

# Dos dosis de vacuna antigripal de alta carga en adultos trasplantados de progenitores hematopoyéticos

05/04/2024

Thomas L, Batarseh E, Hamdan L et al. Comparison of Two High-Dose Versus Two Standard-Dose Influenza Vaccines in Adult Allogeneic Hematopoietic Cell Transplant Recipients. Clin Infect Dis 2023;77:1723-1732

<https://academic.oup.com/cid/article/77/12/1723/7242941?login=false>

Ensayo clínico controlado fase II, doble ciego, aleatorio y multicéntrico que compara la respuesta inmune y la reactogenicidad en adultos sanos trasplantados de progenitores hematopoyéticos alogénicos, en los dos años posteriores (entre 3 y 23 meses), dos dosis de vacuna antigripal trivalente de alta carga antigénica con dos dosis de tetravalente estándar, separadas por un mes. Midieron los títulos de inhibición de la hemaglutinación (HAI) basalmente y a las cuatro semanas de cada una de las dosis de vacuna y aproximadamente a los siete meses tras la segunda dosis. El *end-point* primario fue la comparativa en la tercera visita. Participaron 124 adultos de los que 64 recibieron vacuna de alta carga y 60 convencional. Tras la segunda dosis la vacuna de alta carga se asoció con mayores títulos de anticuerpos (GMT's) para A/H3N2 (aGMR: 2.09 con IC 95%: 1.19-3.68) y para B/Victoria ((aGMR: 1.61 con IC 95%: 1.00-2.58). El incremento para la de alta carga no fue significativo para A/H1N1 (aGMR: 1.16 con IC 95%: 0.67-2.02). Se observó una tendencia a mayor número de reacciones locales en el lugar de la inyección tras la segunda dosis en relación a la convencional (50% vs 33%), mientras que las reacciones

sistémicas fueron similares para los dos grupos de vacunados y para las dos dosis de vacuna. Los autores concluyen que los trasplantados alogénicos que reciben dos dosis de vacuna de alta carga generan mayores respuestas para algunos de los tipos/subtipos gripales, lo que apoya el uso de estas vacunas en esta población de alto riesgo.

---

# Se presenta al Parlamento Europeo el documento de consenso de la Mission Board of Vaccination in Europe

05/04/2024

El pasado jueves 21 de marzo se presentó ante varios parlamentarios, en la sede del Parlamento Europeo en Bruselas, el documento de consenso elaborado por la [Mission Board of Vaccination in Europe](#). El informe ve la luz después de un año de trabajo de 25 personas de distintos perfiles profesionales- vacunólogos, salud pública, académicos, pediatras, salud global, infectólogos, médicos de familia, asociaciones de pacientes, economistas de la salud, sociedad civil e industria- entre los que se encuentran Pierre Van Damme, Walter Ricciardi (Chair), Heidi Larson, Peter Piot, Emilie Karafillakis, Martin Poostma y un miembro de la Asociación Española de Vacunología.

El documento se estructura en cuatro partes, consensuadas tras varias jornadas de trabajo de sus miembros: datos y evidencia para la toma de decisiones, creencias, percepciones y

confianza vacunal, acceso ciudadano a las vacunas - disponibilidad, accesibilidad a los servicios de vacunación y equidad- y convergencia entre todos los países de la Unión Europea para conseguir enfoques alineados hacia un calendario de vacunación del adulto como contribuidor clave a las políticas de envejecimiento saludable.

Como temas transversales aborda la vacunación a lo largo de toda la vida, la colaboración intersectorial, el refuerzo y sostenimiento de los recursos financieros para la inmunización y la monitorización y evaluación de los sistemas de inmunización en cuanto a criterios/metas de los programas de vacunación que permitan y faciliten enseñanzas entre países e identifiquen potenciales aspectos de preocupación y de oportunidades de mejora.

La misión última del MBVE es la de reforzar los sistemas de inmunización a lo largo de Europa y está abierta a aquellas asociaciones científicas relacionadas con la Vacunología que deseen contribuir a los objetivos de la *Mission*. Las actividades del MBVE gozan del apoyo financiero de *Vaccines Europe*.

---

**La vacunación antigripal en la gestante en su tercer trimestre se asocia a una efectividad del 53% en**

# prevenir visitas a urgencias y hospitalizaciones en menores de seis meses

05/04/2024

Sahni L, Olson S, Halasa N et al. Maternal Vaccine Effectiveness Against Influenza-Associated Hospitalizations and Emergency Department Visits in Infants. JAMA Pediatrics Published online December 18, 2023

[https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/2812575?utm\\_campaign=articlePDF&utm\\_medium=articlePDFlink&utm\\_source=articlePDF&utm\\_content=jamapediatrics.2023.5639](https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/fullarticle/2812575?utm_campaign=articlePDF&utm_medium=articlePDFlink&utm_source=articlePDF&utm_content=jamapediatrics.2023.5639)

Estudio prospectivo de casos y controles test negativo que utiliza datos de la base *New Vaccine Surveillance Network* de los Estados Unidos recogidos en las temporadas gripales comprendidas entre 2016-2017 y 2019-2020 para evaluar la efectividad de la vacunación antigripal tetravalente durante el embarazo frente a las hospitalizaciones y visitas a urgencias por gripe confirmada en menores de seis meses, menores de tres meses y efectividad según trimestre de vacunación. Los controles fueron lactantes con tests negativos para gripe y el análisis de los datos tuvo lugar entre junio 2022 a septiembre 2023. De 3.764 lactantes (223 con gripe y 3.541 controles), 2.007 habían nacido de madre vacunada en la gestación. La efectividad global frente a un composite de ambos outcomes fue del 34% (12-50), del 39% (12-58) frente a hospitalizaciones por gripe y del 19% (-24 a 48) frente a consultas en urgencias. En menores de tres meses la efectividad ascendió al 53% (30-68) y fue del 52% (30-68) en lactantes cuyas madres se vacunaron en el tercer trimestre de gestación y del 17% (-15 a 40) cuando lo fueron durante el primer o segundo trimestre. Como limitaciones del estudio, y al igual que similares estudios, destacan los registros

incompletos de vacunación. Los autores concluyen que la vacunación materna se asocia con una reducción de las probabilidades de que sus hijos sean hospitalizados en los primeros seis meses de vida.

---

# Los CDC comunican un incremento de los casos de enfermedad invasora por N Meningitidis Y

05/04/2024

Los [Centers for Disease Control and Prevention](#) han emitido una alerta en relación al incremento de casos de enfermedad meningocócica invasora por serogrupo Y con 422 casos reportados en los Estados Unidos en el año 2023. Hasta marzo 2025 ya se han reportado 143 casos que suponen 62 casos más respecto de los 81 registrados en el mismo periodo de 2023. La secuencia tipo (ST) de los aislamientos, 1466, es la responsable de la mayoría de los casos (68%) y afecta desproporcionadamente a personas de entre 30 y 60 años, negros y personas con VIH (15%). La presentación clínica predominante es la de meningitis, bacteriemia y artritis séptica. La letalidad de los casos de los que se dispone de información acerca de la evolución es del 18%.

---

# La Haute Autorité de Santé francesa recomienda nuevas pautas de vacunación antimeningocócica

05/04/2024

La Haute Autorité de Santé de Francia ha publicado con fecha de 27 de marzo un documento sobre [Estrategias de Vacunación Frente a las Infecciones Invasoras por Meningococo: Revisión de la Estrategia contra las Serogrupos ACWY y B](#). En síntesis, las recomendaciones son las siguientes:

. Todas las vacunas contra los distintos meningococos, ACYW y B, serán obligatorias para los lactantes. La vacuna Bexsero se administrará en régimen de 3, 5 y 12 meses.

La vacuna antimeningocócica C que actualmente se administra a los 5 y 12 meses, Neisvac, se reemplazará por Nimemrix a los 6 y 12 meses.

. Las vacunas Menquadfi, Nimenrix y Menveo se recomiendan entre los 11 y 14 años con una repesca hasta los 15-24 años.ç. Las vacunas Bexsero y Trumenba no se recomiendan formalmente para los de más de 14 años, aunque se espera que sean reembolsadas.

---

**Moderna presenta buenos**

# resultados de su nueva vacuna frente a SARS-CoV-2

05/04/2024

En su [Fifth Annual Vaccines Day](#) la farmacéutica Moderna ha anunciado buenos resultados de la fase III pivotal del ensayo NextCOVE en el que se ha puesto de manifiesto una inmunogenicidad aumentada de la vacuna mRNA-1283 frente a SARS-CoV-2 ancestral y variantes BA.4 y BA.5 en relación a la vacuna mRNA-1273.222 que incluía ambos antígenos. La alta respuesta fue más acentuada en los de 65 o más años. El perfil de seguridad fue similar al de las vacunas en uso de la misma farmacéutica. La vacuna mRNA-1283 incluye las regiones íntegras RBD y NTD del virus y se presenta en forma de jeringa precargada siendo estable en refrigerador, lo que facilita el desarrollo de una vacuna combinada con gripe, mRNA-1083.

Por otra parte, en la misma reunión Moderna adelantó [la situación de otras vacunas](#) de su portfolio destacando la vacuna mRNA-1647 frente a citomegalovirus que se encuentra en la fase III pivotal en 7.300 mujeres de 16 a 40 años, las vacunas frente al virus Epstein-Barr mRNA-1189 y mRNA-1195 para la prevención de la mononucleosis infecciosa y de la esclerosis múltiple, frente al herpes simplex mRNA-1608 en personas de 18 a 55 años con herpes genital recurrente, frente al virus varicela zóster mRNA-1648 en voluntarios de 50 o más años y frente a norovirus mRNA-1403 y mRNA-1405 en participantes de 18 a 49 años.

---

# Las vacunas frente a *S Agalactiae* son inmunógenas y seguras en adultos, embarazadas y en sus hijos según un meta-análisis

05/04/2024

Bjerkhaug A, Ramalingam Sh, Mboizi R et al. The immunogenicity and safety of Group B Streptococcal maternal vaccines: A systematic review. Vaccine Available online 9 December 2023

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X23014202>

Revisión sistemática de la literatura hasta julio 2023 de la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna frente a *Streptococo agalactiae* administrada a gestantes para evitar la sepsis en el neonato. Los autores revisan las bases de datos EMBASE, MEDLINE, Cochrane Library y clinicaltrials.gov de los Estados Unidos respecto a esos parámetros en adultos, embarazadas y lactantes. Recuperaron 1.472 registros de los que se incluyeron 20 estudios y seis subestudios (derivados de estudios mayores) que incluían a 4.440 adultos y a 1.325 embarazadas y sus recién nacidos. Encontraron una concentración geométrica media (GMC) de IgG y unas ratios de transferencia placentaria significativamente mayor en vacunados y en relación al placebo, con unos picos de respuesta a las cuatro-ocho semanas tras la vacunación. La ratio de transferencia placentaria osciló entre 0.4 a 1.4 en el total de cinco estudios, pero al utilizar técnicas distintas la comparación directa tuvo importantes limitaciones. No se constataron entre vacunados y placebo

diferencias significativas en el riesgo de efectos adversos graves (OR ajustada de 0.73 con IC 95%: 0.49-1.07), en los que motivaron dejar el estudio (aOR: 0.44, 0.13-1.51) o en los sistémicos del tipo de fiebre (aOR: 1.05, 0-26-4.19). Los autores concluyen que los ensayos clínicos publicados muestran una respuesta significativa de IgG en los que reciben vacuna polisacárida conjugada o de subunidades proteicas en relación al placebo, sin efectos adversos graves o de especial interés.

---

## **Buen perfil de seguridad de Nirsevimab en la segunda temporada de circulación de VRS**

05/04/2024

Domachowske J, Chang Y, Atanasova V. Safety of Re-Dosing Nirsevimab Prior to RSV Season 2 in Children with Heart or Lung Disease. J Pediatr Infect Dis J 2023;12:477-480

<https://academic.oup.com/jpids/article/12/8/477/7226480?login=false>

Artículo en el que se aborda la seguridad de la segunda dosis del anticuerpo monoclonal Nirsevimab en niños con cardiopatía congénita y con enfermedad pulmonar crónica de la prematuridad y antes de la segunda temporada de circulación del virus respiratorio sincitial. Antes de la primera temporada los participantes recibieron Nirsevimab seguido de cuatro dosis de placebo o cinco dosis de palivizumab. Antes de la misma los participantes que recibieron Nirsevimab recibieron 200 miligramos de Nirsevimab seguido de cuatro dosis de placebo

con carácter mensual (N/N), los que recibieron Palivizumab recibieron bien Nirsevimab seguido de cuatro dosis de placebo (P/N) o una dosis mensual durante cinco meses de palivizumab (15 mgs/kg) (P/P). Se monitorizaron los efectos adversos, los anticuerpos antifármaco y las concentraciones séricas de Nirsevimab hasta el día 360 tras la segunda dosis. Reclutaron 310 pacientes antes de la primera temporada y 262 continuaron con la segunda, de los que 252 completaron más de 150 días de seguimiento. La incidencia de efectos adversos fue similar entre ambos grupos de tratamiento, sin fallecimientos ni efectos de especial interés. La incidencia global de efectos adversos graves fue numéricamente superior en los grupos P/N y N/N que en el grupo P/P, aunque fueron primariamente debidos a infecciones o a condiciones comórbidas. Los autores concluyen que sus hallazgos demuestran un perfil de seguridad de Nirsevimab favorable en niños con las patologías descritas que entran en la segunda temporada de VRS.

---

## **Compatibilidad de la vacuna recombinante frente a HZ con otras vacunas rutinarias del adulto**

05/04/2024

Ali O, Dessart Ch, Parikh. Co-administration of the adjuvanted recombinant zoster vaccine with other adult vaccines: An overview. Vaccine Available online 28 February 2024

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X24001944>

Revisión de la información disponible en relación a la coadministración de la vacuna recombinante de subunidades RZV frente al virus del herpes zóster en relación a la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad. Los datos se obtuvieron de cinco ensayos clínicos de fase III, aleatorios y abiertos, todos ellos con un diseño similar. Las vacunas coadministradas fueron la antigripal estacional tetravalente inactivada, la antineumocócica polisacárida simple de 23 serotipos, la vacuna Tdap, la antineumocócica conjugada de trece serotipos y la vacuna frente a SARS-CoV-2 de mRNA administrada como dosis de recuerdo. Todos los individuos incluidos fueron mayores de cincuenta años. En los cinco estudios se dispuso de 3.974 participantes de los que en coadministración se incluyeron a 1.973 y a 2.001 en secuencial. Las tasas de respuesta a RZV fue similar entre la secuencial y la simultánea. Las respuestas inmunes a otras vacunas (con la excepción de la pertactina de la vacuna antitosferinosa) no fueron inferiores entre ambas formas de vacunación. La incidencia global de efectos adversos solicitados locales y generales, no solicitados, graves o potencialmente inmunomediados también fueron similares. La mialgia fue el sistémico más frecuente (coadministración: 38%-64% y secuencial: 30%-59%). Los escalofríos y la fiebre fueron más habituales en la administración simultánea de RZV y la antineumocócica polisacárida. Los autores concluyen que la administración de RZV con otras rutinarias del adulto no altera significativamente la reactogenicidad, inmunogenicidad o la seguridad para ninguna de ellas, lo que es un factor importante para aumentar las coberturas de vacunación.

---

# Datos provisionales positivos en niños de una vacuna intranasal frente a VRS

05/04/2024

La compañía Blue Lake Technology ha anunciado datos provisionales de la fase I/II del ensayo clínico de su vacuna BLB201 en diez participantes de 18 a 59 meses de edad en cuanto a su perfil de seguridad y a la inmunogenicidad ya que en cinco participantes que recibieron la dosis más alta de vacuna ( $10^7$  PFU) se observó a las cuatro semanas una importante respuesta de anticuerpos neutralizantes con el 80% de ellos que experimentaron un incremento de anticuerpos séricos de entre 3.6 a 57 veces respecto a la situación basal. Adicionalmente, se constataron respuestas inmunes de IgA específica en mucosas y respuestas celulares. La vacuna BLB201 codifica la proteína F del virus respiratorio sincitial vehiculizada en un [vector vírico canino parainfluenza 5](#) (PIV5). La FDA de los Estados Unidos ha concedido a la vacuna la condición de Fast-Track