

Seguridad, reactogenicidad y cambios en la calidad de vida relacionada con la salud tras la administración de vacunas antigripales trivalentes adyuvadas frente a las trivalentes inactivadas de alta carga en adultos mayores. Un ensayo clínico aleatorizado

09/04/2021

Schmader K, Liu Ch, Harrington T et al. Safety, reactogenicity, and health related quality of life after trivalent adjuvanted vs trivalent high-dose inactivated influenza vaccines in older adults. A randomized clinical trial. JAMA Network Open 2021;4(1):e2031266 doi:10.1001/jamanetworkopen.2020.31266

Ensayo clínico aleatorio, multicéntrico y ciego para comparar en personas de 65 o más años la seguridad, reactogenicidad y los cambios en la calidad de vida relacionada con la salud tras la recepción de vacunas antigripales adyuvadas y de alta carga.

El estudio se llevó a cabo en los Estados Unidos entre las temporadas 2017/2018 y 2018/2019. Los 778 participantes se estratificaron por grupos de edad: 65 a 79 y ≥ 80 años. De 757 adultos que fueron aleatorizados, 378 recibieron trivalente

adyuvada (aTIV) y 379 vacuna trivalente de alta carga. 420 de los participantes incluidos en el ensayo eran mujeres (55%); la edad media fue de 72 años (65-97). La proporción que reportaron dolor local moderado-grave tras la adyuvada (3.2%) fue no inferior al de lo encontrado en los de alta carga (5.8%) con una diferencia de -2.7% (IC 95%: -5.8 a 0.4). Diez reacciones cumplieron los criterios de no inferioridad para las adyuvadas y cuatro no las cumplieron. No fue significativo y no hubo diferencias entre grupos, pre y postvacunalmente, para las puntuaciones de cambios en la calidad de vida relacionada con la salud.

Los autores concluyen que, globalmente, los hallazgos relativos a la seguridad fueron similares tras la recepción de ambas vacunas y son consistentes con los datos previos a la comercialización. Estos resultados apoyan el uso indistinto de una u otra vacuna en adultos mayores.

- [Seguridad, reactogenicidad y cambios en la calidad de vida relacionada con la salud tras la administración de vacunas antigripales trivalentes adyuvadas frente a las trivalentes inactivadas de alta carga en adultos mayores. Un ensayo clínico aleatorizado](#)

Vacunación frente al VPH en esquema de 2 dosis versus 3 dosis: seguimiento de tres años tras su administración

09/04/2021

Bornstein J, Roux S, Kjeld Petersen L et al. Three-year

follow-up of 2-dose versus 3-dose HPV vaccine. Pediatrics 2021;147 (1):e 20194035

Se trata de la prolongación de un estudio de la vacuna nonavalente frente al virus del papiloma humano en niñas y niños de 9 a 14 años que recibieron dos dosis de vacuna y que compararon la inmunogenicidad con las de 16 a 26 años que recibieron tres dosis. En base a la demostración de que al mes después de cada uno de los esquemas vacunales las respuestas fueron similares, se autorizó un esquema de dos dosis. En este estudio los autores reportan los datos de persistencia de anticuerpos a tres años en esos escolares que recibieron dos dosis en esquemas 0-6 y 0-12 meses.

Las GMTs frente a los genotipos de papilomavirus fueron mayores un mes tras la última dosis de vacuna, decaendo bruscamente durante los doce meses subsiguientes para posteriormente, ir cayendo más lentamente. A los 2/2.5 años tras la última dosis fueron similares o superiores a los obtenidos con 3 dosis en las de 16 a 26 años (0, 2 y 6 meses). Para los distintos genotipos, la mayoría de los de ambos sexos que recibieron dos dosis persistían seropositivos a los dos años o a los dos y medio tras la última dosis.

Al no haberse diseñado con ese propósito no se pudo comparar la inmunogenicidad de los intervalos 0 y 6 versus 0 y 12 meses, pero si pareció que al aumentar los intervalos entre dosis mejoraba la inmunogenicidad. Tampoco se diseñó para estudiar el efecto de una dosis, pero no hubo seropositividad, al mes, para alguno de los tipos de la vacuna nonavalente.

- [Vacunación frente al VPH en esquema de 2 dosis versus 3 dosis: seguimiento de tres años tras su administración](#)

Impacto del programa de vacunación frente al rotavirus en Noruega tras cuatro años con altas coberturas vacunales

09/04/2021

Bruun T, Valcárcel-Salamanca B, Bekkevold T et al. Impact of the rotavirus vaccination program in Norway after four years with high coverage. Pediatr Infect Dis J published on line December 15, 2020

Estudio de casos y controles llevado a cabo en Noruega en los primeros cuatro años desde la introducción sistemática de la vacuna de rotavirus en lactantes en esquema de dos dosis (seis y doce semanas de edad a partir de octubre de 2014) para conocer la efectividad y el impacto de la vacuna. Adicionalmente, y mediante un análisis retrospectivo de series temporales, se recopilaron datos de gastroenteritis agudas ambulatorias y hospitalarias durante el periodo 2009-2018. Los controles comunitarios los seleccionaron del registro nacional de vacunaciones y los controles test negativos de los registros de la vigilancia hospitalaria.

La efectividad vacunal frente a las hospitalizaciones confirmadas por rotavirus fue del 76% mediante el diseño de casos y controles test negativos y del 75% al utilizar los controles comunitarios. En el periodo postvacunal, las hospitalizaciones por gastroenteritis agudas en menores de cinco años se redujeron en un 45% al comparar con el periodo prevacunal (ratios de incidencia ajustada de 0.55 con IC 95%: 0.49-0.61). Las reducciones en las hospitalizaciones también se observaron en las cohortes no elegibles para vacunar.

Los autores concluyen que tras la introducción sistemática se observa una gran reducción de las hospitalizaciones por gastroenteritis agudas atribuibles a la alta efectividad de la vacuna.

- [Impacto del programa de vacunación frente al rotavirus en Noruega tras cuatro años con altas coberturas vacunales](#)

Efectividad de la vacuna antigripal para evitar las hospitalizaciones en los Estados Unidos, 2019-2020

09/04/2021

Tenforde M, Talbot K, Trabue Ch et al. Influenza vaccine effectiveness against hospitalizations in the United States, 2019-2020. Clin Infect Dis published 30 December 2020

Evaluación de la asociación entre las hospitalizaciones por gripe y la recepción de la vacuna antigripal en adultos de los Estados Unidos en la temporada gripal 2019-2020, que se caracterizó por su gravedad a pesar de la mínima actividad del subtipo A/H3N2. Apareció un linaje Victoria que previamente se había observado muy infrecuentemente en los niños y a partir de febrero de 2020 circuló un subtipo A/H1N1 genética y antigénicamente mutados respecto del contenido en la vacuna.

La efectividad se midió mediante diseño de casos y controles test negativo, estratificada por edad y por tipos/subtipos.

El estudio incluyó a 3.116 participantes con 553 casos

confirmados de gripe. La edad media fue de 63 años y 2.079 habían recibido la vacuna. La efectividad global fue del 41% (27-52), frente al subtipo A/H1N1pdm09 llegó al 44% (24-53) y del 33% (0-56) frente a los virus tipo B. Frente a los dos subgrupos más importantes de los virus A/H1N1 que representaban al 90% de los virus secuenciados, la efectividad frente al 5A+187A,189E fue del 59% y no fue significativa (-1%) frente al otro subgrupo, 5A+156K.

Los autores concluyen que en una población mayoritariamente añosa, la vacunación antigripal se asocia con una reducción del riesgo de hospitalización del 41%.

- [Efectividad de la vacuna antigripal para evitar las hospitalizaciones en los Estados Unidos, 2019-2020](#)

Prosигuen los asesinatos de vacunadores en Afganistán

09/04/2021

Según noticias de la agencia [Reuters](#), en la ciudad afgana de Jalalabad han sido asesinadas tres sanitarias voluntarias que colaboraban en la campaña de vacunación antipoliomielítica. Tanto Afganistán con Pakistán son los únicos países donde sigue endémico el virus salvaje de la poliomielitis y estos asesinatos coinciden con el inicio de la campaña masiva de vacunación respaldada por UNICEF.

Respecto a la situación de la poliomielitis en el mundo, la [Organización Mundial de la Salud](#) (OMS) ha publicado la actualización en la que destaca que se han reportado 959 casos de poliomielitis por virus vacunal tipo 2 circulante en 27 países, de los que 21 pertenecían a la Región africana de la

OMS y seis a la del Mediterráneo este y Pacífico occidental.

Vigilancia de la seguridad de la vacuna antimeningocócica bivalente del grupo B en el Sistema de Notificación de Eventos Adversos de los EUA (VAERS), 2014-2018

09/04/2021

Duffy J, Marquez P, Dores G et al. Safety surveillance of bivalent meningococcal group B vaccine, Vaccine Adverse Events Reporting System, 2014-2018. Open Forum Infectious Diseases 2020;7: ofaa516

Revisión de los reportes recibidos en el sistema pasivo de vigilancia de la seguridad de las vacunas, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), referido a la vacuna bivalente frente a *Neisseria meningitidis* serogrupo B en el periodo comprendido entre octubre de 2014 y diciembre de 2018.

En el VAERS se recibieron 2.106 reportes, lo que significó 698 declaraciones por millón de dosis distribuidas. La edad media de los vacunados fue de 17 años, siendo mujeres el 55%. La vacuna MenB-fHbp se administró simultáneamente con otras vacunas en el 37% de los reportes. La mayoría (57%) comenzaron el mismo día de la vacunación y los más frecuentes fueron fiebre (27%), cefalea (25%) y dolor local (16%). Se registraron 44 que se consideraron como graves (2% de todos

los reportes y quince por millón de dosis distribuidas) de las que 42 precisaron hospitalización, figurando entre ellos dos casos de síndrome de Guillain-Barré, tres de síncope, dos de convulsiones, ocho de cefaleas, una de uveítis potencialmente autoinmune y una de hipersensibilidad.

Los autores, tras aclarar que los reportes no implican una relación de causalidad, no identificaron ningún aspecto nuevo en relación a la seguridad de la vacuna y siguen siendo limitados los datos en relación a embarazo y a la vacunación de personas con trastornos de base. Aconsejan a los profesionales sanitarios que sigan declarando efectos adversos clínicamente significativos.

- [Vigilancia de la seguridad de la vacuna antimeningocócica bivalente del grupo B en el Sistema de Notificación de Eventos Adversos de los EUA \(VAERS\), 2014-2018](#)

Declaración de efectos adversos asociados a las vacunas antigripales basadas en cultivo celular administradas durante el embarazo en el Sistema de Notificación de Eventos

Adversos de los EUA (VAERS), 2013-2020

09/04/2021

Moro P, Marquez P. Reports of cell-based influenza vaccine administered during pregnancy in the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2013-2020. Vaccine Available online 25 December 2020

Al no haberse estudiado la seguridad de la vacuna antigripal procedente de cultivo celular en las embarazadas y en sus vástagos, los autores revisan los reportes de efectos adversos recibidos en el sistema pasivo de declaración de los Estados Unidos (VAERS) en el periodo entre 2013 y 2020 en relación a embarazadas que recibieron la vacuna.

Se recibieron en el sistema 391 reportes de efectos adversos tras vacunas trivalentes (cinco) o tetravalentes (386), de las que 24 se consideraron como graves. Se reportaron dos muertes neonatales. En cuanto a las declaraciones de las que se disponía del trimestre de administración (340), 170 lo fueron en el segundo trimestre. El declarado con mayor frecuencia fue el parto prematuro (21.7%) seguido de placenta dismadura (3.3%) y eclampsia/preeclampsia (2.3%). Las condiciones más frecuentes no asociadas al propio embarazo fueron las infecciosas (8.2%) y en los bebés, el bajo peso al nacer fue el más reportado (62 reportes con un 15.9%).

Los autores, enfatizando en que los reportes no necesariamente implican relación causal, concluyen que no han encontrado aspectos preocupantes de seguridad de las vacunas celulares distintos a los de otras vacunas antigripales analizadas por el mismo sistema pasivo de vigilancia.

• Declaración de efectos adversos asociados a las vacunas antigripales basadas en cultivo celular administradas durante el embarazo en el Sistema de Notificación de Eventos Adversos

¿Vacunación preescolar frente al VPH?

09/04/2021

Kane M. Stanley M. Pre-school HPV immunization? HPVWorld 2020:145

Los autores se plantean en el artículo cuáles serían las ventajas de cambiar la edad de la vacunación rutinaria frente al virus del papiloma humano y llevarla a la edad preescolar, teniendo en cuenta que es baja la cobertura actual en las niñas de 9 a 14 años en algunos países de alta renta. Los motivos aducidos para esas bajas coberturas pasan por las connotaciones relativas a ser una enfermedad de transmisión sexual y ser atípica la edad a la que se recomienda, no soliendo coincidir con otras vacunas de calendario.

Actualmente conocemos que la vacuna protege durante varias décadas, que dos dosis pueden ser suficientes para alcanzar una óptima protección, que los estudios muestran que induce altos títulos de anticuerpos en el 100% de vacunados a los cuatro años de edad y que los esquemas de dos dosis pueden abarcar el periodo de 6 meses o de varios años.

Por otra parte, los programas de vacunación preescolar son más sencillos de ejecutar al coincidir con otras vacunas que se administran en ese periodo, pueden atenuarse los temores de los padres acerca de las connotaciones sexuales de la vacuna y también pueden disminuir los efectos psicogénicos asociados al acto vacunal. En el caso de que se compruebe que es menor la duración de la protección, siempre se estaría a tiempo de

proporcionar una dosis de recuerdo en el momento del *waning* inmunitario.

- [¿Vacunación preescolar frente al VPH?](#)

Impacto poblacional y en la inmunidad colectiva de los programas de vacunación frente al VPH en países de alta renta: datos de la vida real

09/04/2021

Drolet M, Brisson M. Population-level impact and herd effects of HPV vaccination programs in high-income countries: real-life data. HVPWorld 2020; 144

A la vista de que los autores encontraron en el año 2015 un importante impacto poblacional en los primeros cuatro años de la implantación de la vacuna frente al virus del papiloma humano, llevan a cabo una revisión sistemática de la literatura una vez transcurridos más de diez años desde su introducción sistemática en los calendarios de países de alta renta.

Identificaron 65 artículos que acumulaban datos de más de sesenta millones de personas a lo largo de ocho años de vacunación. Entre los 5 y 8 años de vacunación, las infecciones por los oncotipos 16 y 18, las verrugas

anogenitales y el CIN2+ descendieron significativamente en un 83%, 67% y 51% (respecto al periodo prevacunado), respectivamente en mujeres adolescentes de 13 a 19 años y en un 66%, 54% y 31%, respectivamente, en mujeres de 20 a 24 años. En países con vacunación de varias cohortes y con altas coberturas de vacunación en las cohortes rutinarias, las tasas de CIN2+ descendieron significativamente al año tras el comienzo de la vacunación en mujeres de 15 a 19 años sometidas a cribado de cáncer y a los tres años en mujeres de 20 a 24 años sometidas a ese cribado.

Un análisis más extenso de estos resultados ya fueron objeto de especial atención en [The Lancet](#).

- **Impacto poblacional y en la inmunidad colectiva de los programas de vacunación frente al VPH en países de alta renta: datos de la vida real**

Finalizada la fase II de una vacuna antigripal intranasal basada en adenovirus 5

09/04/2021

En la revista [Vaccines](#), el laboratorio estadounidense Altimmune ha presentado los resultados de seguridad e inmunogenicidad de su vacuna antigripal intranasal basada en una plataforma de adenovirus 5 no replicante. La fase II incluyó a 60 adultos de 18 a 49 años que recibieron dosis ascendentes de partículas víricas que incluían la hemaglutinina. La vacuna fue bien tolerada y desencadenó una robusta respuesta inmune tanto sistémica como mucosa del tipo IgA. Al administrarse por vía intranasal no se comprobó

interferencia con los anticuerpos frente a Ad5, presentes en la mayoría de los adultos norteamericanos.