts: a nationwide study of 550000 young girls

25/09/2015

Blomberg M, Dehlendorff Ch, Sand C, Kjaer S. Clin Infect Dis Advance Access published June 4, 2015.

Palabra clave: Verrugas genitales. Vacuna. Pauta.

Estudio observacional de cohortes basado en el sistema de registro danés mediante el que se pretende medir el riesgo de verrugas genitales según el número de dosis de vacuna frente a VPH recibidas y el intervalo entre las mismas. Incluyó a todas las niñas nacidas durante 1985 y 1999 de las que se obtuvo información sobre la recepción de vacunas y que fueron seguidas para conocer la aparición de verrugas entre 2006 y 2012. La cohorte se compuso de 550.690 niñas de las que habían sido vacunadas 361.734. De éstas, el 25.9% habían recibido dos dosis y el 58.8% tres dosis. Encontraron que el riesgo de verrugas disminuyó significativamente a medida que aumentaba el número de dosis recibidas. En las niñas de dos dosis, la ampliación del intervalo entre ellas redujo el riesgo de las mismas.

Al comparar con un intervalo de dos meses, la incidencia se redujo un 45%, un 55% y un 63% cuando el intervalo fue de cuatro, cinco o seis meses, respectivamente. La ratio de la tasa de incidencia de dos dosis versus tres fue próxima a 1 cuando el intervalo entre las dos dosis fue de seis meses. Los

autores concluyen que con el esquema tradicional de vacunación hace falta completar las tres dosis para obtener una óptima protección frente a las verrugas genitales, mientras que un régimen de dos dosis es igual de efectivo siempre que el intervalo entre ellas sea de seis meses. Aun así, se desconoce la duración de la protección con este último esquema. Para ello es necesario conocer los resultados de los ensayos clínicos en marcha.

[\[mas información\]](#)

Prevention and control of influenza with vaccines: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices, United States, 2015-16 influenza season

25/09/2015

Grohskopf L, Sokolow L, Olsen S, Breese J, Broder K, Karron R. MMWR 2015;64:818-825.

Palabra clave: Vacunas

El informe recoge las recomendaciones de vacunación antigripal del ACIP para la temporada 2015-2016. En él se incluyen las novedades respecto de la temporada anterior, entre las que

destacan:

- 1) Composición de la vacuna que incluye las tres cepas recomendadas por la OMS. A/H1N1 California, A/H3N2 Suiza y B/Phuket del linaje Yamagata, representando estas dos últimas una variación respecto de la anterior temporada,
- 2) Información de las vacunas disponibles, trivalentes o tetravalentes inactivadas, cultivadas en células, recombinantes y atenuadas,
- 3) Algoritmo actualizado del esquema de vacunación para niños de seis meses a ocho años,
- 4) Recomendaciones del uso de vacunas atenuadas en las que se ha eliminado la recomendación preliminar 2014/2015 de su uso preferencial respecto a las inactivadas.

Se mantienen, por otra parte, las recomendaciones de vacunación en personas alérgicas al huevo y la indicación de vacunación en cuanto se disponga de la vacuna a pesar de que en personas mayores de 65 años la respuesta inmune decae con rapidez. En este caso los programas de vacunación deberán de encontrar el equilibrio entre maximizar la posibilidad de la persistencia de la respuesta durante toda la temporada y la evitación de las oportunidades perdidas de vacunación.

[\[mas información\]](#)

Reducción de la inflamación local postvacunal

25/09/2015

Palabra clave: Administración y logística vacunal

Las farmacias están autorizadas a vender la vacuna contra la meningitis B a partir del uno de octubre

25/09/2015

[Descargar documento](#)

- Enfermedad meningocócica invasiva.
- El medicamento dejará de estar clasificado como medicamento de uso hospitalario para pasar a ser de “prescripción médica no restringida” tras la evaluación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).
- La AEMPS ha evaluado los datos de calidad y seguridad aportados por la compañía tras más de 1.200.000 dosis administradas en todo el mundo.
- Es una vacuna inyectable indicada para la inmunización activa a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva.

22 de septiembre de 2015. Las farmacias están autorizadas a vender la vacuna contra la meningitis B a partir del uno de octubre, ya que el medicamento ha pasado a ser clasificado como de “*prescripción médica no restringida*”, según la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), órgano que depende del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La vacuna Bexsero® de la Compañía Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., se autorizó en la Unión Europea en enero del año 2013. Se trata de una vacuna inyectable indicada para la inmunización activa a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* serogrupo B.

La vacuna fue en un primer momento calificada por la AEMPS como de uso hospitalario en base a sus características farmacológicas y por su novedad, según la legislación española. Sin embargo, la AEMPS, que evalúa de forma continua todos los medicamentos autorizados, ha evaluado nuevos datos de calidad y seguridad presentados por la compañía tras la distribución de más de 1.200.000 dosis de la vacuna en todo el mundo y ha modificado las condiciones de dispensación de la vacuna para que esté disponible en las oficinas de farmacia.

Una vez tomada esta decisión, el titular de la autorización de comercialización tiene que adaptar sus envases a las nuevas condiciones de dispensación, lo que ocurrirá a partir de este mes de octubre.

Se trata de una decisión que sitúa a España en línea con el resto de países de la Unión Europea, donde se dispensa en oficina de farmacia. En cuanto a las recomendaciones oficiales, se mantienen para grupos de riesgo y para hacer frente a brotes y para contactos de casos aislados.

[+ información]

Las farmacias están

autorizadas a vender la vacuna contra la meningitis B a partir del uno de octubre

25/09/2015

- Enfermedad meningocócica invasiva.
- El medicamento dejará de estar clasificado como medicamento de uso hospitalario para pasar a ser de “prescripción médica no restringida” tras la evaluación de la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS).
- La AEMPS ha evaluado los datos de calidad y seguridad aportados por la compañía tras más de 1.200.000 dosis administradas en todo el mundo.
- Es una vacuna inyectable indicada para la inmunización activa a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva.

22 de septiembre de 2015. Las farmacias están autorizadas a vender la vacuna contra la meningitis B a partir del uno de octubre, ya que el medicamento ha pasado a ser clasificado como de “*prescripción médica no restringida*”, según la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS), órgano que depende del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

La vacuna Bexsero® de la Compañía Novartis Vaccines and Diagnostics S.r.l., se autorizó en la Unión Europea en enero del año 2013. Se trata de una vacuna inyectable indicada para la inmunización activa a partir de 2 meses de edad frente a la enfermedad meningocócica invasiva causada por *Neisseria meningitidis* serogrupo B.

La vacuna fue en un primer momento calificada por la AEMPS

como de uso hospitalario en base a sus características farmacológicas y por su novedad, según la legislación española. Sin embargo, la AEMPS, que evalúa de forma continua todos los medicamentos autorizados, ha evaluado nuevos datos de calidad y seguridad presentados por la compañía tras la distribución de más de 1.200.000 dosis de la vacuna en todo el mundo y ha modificado las condiciones de dispensación de la vacuna para que esté disponible en las oficinas de farmacia.

Una vez tomada esta decisión, el titular de la autorización de comercialización tiene que adaptar sus envases a las nuevas condiciones de dispensación, lo que ocurrirá a partir de este mes de octubre.

Se trata de una decisión que sitúa a España en línea con el resto de países de la Unión Europea, donde se dispensa en oficina de farmacia. En cuanto a las recomendaciones oficiales, se mantienen para grupos de riesgo y para hacer frente a brotes y para contactos de casos aislados.

Descargar documento

[+ información]

Chronic Infection with Rotavirus Vaccine Strains in UK Children with Severe Combined Immunodeficiency

25/09/2015

Morillo-Gutierrez, Beatriz FRCPCH; Worth, Austen PhD;

Valappil, Manoj FRCPATH; Gaspar, H. Bobby MRCPCH, PhD; Gennery, Andrew R. MD. *Pediatr Infect Dis J* 2015; 34(9): 1040-1.

Palabra clave: rotavirus, síndrome de inmunodeficiencia combinada severa.

Carta al editor en la que se informa de 7 casos de síndrome de inmunodeficiencia combinada severa (SIDCS) diagnosticados desde julio de 2013 en Reino Unido. Estos niños recibieron la vacuna frente al rotavirus previamente al diagnóstico y desarrollaron infección por cepa vacunal de rotavirus. Cinco presentaron diarrea crónica y dos un fallo importante del desarrollo.

Una posible solución para evitar la vacunación con virus vivos de niños con SIDCS sería el cribado neonatal de la misma, algo que ya se ha aplicado en algunos estados de EEUU. Aunque la autora propone esta medida para Europa, la introducción de un nuevo cribado debe evaluarse convenientemente antes de su aplicación.

[\[mas información\]](#)

Late-onset Group B Streptococcal Meningitis, Potential Effectiveness of a Vaccine by Maternal

Immunization?

25/09/2015

Levy C, Bonacorsi S, Béchet S, Poyart C, Cohen R. *Pediatr Infect Dis J* 2015; 34(9): 1039.

Palabra clave: meningitis estreptococo grupo B.

Carta al editor en la que se informa de la epidemiología por *Streptococcus b* hemolítico grupo B (GBS) en Francia entre los años 2001 y 2013. Durante el periodo de estudio se registraron un total de 784 casos de meningitis por SGB de los cuales el 69,9% fueron de comienzo tardío. Los autores apoyan que la existencia de una vacuna efectiva frente al GBS administrada durante el tercer trimestre reduciría estas meningitis por GBS de comienzo tardío.

[\[mas información\]](#)

Failure of a Single Varicella Vaccination to Protect Children With Cancer From Life-Threatening Breakthrough Varicella

25/09/2015

Kelley J, Tristram D, Yamada M, Grose C. *Pediatr Infect Dis J* 2015; 34(9): 1027-9.

Palabra clave: varicela, pacientes inmunodeprimidos.

Comentarios: Informe de casos (Nueva York y Iowa) en el que los autores informan de 2 casos de varicela grave (uno de ellos fatal) en niños con cáncer que habían sido vacunados con una única dosis de vacuna frente a la varicela. El niño que murió tenía 15 años de edad con una leucemia linfoblástica aguda, el otro caso se presentó en una niña de 3 años con hepatoblastoma.

Los autores repasan los casos informados en similares situaciones (7 en total de los que murieron 5) y estiman que a los niños con una gran inmunodepresión vacunados con una sola dosis se les debería tratar como no vacunados en cuanto a la profilaxis con inmunoglobulina o aciclovir ante una posible exposición a varicela.

[\[mas información\]](#)

A Randomized, Double-Blind, Phase III Study of the Immunogenicity and Safety of a 9-Valent Human Papillomavirus L1 Virus-Like Particle Vaccine (V503) Versus Gardasil® in 9–15-

Year-Old Girls

25/09/2015

Vesikari T, Brodzski N, van Damme P, Diez-Domingo J, Icardi G, Kjeld Petersen L et al. *Pediatr Infect Dis J* 2015; 34(9): 992-8.

Palabra clave: vacuna nonavalente frente al VPH.

El estudio compara la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna nonavalente frente al VPH (VPH9) con la de la cuadrivalente (VPH4) en niñas de 9 a 15 años.

Ensayo clínico controlado multicéntrico (24 centros) doble ciego en el que se aleatorizó un total de 600 niñas para recibir la vacuna VPH4 y la vacuna VPH9 (pauta 0, 2 y 6 meses). El estudio se realizó el año 2011 en 5 países, España entre ellos. Se midieron títulos de anticuerpos y tasas de seroconversión así como se evaluó la seguridad. Se hicieron dos grupos de edad, de 9 a 12 años y de 13 a 15, la randomización fue 1:1.

La respuesta a los genotipos comunes de ambas vacunas (6, 11, 16 y 18) fueron comparables. Todas las participantes (excepto 1 para el genotipo 45) vacunadas con VPH9 seroconvirtieron para los serotipos adicionales. Se observó mejor respuesta inmúnológica (medida en títulos de anticuerpos) en el grupo más joven. Ambas vacunas mostraron perfiles comparables de seguridad, aunque la incidencia de la hinchazón en el lugar de la inyección fue mayor en el grupo de la nonavalente, si bien el estadio más grave de dicho efecto adverso se produjo con la misma frecuencia en ambas vacunas. Los efectos adversos más frecuentes en la VPH9 fueron dolor de cabeza, febrícula (más frecuente que en la VPH4), náuseas, dolor orofaríngeo y dolor abdominal, muy similares a los asociados a la VPH4.

Los autores concluyen que la respuesta inmune a los genotipos comunes fue comparable en ambas vacunas con un similar perfil

de seguridad. Los similares datos de inmunogenicidad nos permiten inferir similar eficacia protectora de ambas vacunas para los genotipos compartidos.

[\[mas información\]](#)

An Overview of Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine Safety: 2006 to 2015.

25/09/2015

Vichnin M, Bonanni P, Klein NP, Garland SM, Block SL, Kjaer SK et al. *Pediatr Infect Dis J* 2015; 34(9): 983-91.

Palabra clave: vacuna virus papiloma humano cuadrivalente, seguridad.

La vacuna cuadrivalente Gardasil ha sido aprobada en 129 países, introducida en los calendarios vacunales de numerosos países y se han distribuido más de 183 millones de dosis hasta abril de 2015.

Revisión de la literatura y de otras fuentes, con datos hasta 2015 sobre la seguridad de la vacuna. Más de 15 estudios (más de un millón de vacunado/as) se han llevado a cabo; aunque la mayoría se han desarrollado en población general, también hay estudios desarrollados en poblaciones especiales como mujeres embarazadas, VIH positivos o personas con lupus eritematoso sistémico. Se incluyen estudios activos de farmacovigilancia (Vaccine Safety Datalink, estudios de Dinamarca y Suecia, de la Kaiser Permanente, estudios del propio laboratorio y estudios de seguimiento de enfermedades autoinmunes de

Francia), estudios de farmacovigilancia pasiva (VAERS y Australia), así como el registro de embarazadas vacunadas accidentalmente. También están disponibles otros estudios en forma de material suplementario.

Como resumen de todos los trabajos de seguimiento, se puede afirmar que sólo el síncope y posiblemente las infecciones cutáneas se han asociado con la vacunación en los estudios postcomercialización. Posibles eventos adversos graves (como los relacionados con el embarazo, enfermedades autoinmunes como el síndrome de Guillain-Barre o esclerosis múltiple, anafilaxia, tromboembolismo o ictus) han sido ampliamente estudiados y no se ha observado un aumento en la incidencia de estos eventos respecto a las tasas previas.

Los autores concluyen que los datos postcomercialización de la vacuna VPH4 presentan un perfil favorable de seguridad. La seguridad de la vacuna ha sido evaluada por organizaciones regulatorias y médicas de diferentes lugares del mundo y continúan recomendando su uso. Respecto al síncope, el ACIP recomendó un periodo de vigilancia de 15 minutos, la recomendación parece que ha reducido la presentación de este efecto adverso. Los autores reconocen una serie de limitaciones entre las que se encuentra que tras la aparición de un posible efecto adverso, raramente se consigue información suficiente para establecer una relación casual.

Este tipo de trabajos son absolutamente necesarios para recoger toda la información relevante y reafirmar la seguridad de la vacuna ante la población general y la comunidad sanitaria. Se recogen casi todas las cuestiones de seguridad que se han planteado (en la mayoría de las ocasiones de forma infundada) con la vacuna VPH4 si bien no se mencionan algunas "crisis" como las acaecidas en Japón (Síndrome Doloroso Complejo Regional) o en algunos países europeos (supuestas enfermedades desmielinizantes). Absolutamente recomendable para quien tenga necesidad de estar al día respecto a la seguridad de la vacuna así como los posibles efectos adversos

que se han descartado.

[\[mas información\]](#)