Vigilancia
postcomercialización de la
seguridad de la vacuna
antimeningocócica frente al
grupo B de cuatro componentes
(Bexsero), Vaccine Adverse
Event Reporting System
(VAERS), 2015-2018

18/04/2022

Pérez-Vilar S, Dores G, Márquez P et al. Safety surveillance of meningococcal group B vaccine (Bexsero), Vaccine Adverse Event Reporting System, 2015—2018. Vaccine 2022;40:247-254

Los autores revisan las notificaciones de efectos adversos asociados temporalmente con la recepción de la vacuna antimeningocócica B de cuatro componentes en personas de 10 a 25 años de los Estados Unidos, declaradas al sistema pasivo de vigilancia postcomercialización *Vaccine Adverse Events Reporting System* (VAERS).

En la serie de casos que presentan incluyen las notificaciones recibidas entre enero de 2015 y diciembre de 2018.

En total fueron 1.867, lo que representa 332 reportes por cada millón de dosis distribuidas. La mayoría correspondían a mujeres (59%), con una edad media de 17 años. En el 40% de las notificaciones, la vacuna se había administrado simultáneamente con otras. La mayoría de los reportes se clasificaron como no graves y los más frecuentemente comunicados fueron el dolor en el lugar de la inyección (22%),

la pirexia (16%) y las cefaleas (16%). Hubo un reporte en el que se identificó una limitación desproporcionada de la movilidad de la extremidad, que incluía una hinchazón excesiva donde se administró la vacuna.

Los autores concluyen que tras más de 5.6 millones de dosis distribuidas en los Estados Unidos no se ha detectado ninguna señal de seguridad que genere preocupación.

• <u>Vigilancia postcomercialización de la seguridad de la vacuna antimeningocócica frente al grupo B de cuatro componentes (Bexsero), Vaccine Adverse Event Reporting System(VAERS), 2015–2018</u>

Vida media de anticuerpos transplacentarios maternos frente a la difteria, el tétanos y la tos ferina en lactantes: un meta-análisis de datos individuales

18/04/2022

Oguti B, Ali A, Andrews N et al. The half-life of maternal transplacental antibodies against diphtheria, tetanus, and pertussis in infants: an individual participant data meta-analysis. Vaccine 2022;40:450-458

Meta-análisis de diez estudios realizados en nueve países (Reino Unido, Bélgica, Tailandia, Vietnam, Canadá, Pakistán,

Guatemala y Holanda) con el objetivo de calcular la vida media de los anticuerpos frente a difteria, tétanos y tosferina en lactantes, adquiridos pasivamente por paso transplacentario, y determinar si las tasas de sus caídas variaban en función del país, edad de la madre, edad gestacional, peso al nacer, renta del país o las vacunas recibidas por la madre durante la gestación.

Para ello se dispuso de muestras sanguíneas en dos momentos diferentes antes de que el lactante recibiese alguna vacuna DTP: al nacimiento y a los dos meses de edad.

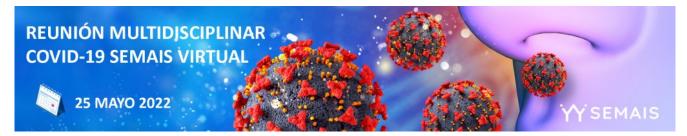
En el análisis de los datos se incluyeron 1426 pares madrehijo. La vida media de los seis antígenos de interés (difteria, tétanos, toxina pertussis, hemaglutinina filamentosa, pertactina y fimbrias 2,3) fue similar, con estimaciones que oscilaban entre 28.7 días para los anticuerpos antitetánicos a los 35.1 para los anticuerpos frente a la pertactina. El descenso de los títulos no difirió significativamente con la edad de la madre, la edad gestacional, el peso al nacer, el estado vacunal de la madre o el tipo de la vacuna recibida.

Los autores concluyen que es distinta la tasa de descenso de anticuerpos según el antígeno, aunque la magnitud de la diferencia es pequeña.

• <u>Vida media de anticuerpos transplacentarios maternos frente</u> <u>a la difteria, el tétanos y la tos ferina en lactantes: un meta-análisis de datos individuales</u>

Reunión Multidisciplinar COVID-19 SEMAIS Virtual

18/04/2022



La Sociedad Española Multidisciplinar de Enfermedades Sistémicas celebra el próximo 25 de mayo la Reunión Multidisciplinar COVID-19 SEMAIS Virtual, cuya inscripción es gratuita pero requiere registro previo.

En la cita participarán destacados ponentes, entre ellos, Jaime Jesús Pérez, vocal de la Asociación Española de Vacunología.

Más información e inscripciones <u>aquí</u>.

Consultar programa científico aquí.

Conclusiones del Meeting de SAGE/WHO de abril 2022

18/04/2022

Del 4 al 7 de abril se reunieron en Ginebra los miembros <u>del Scientific Advisory Group of Experts</u> (SAGE)de la Organización Mundial de la Salud. Entre los asuntos que se trataron destacan los siguientes.

- Papilomavirus humano. La revisión llevada a cabo por

SAGE concluyó que una dosis de vacuna proporciona una protección sólida frente al virus y es comparable a los esquemas de dos dosis. Es por ello que sus recomendaciones abogan por una o dos dosis para las niñas de 9 a 14 años, una o dos dosis para las jóvenes de 15 a 20 años y dos dosis para las mayores de 21 años. Los inmunodeprimidos recibirán tres dosis siempre que fuera posible.

- **Hepatitis A**. SAGE recomienda que en los programas de vacunación se puedan utilizar esquemas de vacunación de una o dos dosis de vacunas inactivadas.
- Poliomielitis. SAGE avala el llamamiento para intensificar los esfuerzos del cese de la vacuna oral una vez se haya certificado la erradicación del poliovirus salvaje.

Una o dos dosis de vacuna frente a la hepatitis A en los programas de vacunación infantil en 2020: una revisión sistemática

18/04/2022

Andani A, van Damme P, Bunge E et al. One or two doses of hepatitis A vaccine in universal vaccination programs in children in 2020: A systematic review. Vaccine 2022;40:196-205

A partir de 1999 varios países introdujeron la vacuna de hepatitis A en los calendarios infantiles de vacunación en un esquema de dos dosis, mientras que otros lo hicieron desde 2005 en esquemas de una dosis. Sin embargo, se desconoce el impacto a largo plazo de este último.

Por ello, los autores llevan a cabo una revisión sistemática de la literatura publicada en cuatro bases de datos entre enero de 2000 y julio de 2019, al objeto de evaluar las evidencias de las pautas de una o de dos dosis en niño y describir su impacto en la incidencia, mortalidad y gravedad de la hepatitis A, efectividad y eficacia vacunal, así como la persistencia de los anticuerpos postvacunales.

Incluyeron en la revisión 33 artículos revisados por pares y un abstract de una conferencia. Comprobaron un rápido descenso de la incidencia de la infección y los desenlaces asociados a ésta en todos los grupos de edad una vez introducida en los calendarios, que persistió durante al menos catorce años en esquemas de dos dosis y seis años en los de una. La efectividad fue del 95% a los 3-5 años para las pautas vacunales de dos dosis. La eficacia fue superior al 98% entre 0.1 y 7.5 años para los una una dosis. Se constató persistencia de anticuerpos hasta quince (en más del 90%) y diez años (en más del 74%) para los esquemas de dos y una dosis, respectivamente.

Los autores concluyen que la experiencia con los esquemas de dos dosis es amplia, habiendo demostrado impacto en la incidencia hasta al menos quince años desde su administración. La evidencia es más limitada para las pautas de una dosis, por lo que no es posible extraer conclusiones para más allá de los diez años o para conocer si es necesario un *booster*. Ello implica que, por ahora, se precisan dos dosis de la vacuna inactivada para disponer de protección a largo plazo.

• <u>Una o dos dosis de vacuna frente a la hepatitis A en los programas de vacunación infantil en 2020: una revisión sistemática</u>

Seguridad e inmunogenicidad de una nueva vacuna antigripal basada en nanopartículas y adyuvada con Matrix-M en comparación con la de una vacuna antigripal tetravalente convencional en adultos mayores: un ensayo controlado y aleatorizado de fase 3

18/04/2022

Shinde V, Cho I, Plested J et al. Comparison of the safety and immunogenicity of a novel Matrix-M-adjuvanted nanoparticle influenza vaccine with a quadrivalent seasonal influenza vaccine in older adults: a phase 3 randomised controlled trial. The Lancet Infectious Diseases 2022;22:73-84

Al hacerse necesario disponer de una vacuna antigripal que induzca respuestas inmunes amplias y mejores respuestas de células T, particularmente en adultos y para el subtipo A/H3N2, los autores plantean la fase III aleatorizada, ciega y controlada de una vacuna tetravalente de nanopartículas recombinantes con 60 microgramos de hemaglutinina por cepa y adyuvada con Matrix-M para evaluar si es segura e inmunológicamente no inferior a las vacunas tetravalentes

convencionales de 15 microgramos por cepa en personas de 65 o más años.

Se reclutaron 2.654 participantes, de los que 1.333 recibieron la vacuna adyuvada y 1.319 la convencional. La vacuna candidata no fue inferior para las cuatro cepas homólogas analizadas en cuanto a la ratio de la media geométrica de los títulos de anticuerpos y a la seroconversión. Adicionalmente, los anticuerpos inhibidores de la hemaglutinación frente a seis cepas heterólogas fueron un 34-46% superiores respecto a los obtenidos con vacuna convencional y presentaron una mejora de entre el 126-189% para varios marcadores de inmunidad mediada por células.

Respecto a su seguridad, el 49.4% de los que recibieron la vacuna adyuvada y el 41.8% del otro grupo presentaron un efecto adverso susceptible de tratamiento. Los efectos adversos solicitados fueron más comunes en los de vacuna adyuvada y consistieron básicamente en dolor local.

• Seguridad e inmunogenicidad de una nueva vacuna antigripal basada en nanopartículas y adyuvada con Matrix-M en comparación con la de una vacuna antigripal tetravalente convencional en adultos mayores: un ensayo controlado y aleatorizado de fase 3

Incidencia de infecciones por virus respiratorio sincitial en adultos hospitalizados,

2017-2020

18/04/2022

Branche A, Saiman L, Walsh E et al. Incidence of Respiratory Syncytial Virus Infection Among Hospitalized Adults, 2017-2020. Clin Infect Dis 2022;74:1004-1011

Dado que el virus respiratorio sincitial (VRS) es causa de enfermedad respiratoria aguda (IRA) y genera exacerbaciones de las enfermedades cardiopulmonares, los autores diseñan un estudio poblacional prospectivo de vigilancia en los de 18 o más años para estimar la incidencia de infecciones por el VRS en adultos hospitalizados y en los que tienen comorbilidades.

Los participantes del estudio debían residir en el área de vigilancia y tener dos o más síntomas de IRA o exacerbaciones de enfermedad cardiopulmonar subyacente. Fueron testados para VRS por PCR en las temporadas 2017/18, 2018/19 y 2019/20 en tres hospitales norteamericanos.

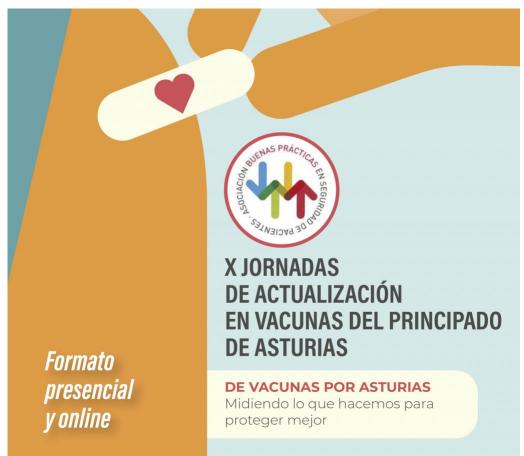
Se identificaron, mediante vigilancia activa y pasiva, 1.099 individuos hospitalizados por VRS. La incidencia anual durante las tres temporadas osciló de 44.2 a 58.9/100.000, y por edad, osciló entre 7.7-11.9/100.000, 33.5-57.5/100.000 y 136.9-256.6/100.000 en los segmentos de edad de 18 a 49, 50 a 64 y mayores de 64 años, respectivamente. Las tasas anuales de incidencia en pacientes con EPOC, enfermedad coronaria e insuficiencia cardiaca congestiva fueron 3-13, 4-7 y 4-33 veces superiores, respectivamente, en relación a los que no tenían esas patologías.

Los autores concluyen que la carga de hospitalizaciones en adultos causadas por VRS es alta, especialmente en los muy mayores y en los cardiópatas.

• <u>Incidencia de infecciones por virus respiratorio sincitial</u> <u>en adultos hospitalizados, 2017-2020</u>

X Jornadas de Actualización en Vacunas del Principado de Asturias

18/04/2022



La Asociación de Buenas Prácticas en Seguridad de Pacientes celebra el próximo jueves 28 de abril las "X Jornadas de Actualización en Vacunas del Principado de Asturias. DE VACUNAS POR ASTURIAS: Midiendo lo que hacemos para proteger mejor".

Dichas jornadas, que cuenta con el aval de la Asociación Española de Vacunología, se celebrarán de manera presencial en el Palacio de Congresos y Exposiciones de Oviedo entre las 16:45 y 19:45 horas, y en el mismo horario en modalidad online.

Puede consultar y descargar el programa completo aquí.

Si desea realizar su inscripción puede hacerlo aquí.

El Reino Unido lanza una campaña de vacunación de triple vírica

18/04/2022

Según publica The <u>British Medical Journal</u>, y como respuesta al importante descenso en las coberturas de triple vírica en el Reino Unido, la *UK Health Security Agency* del Reino Unido y el *National Health Service* han lanzado una campaña de vacunación para mejorarlas en Inglaterra. Los últimos datos disponibles corresponden al período de julio-septiembre de 2021 y las coberturas llegan al 88.6% para primeras dosis en los primeros dos años y del 85.5% para segundas dosis en los menores de cinco años, siendo especialmente bajas en el centro de la ciudad de Londres.

Aunque no hay evidencias, se apunta a que la fatiga pandémica causada por el SARS-CoV-2 y las reticencias vacunales pueden encontrarse detrás de esas bajas coberturas. Se barajan también otras hipótesis como una mala interpretación de las palabras del Primer Ministro en marzo de 2020 en las que instaba a los padres a permanecer en sus domicilios, al miedo a ir a consultas, al descenso de las enfermedades respiratorias por el confinamiento y al desconocimiento de que se trata de una enfermedad grave.

Las Autoridades Sanitarias recuerdan que entre 2018 y 2020 fallecieron nueve personas por sarampión en Inglaterra y Gales.

Una revisión sistemática de los fallos vacunales frente a la enfermedad neumocócica invasiva en niños de las vacunas antineumocócicas conjugadas que cubren mayor número de serotipos

18/04/2022

Mungall B, Hoet B, Nieto Guevara J et al. A systematic review of invasive pneumococcal disease vaccine failures and breakthrough with higher-valency pneumococcal conjugate vaccines in children. Exp Rev Vaccines 2021 Dec 9. doi: 10.1080/14760584.2022.2012455. Online ahead of print

 Una revisión sistemática de los fallos vacunales frente a la enfermedad neumocócica invasiva en niños de las vacunas antineumocócicas conjugadas que cubren mayor número de serotipos

Los autores llevan a cabo una revisión sistemática de la literatura aparecida entre enero de 2008 y julio de 2019 relativa a los fallos de vacunación o *breakthroughs* tras recibir la vacuna conjugada antineumocócica conjugara de diez

o de trece serotipos en niños menores de cinco años.

Revisaron Scopus/Medline/EMBASE excluyendo aquellos artículos que solo incluían datos de adultos o de mayores de seis años o cuando incluían niños con comorbilidades subyacentes.

Localizaron 26 reportes, de los que 20 correspondías a PnC13, 5 a PnC10 y 5 a ambas vacunas. Definieron los fallos de vacunación como los casos de enfermedad invasora por tipos vacunales en bien vacunados y los *breakthrough* como aquellos casos de enfermedad por tipos vacunales en niños parcialmente vacunados.

Los estudios reportaron 469 casos de enfermedad invasora clasificados como fallo de vacunación y 403 como *breakthrough*. Las tasas de ambos fueron bajas, del 8.4% y del 9.3%, respectivamente, del total de enfermedad invasoras en niños vacunados. Los serotipos más comúnmente implicados con ambas situaciones fueron el 19A, 3 y 19F para la vacuna PnC13 y el 14, 6B, 19A y 6A para la vacuna de diez serotipos