#### El Reino Unido comenzará con la vacunación del herpes zóster con la vacuna HZ/su a partir del mes de septiembre

20/08/2021

A partir del día 1 del próximo mes, los médicos generales del Reino Unido comenzarán a ofrecer la vacuna inactivada de subunidades frente al herpes zóster de GSK, HZ/su, Shingrix, a todos las personas elegibles que tengan alguna contraindicación para recibir la vacuna atenuada, especialmente para los inmunodeprimidos, en base a las recomendaciones del Joint Committee on Vaccination and Immunization. Asimismo, la vacuna se ofertará proactivamente a los de setenta años y oportunistamente a los de edades comprendidas entre setenta y ochenta años.

La vacuna precisa de un esquema de vacunación de dos dosis administradas con un intervalo de dos meses. La vacuna atenuada Zostavax se seguirá ofertando a los elegibles sin contraindicaciones.

#### La dosis de recuerdo con Tdap en adolescentes con artritis idiopática juvenil con y sin

### agentes anti-TNF es segura e inmunogénica

20/08/2021

Nicácio A, Peracchi O, Yamada J et al. Tdap booster to adolescents with juvenile idiophatic arthritis on and off anti-TNF agents is safe and immunogenic. Vaccine 2021;39:1165-1172

Estudio prospectivo para evaluar la respuesta inmune y la seguridad de los recuerdos de la vacuna Tdap en pacientes con artritis reumatoidea juvenil idiopática en/sin tratamiento con anti-TNF.

19 de los pacientes estaban bajo terapia, otros 19 con artritis no lo recibían y 27 adolescentes sanos formaron parte del estudio. Los tres grupos mostraron una frecuencia similar de efectos adversos y no hubo reactivación de la enfermedad. Todos ellos experimentaron un incremento de los títulos de anticuerpos frente a difteria, tétanos y tosferina entre el día 0 y el 14. En contraste con lo observado para tétanos y difteria, no todos los participantes mostraron seroconversión para tosferina a los días 14 y 28, y no se mantuvo la seroconversión al día 28 en tres pacientes en tratamiento con anti-TNF. Por su parte, las respuestas celulares a la tosferina fueron menores en los pacientes con artritis con/sin tratamiento. A los 24 meses la cinética de anticuerpos fue similar en los tres grupos para difteria y tétanos.

En cuanto a los efectos adversos el patrón fue similar en los tres grupos de pacientes y sin diferencias entre los parámetros de actividad tanto clínicos como de laboratorio.

A la vista de los hallazgos, los autores concluyen que las personas con artritis con/sin tratamiento anti-TNF tienen una buena respuesta inmune en ausencia de efectos adversos importantes y sin evidencias de reactivación de la enfermedad de base.

• La dosis de recuerdo con Tdap en adolescentes con artritis idiopática juvenil con y sin agentes anti-TNF es segura e inmunogénica

Seguridad y eficacia de la vacunación temprana frente al sarampión con vacuna viva atenuada en receptores de trasplante de progenitores hematopoyénicos y receptores de trasplante de órgano sólido

#### 20/08/2021

Groeneweg L, Loeffen Y, Versluys A et al. Safety and efficacy of early vaccination with live attenuated measles vaccine for hematopoietic stem cell transplant recipients and solid organ transplant recipients. Vaccine available on line 12 May 2021

Los protocolos actuales de vacunación recomiendan la administración de vacunas atenuadas a los dos años del trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) y están contraindicadas, en general, tras los trasplantes de órgano sólido (TOS). Dado que en los últimos tiempos han aparecido nuevos datos de vacunación en ambas situaciones, se plantea

una revisión de los datos de seguridad y de eficacia de la vacunación precoz en los receptores de los trasplantes tras consultar PubMed y EMBASE hasta octubre de 2019.

Analizaron diez estudios, de los que seis evaluaban la eficacia tras TOS y en los que la seroconversión osciló entre el 41% y el 100% tras una dosis y entre 73% y 100% tras dos dosis. En los cuatro estudios que evaluaban la eficacia en un intervalo inferior al de dos años desde el TPH, las tasas de seroconversión variaron entre el 33% y el 100% tras una dosis y fueron del 100% tras dos dosis. En todos los estudios se comprobó la seguridad de la vacuna y la ausencia de casos de infección por la cepa vacunal.

Los autores plantean una vacunación antisarampionosa precoz en algunos grupos seleccionados en momentos de alta transmisión o en el contexto de brotes epidémicos.

• Seguridad y eficacia de la vacunación temprana frente al sarampión con vacuna viva atenuada en receptores de trasplante de progenitores hematopoyénicos y receptores de trasplante de órgano sólido

Un estudio abierto de un solo brazo para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna contra la

#### hepatitis B (HEPLISAV-B) en adultos que reciben hemodiálisis

20/08/2021

Awad A, Ntoso A, Connaire J et al. An open-label, single-arm study evaluating the immunogenicity and safety of the hepatitis B vaccine (HEPLISAV-B) in adults receiving hemodialysis. Vaccine available on line 14 May 2021

Dada la pobre respuesta a la vacuna de hepatitis B en pacientes sometidos a hemodiálisis, los autores plantean un ensayo clínico multicéntrico y abierto en personas de 18 o más años que van a iniciar ese procedimiento y que no habían recibido con anterioridad ninguna vacuna frente a la hepatitis B.

Los participantes recibieron cuatro dosis de vacuna HEPLISAV-B (constituida por 20 microgramos de AgHBs recombinante más 3000 microgramos de CpG 1018 como agonista de receptores 9 tolllike) en régimen de 0, 4, 8 y 16 semanas y fueron seguidos durante 68 semanas. En este estudio se evalúa la inmunogenicidad en la semana 20 y los datos provisionales de la seguridad.

Reclutaron 119 personas seguidas durante una media de 47.4 semanas de los que 75 se analizaron por protocolo. En la semana 20 la tasa de seroprotección (AntiHBs≥10 mUI/mL) fue 89.3% y el porcentaje de los que tuvieron títulos ≥100 fue 81.3%. La media geométrica de los títulos de anticuerpos fue 1061.8. La vacuna fue bien tolerada sin señales de alarma.

Los autores concluyen que la vacuna induce altas concentraciones de AntiHBs con un buen perfil de seguridad.

• Un estudio abierto de un solo brazo para evaluar la

inmunogenicidad y seguridad de la vacuna contra la hepatitis B (HEPLISAV-B) en adultos que reciben hemodiálisis

#### Los talibanes ponen en peligro la erradicación de la poliomielitis en Afganistán

20/08/2021

La retirada de las tropas norteamericanas de Afganistán está poniendo en peligro el trabajo de más de tres décadas en la búsqueda de la erradicación de la poliomielitis, según noticias de Science. Ello es debido a que los talibanes, que ahora controlan grandes franjas del país, han bloqueado en sus áreas de influencia y en los tres últimos años las campañas de vacunación casa a casa, lo que pone a más de tres millones de niños fuera del alcance de las campañas de vacunación. Integrantes de la Global Polio Eradication Initiative intentan buscar una solución al conflicto, independientemente de quien en última instancia se haga con el poder en el país, y esperan ser capaces de negociar con los talibanes en el caso de que se consoliden en el poder.

#### Bordetella

pertussis

### deficiente en pertactina, evolución impulsada por la vacuna y resurgimiento de la tos ferina

20/08/2021

Ma L, Caulfield A, Dewan K et al. Pertactin-deficient Bordetella pertussis, vaccine-driven evolution, and reemergence of pertussis. Emerg Infect Dis 2021;27:1561-1566

Artículo que se plantea los mecanismos por los que muchos aislamientos de *Bordetella pertussis* son deficientes en la expresión de pertactina. Estos aislamientos son frecuentes en los países que utilizan vacunas acelulares, como los Estados Unidos, Australia, Suecia, Italia, Noruega, el Reino Unido, Francia, Bélgica, Finlandia y Holanda. En Japón la frecuencia de estas cepas es menor y se correlaciona con el uso de una vacuna carente de pertactina; y en Dinamarca, que utiliza una vacuna con un solo componente, no se reportan estas cepas deficientes. Los mecanismos no están del todo claros, aunque pudieran ser debidos a una redundancia funcional en la patogénesis de la enfermedad, a una relativamente mayor duración de los anticuerpos frente a ese antígeno o a su proximidad a la superficie de la membrana del patógeno.

La pregunta que se plantean son: ¿cuál será la consecuencia de esos cambios?, ¿se perderán otros antígenos al evolucionar esas cepas de manera que escapen por completo a los efectos de las vacunas?, ¿la pérdida resultará en una atenuación de la virulencia de modo que se comporten más como comensales?

A la hora de formular nuevas vacunas antitosferinosas habrá que tener en cuenta nuevos planteamientos: ¿es la pertactina el único antígeno que se pierde al ser el único sito en la

superficie? y, en ese caso, ¿deberíamos reemplazarlo por otro en esa misma localización? Si se pierde como consecuencia de sus funciones parcialmente redundantes ¿deberíamos seleccionar alguna molécula que lo sea con menor probabilidad? Es, en definitiva, prudente considerar cuidadosamente los aspectos que parecen capacitar la aparición de los escapes vacunales.

• Bordetella pertussisdeficiente en pertactina, evolución impulsada por la vacuna y resurgimiento de la tos ferina

# Inconvenientes de la serología de rubéola mientras ésta se asoma al borde de la eliminación: evaluación de datos nacionales, Bélgica, 2017

20/08/2021

Colman S, Vernelen K, China B et al. Pitfalls of rubella serology while on the brink of elimination: evaluation of national data, Belgium, 2017. Euro Surveill.2021;26(20):pii=2000074

Análisis retrospectivo de las serologías frente a la rubeola llevadas a cabo en Bélgica a mujeres de 15 a 45 años a lo largo del año 2017 mediante un cuestionario remitido a 130 laboratorios. La intención era conocer los puntos de corte de la IgG específica y los resultados de la determinación de IgG/IgM según los kits de los distintos fabricantes. Las

coberturas de vacuna triple vírica sobrepasan el 95% para primeras dosis y para la segunda oscilan entre el 93.4% en Flandes al 75% en Valonia. Las guías belgas solo recomiendan determinación de la IgG durante los cuidados antenatales si se desconoce el estado inmune (vacunación).

La tasa de respuesta alcanzó el 83.8% y se llevaron a cabo 169.494 y 85.957 análisis de IgG e IgM, respectivamente. Estos resultados, en el contexto de las recomendaciones en vigor, la alta cobertura de vacunación y la extremadamente baja prevalencia de rubeola, apuntan a que el número de pruebas serológicas es muy alto y que no todos los laboratorios utilizan el corte internacionalmente aceptado de 10 IU/mL.

Los datos de seroprevalencia oscilaron entre el 76% y el 96%, por lo que los autores piensan que definir la inmunidad a la rubeola mediante determinación de la IgG puede dar lugar a resultados falsos negativos por el bajo valor predictivo negativo al circular poco virus y a recuerdos vacunales innecesarios. Por otra parte, el alto número de determinaciones de IgM con 748 positividades contrastan con la bajísima prevalencia de la rubeola, más aún, cuando el laboratorio de referencia no confirmó ningún caso en 2017. Los datos positivos de IgM se solicitan con demasiada frecuencia y generan stress innecesario durante la gestación, por lo que no se recomienda sistemáticamente en áreas de baja prevalencia.

• <u>Inconvenientes de la serología de rubéola mientras ésta se asoma al borde de la eliminación: evaluación de datos nacionales, Bélgica, 2017</u>

### Efectividad de la vacuna antitosferinosa y duración de su protección: una revisión sistemática y meta-análisis

20/08/2021

Wilkinson K, Righolt Ch, Elliott L et al. Pertussis vaccine effectiveness and duration of protection — A systematic review and meta-analysis. Vaccine Available online 30 April 2021

Revisión sistemática con su correspondiente meta-análisis de estudios observacionales y ensayos clínicos para evaluar la efectividad y la duración de la protección de las vacunas frente a la tosferina, tanto acelulares como de célula entera, como *outcomes* primarios y la efectividad de la vacuna frente a la enfermedad grave, definida como hospitalizaciones y fallecimientos, como *outcome*secundario.

La búsqueda bibliográfica finalizó en noviembre de 2019 tras consultar Medline, EMBASE y la Cochrane Library desde 1979. Incluyeron 92 artículos para analizar 70. La evidencia continúa sugiriendo que la recepción de cualquier tipo de vacuna antitosferinosa confiere protección frente a la enfermedad, aunque va decayendo rápidamente especialmente para las vacunas acelulares.

Los autores observaron un alto grado de heterogeneidad entre resultados agrupados que podría ser explicada, al menos parcialmente, por el análisis de los subgrupos analizados, lo que en definitiva resalta la dificultad para establecer la efectividad de la vacuna. La revisión de las posibles fuentes de heterogeneidad podría ayudar a la interpretación de otros estudios de efectividad y a tomar decisiones para investigaciones futuras acerca de la efectividad.

• Efectividad de la vacuna antitosferinosa y duración de su protección: una revisión sistemática y meta-análisis

## La FDA aprueba una revisión fast-track de una vacuna frente al virus respiratorio sincitital de la farmacéutica Moderna

20/08/2021

Según fuentes de la compañía de biotecnología norteamericana Moderna Inc., la FDA de los Estados Unidos ha autorizado una revisión acelerada (fast-track) de la vacuna de ARN mensajero mRNA-1345 con una indicación de un esquema de una dosis en adultos de sesenta o más años frente a las infecciones causadas por el virus respiratorio sincitial. Esta revisión se suma a las ya recibidas por la farmacéutica para sus vacunas frente al virus Zika (mRNA-1893), acidemia metilmalónica (mRNA-3704) y acidemia propiónica (mRNA-3927).

La fase I del estudio evaluará la tolerancia y la reactogenicidad en adultos jóvenes, adultos mayores y niños de 12 a 59 meses, habiendo ya finalizado el reclutamiento de los de 18 a 49 años. A este respecto, se está investigando la dosificación en los de 65 a 79 años. Los resultados provisionales de la fase I se hicieron públicos en el pasado mes de abril y mostraron que la vacuna mRNA-1345 indujo un incremento de los anticuerpos neutralizantes de al menos 14 veces respecto de los basales.

La vacuna mRNA-1345 codifica la glicoproteína F en su forma de prefusión.

Estudio observacional de seguridad post-comercialización de la vacuna frente al meningococo B (4CMenB) incluida en el programa de inmunización rutinario del Reino Unido

20/08/2021

Hall G, Douglas I, Heath P et al. Post-licensure observational safety study after meningococcal B vaccine 4CMenB vaccination within the routine UK immunisation program. Vaccine available on line 4 May 2021

Evaluación de la seguridad de la vacuna antimeningocócica B recombinante de cuatro componentes en el Reino Unido en el contexto de los cuidados primarios rutinarios, enfatizando especialmente en las convulsiones, convulsiones febriles y enfermedad de Kawasaki como desenlaces primarios y encefalomielitis aguda diseminada, síndrome de Guillain-Barré y anafilaxia como secundarios.

Participaron 460 consultas asistenciales y la población consistió en niños con edades entre 1 y 18 meses que desde el 1 de mayo de 2015 recibieron una o más dosis de la vacuna

4CMenB durante el periodo de observación (para algunos desenlaces llegó hasta diciembre de 2018).

107.231 niños recibieron una o más dosis. La mayoría de las exposiciones a la vacuna (93%) ocurrieron en el mismo día de la recepción de otras vacunas recomendadas en el calendario sistemático del país. Se registraron 43 convulsiones en los primeros seis días tras la administración de 239.505 dosis, así como 23 convulsiones febriles. También se registraron cuatro casos de enfermedad de Kawasaki entre los días 1 a 28 tras 194.929 dosis administradas. Las ratios de la tasa ajustada de incidencia que incluían todas las exposiciones a la vacuna fue de 1.43 (1.02-2.02) para las convulsiones y de 1.72 (1.08-2.75) para las febriles. No hubo los casos suficientes para modelar la enfermedad de Kawasaki y no hubo casos de desenlaces secundarios en los periodos de riesgo asociados con la vacunación. Los autores concluyen que se incrementado detectó riego de convulsiones u n febriles/afebriles, aunque no fue posible atribuir los hallazgos a una vacuna específica dado que la mayoría de las dosis de 4CMenB se administraron conjuntamente con otras del calendario.

• Estudio observacional de seguridad post-comercialización de la vacuna frente al meningococo B (4CMenB) incluida en el programa de inmunización rutinario del Reino Unido