

Inmunogenicidad y seguridad de una vacuna conjugada meningocócica tetravalente en investigación administrada como dosis de refuerzo en niños vacunados contra la enfermedad meningocócica 3 años antes cuando eran niños pequeños: un estudio fase III, abierto y multicéntrico

03/09/2021

Plazza F, Virta M, Paassilta M et al. Immunogenicity and safety of an investigational quadrivalent meningococcal conjugate vaccine administered as a booster dose in children vaccinated against meningococcal disease 3 years earlier as toddlers: a phase III, open-label, multi-center study. Hum Vacc Immunother published on line 04 June, 2021

Resultados de inmunogenicidad y seguridad del ensayo clínico fase III, abierto y multicéntrico de una vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con toxoide tetánico administrada a niños tres años más tarde de haber recibido una vacuna similar, entre los 12 y los 24 meses de edad.

Las vacunas del *priming* fueron Nimenrix o MenQuadfi. La inmunogenicidad se midió mediante la actividad bactericida sérica medida con complemento humano o de conejo en muestras recogidas el día de la vacunación o treinta días más tarde.

91 niños de 4-5 años recibieron la dosis de recuerdo y en ambos grupos los hSBA aumentaron, siendo superiores en aquellos con *priming* de MenQuadfi para el serogrupo C en el día 0 y en el día 30. Los resultados al medir con rSBA fueron similares. Casi todos los participantes alcanzaron títulos $\geq 1:8$ de hSBA, mayores o comparables a los observados tras la dosis de *priming*. Respecto a la seguridad, el *booster* con MedQuadfi fue bien tolerado y similar a lo observado con Nimenrix.

Los autores concluyen con que sus resultados sugieren que la vacuna en cuestión induce robustas respuestas anamnésicas en niños que recibieron una primera dosis de vacuna conjugada con toxoide tetánico, tetravalente, tres años atrás.

- Inmunogenicidad y seguridad de una vacuna conjugada meningocócica tetravalente en investigación administrada como dosis de refuerzo en niños vacunados contra la enfermedad meningocócica 3 años antes cuando eran niños pequeños: un estudio fase III, abierto y multicéntrico

Revisión de estudios clínicos que comparan las respuestas inmunitarias frente al meningococo serogrupo C inducidas por MenACYW-TT y

Las vacunas monovalentes

03/09/2021

Serra L, Knuf M, Martinon-Torres F et al. Review of clinical studies comparing meningococcal serogroup C immune responses induced by MenACYW-TT and monovalent serogroup C vaccines. Hum Vacc Immunother 2021;17:2205-2215

Artículo que revisa los estudios clínicos clave que comparan la respuesta inmune de la vacuna conjugada antimeningocócica C con las inducidas por las vacunas tetravalentes ACYW.

El objetivo es si se puede sustituir la vacuna monovalente por la tetravalente. Ocho estudios, ensayos clínicos fase II o fase III aleatorizados y controlados, cumplieron los criterios de inclusión, de los que uno era de lactantes, cuatro de niños de uno a dos años y tres de niños mayores y adolescentes. Respecto a las vacunas, las comparaciones se llevan a cabo entre MenC conjugada con TT o con CRM y para las tetravalentes, solo se evalúa MenACYW-TT. Utilizan la actividad bactericida sérica medida con complemento humano o con complemento de conejo para medir los títulos al mes de la vacunación:

- Lactantes: esquema de 2, 4 y 12 meses que reciben mono o tetra. Porcentaje con rABS \geq 1:8 para MenC oscilando de 98.7% y 100% para MenACYW y MenC-TT, respectivamente.
- 12-24 meses: comparativa de 1 dosis para ambas vacunas. \geq 97.3% tenían títulos rABS \geq 1:8 y el porcentaje fue mayor para MenACYW-TT.
- Niños y adolescentes: más del 98.6% tuvieron títulos rABS \geq 1:8 y todos los que recibieron la vacuna mono o tetra como *boostert* tuvieron títulos rABS \geq 1:8.

Las respuestas inmunes al polisacárido C inducidas por la vacuna MenACYW-TT son robustas y, en general, comparables o

superiores a las obtenidas por las vacunas MenC.

- Revisión de estudios clínicos que comparan las respuestas inmunitarias frente al meningococo serogrupo C inducidas por MenACYW-TT y las vacunas monovalentes

Inmunogenicidad a largo plazo frente al sarampión tras la recepción de la vacuna o tras la infección natural: un estudio de cohortes retrospectivo en Italia

03/09/2021

Bianchi F, Mascipinto S, Stefanizzi P et al. Long-term immunogenicity after measles vaccine vs wild infection: an Italian retrospective cohort study. Hum Vacc Immunother 2021;17:2078-2084

Estudio retrospectivo de cohortes que tiene como objetivo evaluar la proporción de individuos seroprottegidos en dos poblaciones, los que recibieron dos dosis de vacuna triple vírica y aquellos con una historia de infección por sarampión. Adicionalmente se evalúa la media geométrica de los títulos de anticuerpos en ambos.

El estudio se llevó a cabo en Apulia (Italia) donde la cobertura de vacunación es del 91%. Incluyó 611 estudiantes de medicina y residentes, 201 en los infectados y 410 en los

vacunados. Los primeros contrajeron el sarampión a los 6.6 ± 3.3 años y los vacunados recibieron la primera dosis a los 17 ± 3 meses y la segunda a los 10.9 ± 3.6 años.

El 15% de todos los tests séricos carecían de títulos protectores de IgG. Hubo diferencias en la proporción de participantes sin anticuerpos y en las GMT's en el reclutamiento, más en los vacunados y con mayores títulos en los que padecieron la enfermedad. Siete de los doce de este último grupo no seroprottegidos que recibieron dos dosis de vacuna seroconvirtieron, mientras que de 54 de los seronegativos postvacunales que recibieron un *booster* (tercera dosis), 42 seroconvirtieron.

Los autores consideran que una importante proporción de vacunados carecen de títulos protectores de IgG en los años posteriores a la vacunación y es mucho menor (hasta 3-4 veces) en los que padecieron la enfermedad. Los resultados debieran ser considerados en las fases de la pre-eliminación del sarampión, dado el resurgimiento de la enfermedad en individuos vacunados años atrás, especialmente si no se someten a *boosters* naturales periódicos.

- [Inmunogenicidad a largo plazo frente al sarampión tras la recepción de la vacuna o tras la infección natural: un estudio de cohortes retrospectivo en Italia](#)

XVIII
Internacionales

Jornadas
de

Actualización en Vacunas Balmis Knows

03/09/2021



El [Instituto Balmis de Vacunas](#) ha dado a conocer el [programa para las XVIII Jornadas Internacionales de Actualización en Vacunas Balmis Knows](#), que se celebrarán los días [11 y 12 de noviembre de 2021](#). En esta edición, recuperan su presencialidad y se celebrarán de manera mixta, con aforo limitado a las restricciones vigentes en ese momento en el Teatro Cervantes de Almería, con la posibilidad de seguirlas también en *streaming*.

Aunque la pandemia ocasionada por el SARS-CoV-2 estará muy presente en las jornadas de este año, la programación contempla mesas redondas sobre otras vacunas fundamentales a nivel mundial, abordando de manera integral diversas enfermedades infecciosas inmunoprevenibles.

En esta edición destacarán el homenaje póstumo que se realizará el jueves 11 de noviembre al profesor Alfonso Delgado Rubio, expresidente de la Asociación Española de

Pediatría, fallecido el pasado mes de enero; y las distinciones honoríficas que se rendirán a los profesores Stanley Plotkin, impulsor de las vacunas contra la rubeola, la rabia y el rotavirus, entre otras, y Juan José Picazo, catedrático de Microbiología Clínica y expresidente de la Sociedad Española de Quimioterapia.

Las Jornadas, dirigidas por Dr. Francisco Giménez Sánchez, que también es director del Instituto Balmis de Vacunas, están orientadas a la formación y actualización en materia de vacunaciones de los profesionales sanitarios de diversas disciplinas científicas como médicos de familia, pediatras, epidemiólogos, farmacéuticos, enfermeros y técnicos de salud pública.

Para consultar toda la información sobre las mismas puedes consultar su [web](#) y/o [formalizar la inscripción de manera on-line](#).

La vacunación antigripal tras el infarto de miocardio

03/09/2021

En la revista *Circulation* investigadores de varios países publican los datos relativos a un estudio aleatorizado, doble-ciego, multicéntrico y controlado con placebo que ha sido presentado en el congreso de la European Society of Cardiology entre el 27 y el 30 de agosto de 2021 en el que evalúan si la vacuna antigripal inactivada administrada precozmente tras un infarto de miocardio (72 horas) puede reducir eventos cardiovasculares en personas con enfermedad cardiovascular.

Incluyeron 2.571 participantes de sesenta años de media y de

ocho países distintos entre octubre 2016 y marzo 2020 que recibieron vacuna o placebo. En un periodo de seguimiento de doce meses, el objetivo primario (composite de muertes por cualquier causa, infarto de miocardio o trombosis del stent) se registró en el 5.3% de los vacunados y en el 7.2% de los que recibieron placebo (Hazard ratio: 0.72 con IC 95%: 0.52-0.99 y $p=0.04$). Respecto a las muertes por eventos cardiovasculares el HR fue de 0.59 (0.39-0.90) y el de infarto de miocardio 0.86 (0.50-1.46).

Los autores propugnan incorporar la vacuna antigripal intrahospitalaria como parte del cuidado rutinario tras un infarto de miocardio, al menos durante la temporada gripal.

La farmacéutica J&J fracasa en la vacuna frente a VIH con tecnología de adenovirus similar a la de la COVID-19

03/09/2021

Según [STAT](#), la farmacéutica Johnson and Johnson (J&J) no ha tenido éxito en su vacuna frente al VIH para la que ha utilizado una plataforma similar a la diseñada para la COVID-19 basada en el adenovirus humano 26. Los resultados proceden del estudio Imbokodo, iniciado en 2017, que reclutó a 2.600 mujeres sudafricanas de alto riesgo de infección por el virus con el objetivo de reducir el riesgo de infección al menos a la mitad. Lamentablemente los datos apuntan a una eficacia no significativa del 25% respecto del placebo en los 24 meses posteriores a la recepción de la primera dosis.

No surgieron problemas de seguridad en el ensayo, que ha contado con el apoyo de los National Institutes of Health y de la Bill and Melinda Gates.

La tecnología utilizada también se encuentra en investigación para las vacunas frente al virus respiratorio sincitial.

Los CDC publican las recomendaciones de vacunación antigripal para la temporada 2021-2022

03/09/2021

En la revista [MMWR](#) se recogen las recomendaciones del Advisory Committee on Immunization Practices relativas al programa de vacunación antigripal en los Estados Unidos para la temporada gripal entrante. Los puntos más importantes del informe son:

- Todas las vacunas a utilizar en los Estados Unidos serán tetravalentes.
- La vacuna de cultivo celular tetravalente se podrá administrar a partir de los dos años de edad.
- Las vacunas antigripales se pueden administrar a partir de los dos años de edad.
- Las embarazadas que se encuentren en el último trimestre de gestación se vacunarán en cuanto se disponga de las primeras dosis de vacuna.
- Plantea los supuestos de vacunación en aquellos con reacciones previas a la vacuna antigripal.

En España, las recomendaciones de vacunación frente a la gripe

para la temporada 2021-2022 fueron aprobadas en el seno del Consejo Interterritorial de SNS a fecha de 08 de junio de 2021.

La respuesta serológica cruzada se mantiene de forma persistente tras la vacunación frente al virus del papiloma humano: seguimiento de hasta 12 años en la Cohorte de Maternidad Finlandesa

03/09/2021

Kann H, Lehtinen M, Eriksson T et al. Sustained cross-reactive antibody responses after human papillomavirus vaccinations: up to 12 years follow-up in the Finnish Maternity Cohort. *J Infect Dis* 2021;223:1992-2000

Estudio de cohortes de base poblacional focalizado en determinar la cantidad y la calidad de los anticuerpos inducidos por la vacuna bivalente y tetravalente frente al virus del papiloma humano (VPH) a los 7-12 años (media de 10 años) tras la recepción de un esquema completo de vacunación en mujeres finlandesas de 16 a 17 años. También se investiga si los niveles de anticuerpos frente a VPH16 se relacionan con los de los genotipos para los que presenta reactividad

cruzada.

La seropositividad para los tipos 31, 33, 35, 45, 51, 52, 58, 59, 68 y 73 fue en aumento para cada uno de ellos cuando las mujeres tenían altos títulos de anticuerpos frente a VPH16. La seropositividad para ocho tipos no vacunales fue más común en los que habían recibido vacuna bivalente y en particular para 31, 33, 45, 51, 52 y 58 ($p < .001$). La avidéz de los anticuerpos fue mayor para la vacuna tetravalente para los tipos vacunales 6 y 11 pero inferior para el 16 y 18 ($p < .001$).

Los autores concluyen que ambas vacunas generan anticuerpos con reactividad cruzada que son detectables hasta los doce años tras recibir la vacuna. La seropositividad cruzada es más frecuente en aquellas mujeres con altos títulos de anticuerpos frente al oncotipo 16 y en las que reciben la vacuna bivalente

- [La respuesta serológica cruzada se mantiene de forma persistente tras la vacunación frente al virus del papiloma humano: seguimiento de hasta 12 años en la Cohorte de Maternidad Finlandesa](#)

Vacuna antimeningocócica conjugada frente a los serogrupos ACWYX en niños pequeños de Malí

03/09/2021

Tapia M, Sow S, nacify A et al. Meningococcal serogroup ACWYX conjugate vaccine in Malian toddlers. N Eng J Med 2021;384:2115-2123

Ensayo clínico fase II ciego, aleatorio y controlado con 376 niños de Mali de 12 a 16 meses de edad para conocer la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antimeningocócica (ACWYX) pentavalente conjugada con CRM (NmCV-5).

Los participantes se distribuyeron en tres grupos: vacuna no adyuvada (150), adyuvada con aluminio (150) y como control una vacuna tetravalente conjugada con toxoide diftérico (76). El esquema de vacunación consistió en dos dosis separadas por doce semanas.

El 1% de los vacunados con pentavalente con/sin adyuvante y el 4% de los vacunados con tetravalente reportaron efectos adversos locales. El 6%, 5% y 7%, respectivamente, reportaron efectos adversos sistémicos. Al día 84 se observó un título de rABS ≥ 128 en el 91%-100% (para los cinco serotipos) en los que recibieron pentavalente y entre el 36%-99% (excluyendo al serogrupo X) de los que recibieron la tetravalente. Las mismas respuestas inmunes se constataron entre los que recibieron la pentavalente con/sin adyuvante aluminico.

Los autores piensan que el esquema de una dosis supone una consideración importante en el cinturón subsahariano de la meningitis en cuanto a costes y las dificultades para recibir una segunda dosis. Actualmente hay en marcha dos ensayos clínicos fase III con una sola dosis para evaluar su uso en campañas masivas de vacunación para población de entre 2 a 29 años y para los viajeros a zonas de alto riesgo de 18 a 85 años.

- Vacuna antimeningocócica conjugada frente a los serogrupos ACWYX en niños pequeños de Mali
-

Respuesta serológica y efectividad tras la recepción de la vacuna antigripal inactivada en niños: una revisión sistemática.

03/09/2021

Wall D, Patel M, Chung J et al. Antibody response and protection after receipt of inactivated influenza vaccine: a systematic review. *Pediatrics* 2021;147:e2020019901

Revisión sistemática de estudios que comparan la efectividad de la vacuna antigripal en niños de seis meses a ocho años con la inmunogenicidad tras una o dos dosis de vacuna inactivada.

Los autores, de los CDC de los Estados Unidos, revisaron las bases de datos Medline, Embase y la Cochrane incluyendo artículos publicados en inglés hasta abril de 2019.

Tras identificar 724 artículos, analizaron un total de diez trabajos de efectividad y dieciséis de respuesta inmune. Encontraron que la efectividad de la vacuna fue superior para los que habían recibido un esquema de dos dosis, y especialmente, para aquellos de entre 6 y 23 meses de edad. Tras dos dosis los títulos de inhibición de la hemaglutinación fueron superiores respecto a los que recibieron una dosis. Los niños de mayor edad y aquellos que tenían títulos prevacunales presentaron robustos títulos inhibidores tras una sola dosis.

Identificaron cuatro aspectos clave: a) para la primera vacunación hace falta un esquema completo de dos dosis, b) los menores de dos años serán los que más se beneficiarán de una segunda dosis, c) los niños mayorcitos con títulos prevacunales pueden producir una respuesta inmune protectora

tras una dosis, y d) el intervalo entre las dos dosis, incluso en temporadas distintas, no parece afectar negativamente la respuesta cuando los componentes antigénicos son similares.

Los autores concluyen que a la vista de sus hallazgos se refuerza la recomendación de administrar dos dosis de vacuna antigripal en niños para proporcionar una óptima protección frente a la misma.

- [Respuesta serológica y efectividad tras la recepción de la vacuna antigripal inactivada en niños: una revisión sistemática.](#)