

Efectividad de la vacunación antigripal materna con vacuna tetravalente inactivada en mujeres embarazadas y sus bebés en la temporada gripal 2019-2020

25/03/2022

Maltezou H, Stavros S, Asimakopoulos G et al. Effectiveness of maternal vaccination with quadrivalent inactivated influenza vaccine in pregnant women and their infants in 2019-2020. Exp Rev Vaccines 2021. DOI: 10.1080/14760584.2022.2013820

Estudio cuyo objetivo es estimar la efectividad de la vacuna antigripal tetravalente inactivada en embarazadas de 18 a 45 años y en sus bebés durante la temporada gripal 2019-2020.

Para ello ofertaron la vacuna en el ámbito hospitalario y fueron contactadas semanalmente durante toda la temporada para recabar sintomatología. A las que presentaron síntomas compatibles con enfermedad de tipo gripal se les ofreció un test de PCR antigripal.

Estudiaron a 636 embarazadas, de las que 406 estaban vacunadas. Mediante un modelo Bayesiano beta binomial se estimó que la vacunación antigripal redujo la gripe confirmada por laboratorio en un -4.2% (IC 95%: -3.7 a -4.7) y la de sus hijos en -4.2% (IC 95%: -3.6 a 4.7). La efectividad de la vacuna tetravalente frente a la gripe fue del 43.5% y del 31% en sus bebés, en una temporada en la que estaban en marcha las medidas no farmacológicas de contención del SARS-CoV-2, por lo que concluyen que la vacunación de la gestante reduce la probabilidad de las embarazadas y la de sus neonatos de

desarrollar la gripe.

Uno de los motivos que aducen para explicar la relativamente baja efectividad fue el escaso número de casos de gripe registrados por lo que parece ser más un tema de potencia que de baja efectividad per se.

- Efectividad de la vacunación antigripal materna con vacuna tetravalente inactivada en mujeres embarazadas y sus bebés en la temporada gripal 2019-2020

Un ensayo clínico aleatorizado de dos estrategias de vacunación antigripal basadas en 2 dosis de vacuna para receptores de trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos

25/03/2022

Teh B, Leung V, Mordant F et al. A Randomized Trial of Two 2-Dose Influenza Vaccination Strategies for Patients Following Autologous Hematopoietic Stem Cell Transplantation. Clin Infect Dis 2021;73:e4269-e4277

En pacientes sometidos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos no está bien definida la estrategia de vacunación frente a la gripe.

Por ello, los autores diseñan un ensayo clínico controlado con vacuna antigripal inactivada en estos pacientes que la reciben en su primer año tras el trasplante. Se aleatorizaron 1:1 para recibir vacuna de alta carga antigénica seguida de una dosis de vacuna estándar (HD-SD) o para recibir dos dosis de vacuna estándar (SD-SD), separadas en ambas ocasiones por un intervalo de cuatro semanas. Se midió la inhibición de la hemaglutinación al mes, dos y seis meses.

Se reclutaron 68 pacientes (34 por brazo) con una edad media de 61.5 años y varones en su mayoría, con diagnóstico de mieloma múltiple. La mediana entre el trasplante y la vacunación fue de 2.3 meses. Para los grupos HD-SD y SD-SD el 75.8% y el 79.4% alcanzaron seroprotección para A/H1N1, 84.9% y 88.2% para A/H3N2 y 97.1% para el linaje B/Yamagata. Los efectos adversos fueron similares y la recepción de terapia anticancerosa concomitante se asoció curiosamente e independientemente con una mayor probabilidad de seroconversión (OR: 4.3 con IC 95%: 1.2-14.9).

Los autores concluyen que un esquema de vacunación de dos dosis a los dos meses del trasplante alcanza unas altas tasas de seroprotección y de seroconversión.

- [Un ensayo clínico aleatorizado de dos estrategias de vacunación antigripal basadas en 2 dosis de vacuna para receptores de trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos](#)

Pfizer presenta resultados de

su vacuna frente a VRS en adultos

25/03/2022

La farmacéutica [Pfizer](#) ha presentado los resultados de su vacuna PF-06928316 (RSVpreF) frente al virus respiratorio sincitial en personas de 18 a 50 años gracias a los cuales la FDA de los Estados Unidos le ha concedido la condición de revisión mediante el procedimiento de *fast-track* para los de sesenta o más años.

Los resultados de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la fase IIa de prueba de concepto de una dosis de 120 microgramos resultaron positivos. La vacuna candidata se compone de dos proteínas de superficie F en estado de prefusión dirigida frente a los tipos A y B del virus.

La inmunogenicidad neutralizante de las distintas vacunas antigripales frente al subtipo H3N2

25/03/2022

Investigadores de la FDA de los Estados Unidos han publicado en [Clinical Infectious Diseases](#) los resultados de distintas vacunas antigripales en cuanto a anticuerpos neutralizantes frente al subtipo A/H3N2 en adultos que recibieron durante la

temporada gripal 2018/2019 la vacuna recombinante, la producida en huevo embrionado y la procedente de cultivo celular. La temporada en cuestión se caracterizó por un *drift* antigénico para ese subtipo en relación a la composición de la vacuna.

Los mayores títulos de anticuerpos neutralizantes se observaron con la vacuna recombinante y fueron similares para las otras dos vacunas, por lo que parece que en esa temporada la vacuna procedente de cultivo celular no mejoró la inmunogenicidad frente a A/H3N2. La mayor inmunogenicidad de la recombinante podría ser debida a la mayor carga antigénica de hemaglutinina respecto de las otras dos vacunas.

Un ensayo clínico aleatorizado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antineumocócica conjugada 20-valente en adultos \geq 65 años con diferente vacunación antineumocócica previa

25/03/2022

Cannon K, Elder Ch, Young M et al. A trial to evaluate the safety and immunogenicity of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in populations of adults \geq 65 years of age

with different prior pneumococcal vaccination. Vaccine 2021;39:7494-7502

Fase III de un ensayo clínico, multicéntrico, aleatorio y abierto llevado a cabo en los Estados Unidos y Suecia en el que se estudia la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antineumocócica conjugada de 20 serotipos (PnC20) en adultos de 65 o más años que habían recibido una vacuna antineumocócica previa, distribuidos en tres cohortes según el tipo de vacuna: a) vacuna antineumocócica simple de 23 serotipos, b) vacuna conjugada de trece o c) ambas vacunas.

Cada una de esas cohortes se aleatorizó 2:1 para recibir una dosis única de PnC20 o de PnC13 en los que habían recibido PnPS23, o PnC20 o PnPS23 en los que habían recibido previamente solo PnC13, mientras que todos los participantes con PnC13 más PnPS23 recibieron una dosis de PnC20. Se evaluó la seguridad local en los diez días posteriores, los efectos sistémicos hasta los treinta días y las condiciones médicas crónicas de nuevo diagnóstico hasta los seis meses. La inmunogenicidad se monitorizó al mes de la vacuna PnC20.

El porcentaje con reacciones locales y sistémicas tras PnC20 fue similar en todas las cohortes y comparables a los grupos control PnC13 más PnPS23. Se registraron robustas respuestas inmunes, incluidas las opsonofagocíticas, a los veinte serotipos independientemente del tipo de vacunación antineumocócica previa.

Los autores concluyen que la vacuna de veinte serotipos se toleró bien y fue inmunógena en los de 65 años o más fueron previamente vacunados con distintos regímenes antineumocócicos.

- Un ensayo clínico aleatorizado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antineumocócica conjugada 20-valente en adultos \geq 65 años con diferente vacunación antineumocócica previa

Evaluación de la respuesta inmune humoral y celular de memoria tras 12 años de la aplicación de una dosis de vacuna frente a la hepatitis A en niños argentinos

25/03/2022

Urueña A, Badano M, Baré P et al. Humoral and cellular immune memory response 12 years following single dose vaccination against hepatitis A in Argentinian children. Vaccine available online 24 November 2021

La vacunación universal en la infancia frente a la hepatitis A se ha mostrado altamente efectiva para controlar la infección en los países latinoamericanos que han adoptado esta estrategia. Argentina fue el primer país introduciendo en 2005 el esquema de una dosis a los doce meses de edad. Aunque los títulos de anticuerpos van descendiendo con el tiempo transcurrido desde la vacunación, no se ha demostrado que esos descensos generen brotes epidémicos o casos *breakthrough*, lo que sugiere el relevante papel de la memoria inmune.

A estos efectos, los autores evalúan la memoria inmune humoral y celular a doce años tras haber recibido una única dosis de vacuna en la infancia. Para ello, seleccionan 81 niños vacunados procedentes de un estudio de 2015 y que incluía a 54 no protegidos (NP) y a 27 con títulos protectores (TP). Se evaluó la memoria midiendo los Acs-AntiHA basalmente y a los 30 días tras un recuerdo en el grupo NP.

Los resultados mostraron que el 92% de los NP alcanzaron niveles protectores tras el *booster*. En el grupo TP, los títulos descendieron a niveles no protectores en el 7%, mientras que en el 93% los títulos se mantenían ≥ 10 mUI/mL. Se detectó memoria específica celular T CD4+ y T CD8+ en el 53.2% y en el 34.04%, respectivamente. En los NP las cifras fueron 53.8% y 26.9%, lo que implica presencia de memoria inmunológica celular independiente del nivel de anticuerpos específicos frente al virus.

Concluyen que aquellos niños que recibieron una dosis y en los que los títulos de anticuerpos han menguado pueden seguir protegidos, lo que apoya la estrategia de ese esquema de vacunación.

- Evaluación de la respuesta inmune humoral y celular de memoria tras 12 años de la aplicación de una dosis de vacuna frente a la hepatitis A en niños argentinos

El calendario de vacunación infantil y la ausencia de asociación con la diabetes tipo 1

25/03/2022

Glanz J, Clarke Ch, Daley M et al. *The Childhood Vaccination Schedule and the Lack of Association With Type 1 Diabetes. Pediatrics 2021;48(6):e2021051910*

Al no disponer de estudios acerca de una presunta asociación entre las vacunas recomendadas en la infancia y la diabetes

mellitus tipo 1, los autores llevan a cabo un estudio retrospectivo de cohortes en niños nacidos entre 2004 y 2014 en ocho organizaciones de mantenimiento de la salud de los Estados Unidos que participan en la red de monitorización de la seguridad de las vacunas Vaccine Safety Datalink.

Evalúan tres medidas relativas al calendario de vacunación: promedio de días sin estar correctamente vacunado, exposición acumulada de antígeno y exposición acumulada de aluminio. Los modelos de cálculo Hazard ratio se ajustaron por sexo, raza, etnia, año de nacimiento, edad materna, peso al nacer, edad gestacional, número de visitas al programa de atención al niño y lugar del estudio.

En una cohorte de 584.171 niños la media de “mala vacunación” fue de 38 días, la exposición antigénica de 263 antígenos y la exposición alumínica de 4.11 miligramos. Se observaron 1.132 casos incidentes de diabetes y el retraso de vacunación (aHR: 1.01 con IC 95% de 0.99-1.02) y la exposición antigénica (aHR: 0.98 con IC 95%: 0.97-1.00) no se asociaron con la diabetes tipo 1, mientras que la exposición alumínica superior de 3 miligramos se asoció inversamente con la diabetes (aHR: 0.77 con IC 95%: 0.60-0.99).

Los autores concluyen que el calendario recomendado de vacunación no se asocia positivamente en niños con la incidencia de diabetes tipo 1. Ello apoya la seguridad de los calendarios infantiles de vacunación.

- [El calendario de vacunación infantil y la ausencia de asociación con la diabetes tipo 1](#)
-

La Unión Europea prevé la adquisición de vacunas para los refugiados ucranianos

25/03/2022

Según noticias de [Reuters](#), la Comisionada de salud de la Unión Europea, Stella Kyriakides, está planeando adquirir y distribuir vacunas frente al sarampión, poliomielitis, tuberculosis y COVID-19 para inmunizar a los niños y adultos ucranianos. Hasta ahora, son cerca de tres millones de refugiados -la mitad de ellos niños- según la *UN Refugee Agency* y, por otra parte, las coberturas de vacunación en Ucrania son bajas, particularmente en niños. En 2020 el 82% de los niños estaban vacunados frente al sarampión y el 93% frente a la tuberculosis. Los últimos datos disponibles apuntan a coberturas frente a poliomielitis del 84%, aunque descienden hasta el 60% en algunas regiones del país.

Respecto a la COVID-19, menos del 35% de los ucranianos están completamente vacunados, lo que podría favorecer la aparición de brotes epidémicos. La Comisaria comentó que los países de la Unión disponen de suficientes dosis para vacunar a los refugiados.

El NIH de los Estados Unidos inicia ensayos con tres

vacunas de ARN mensajero frente al VIH

25/03/2022

El [National Institute of Allergy and Infectious Diseases](#) (NIAID), parte de los *National Institutes of Health* (NIH), ha lanzado la fase I del ensayo clínico HVTN302 en el que se evalúan tres vacunas experimentales frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) basadas en la plataforma de ARN mensajero, que estará coordinado por el *Fred Hutchinson Cancer Research Center* de Seattle.

En el ensayo se examinará si las tres vacunas (BG505 MD39.3 mRNA, BG505 MD39.3 gp151 mRNA, y BG505 MD39.3 gp151 CD4KO mRNA) son seguras e inducen una respuesta inmune óptima. Cada una de las vacunas candidatas está diseñada para codificar distintas proteínas estabilizadas y altamente relacionadas entre ellas de la superficie del virus que facilitan su entrada en las células humanas.

Las secuencias específicas en el ARN mensajero se han diseñado y desarrollado por investigadores del NIAID y por la *Bill and Melinda Gates Foundation* con la colaboración de la farmacéutica Moderna. El ensayo tendrá lugar en once ciudades de los Estados Unidos con 108 adultos de 18 a 55 años que recibirán tres dosis de vacuna en pauta 0, 2 y 6 meses.

La vacuna frente a VRS en

embarazadas y el consumo de antibióticos en neonatos

25/03/2022

En la revista *Proceedings of the National Academy of Sciences* se han publicado los resultados del consumo de antibióticos en lactantes menores de tres meses cuyas madres habían recibido una vacuna frente al virus respiratorio sincitial en un ensayo clínico aleatorio, doble ciego y controlado con placebo. La vacuna utilizada era una recombinante de nanopartículas frente a la proteína F de fusión desarrollada por Novavax, que se administró entre las semanas 28 a 36 de gestación y que no llegó a comercializarse al no cumplir los criterios preespecificados de eficacia.

En los hijos de madres vacunadas (n=2.978) se redujeron las prescripciones antibióticas en los tres primeros meses de vida un 12.9% en relación a aquéllos cuyas madres no recibieron la vacuna (n=1.546). Al considerar las prescripciones para infecciones del tracto respiratorio inferior, la eficacia ascendió al 16.9%. Al analizar los datos por la renta de los países donde tuvo lugar el ensayo, la eficacia fue superior en los de alta renta (Australia, Argentina, Chile, Nueva Zelanda, España, Estados Unidos y Reino Unido) que en los de rentas medias-bajas (Bangladesh, Méjico, Filipinas y Sudáfrica).

Un interesante dato fue constatar que en los de alta renta la eficacia frente a las prescripciones por otitis media aguda llegó al 71.3%.

Los hallazgos tienen importancia y sugieren que en las evaluaciones futuras de las potenciales vacunas se tendría que considerar su impacto en el consumo de antibióticos.