

# Immunogenicity and safety of the multicomponent meningococcal B vaccine (4CMenB) in children and adolescents: a systematic review and meta-analysis

06/05/2018

Flacco M, Manzoli L, Rosso A, Marzuillo C, Bergamini M, Stefanati A et al. *Lancet Infect Dis.* 2018 Apr;18(4):461-472

Primera revisión sistemática de inmunogenicidad y seguridad de al menos dos dosis de la vacuna antimeningocócica B multicomponente (4CMenB) en niños y adolescentes de artículos científicos aparecidos en las bases de datos más comunes hasta el 30 de junio de 2017. Analizaron datos de 10 ensayos clínicos aleatorios y de ocho ensayos de extensión. Encontraron que a los 30 días tras la primovacunación el 91% presentaban seroconversión frente a las cuatro lipoproteínas incluidas en la vacuna, mientras que la adición de una dosis booster relanzaba la proporción de individuos que alcanzaban la seroconversión hasta un 93%. A los seis meses del booster persistía una buena inmunogenicidad solo para las cepas 5/99 y M10713. En cuanto a la seguridad, la vacuna aumenta de manera significativa el riesgo de fiebre y de efectos adversos locales y sistémicos comparado con otras vacunas rutinarias. Como limitaciones, y entre otras, los autores exponen que sus hallazgos se basan en resultados de estudios muy heterogéneos estadísticamente (diversidad de esquemas de vacunación, tiempo de seguimiento, edad de la primera dosis de vacuna y distintas poblaciones vacunadas), además de los potenciales sesgos inherentes al patrocinio del fabricante. Concluyen que hacen

falta estudios adicionales, preferiblemente no patrocinados, que apoyen en el largo plazo la seguridad y la eficacia de la vacuna 4CMenB.

[más información]

---

## **Randomized clinical trial of a single versus a double dose of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults 55 through 74 years of age previously vaccinated with 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine**

06/05/2018

*Jackson L, El Sahly H, George S, Winokur P, Edwards K, Brady R et al. Vaccine 2018;36:606-614*

Ensayo clínico aleatorio abierto fase IIb que incluye a dos grupos de adultos de 55 a 74 años, uno cuyos integrantes habían recibido de tres a siete años antes la vacuna antineumocócica polisacárida y otro naif a esa vacuna. Los previamente vacunados fueron seleccionados aleatoriamente para recibir dos dosis de la vacuna conjugada de trece serotipos administradas concomitantemente en brazos distintos o una única dosis, mientras que los naïve recibieron una sola dosis

de la vacuna conjugada. Se midieron las respuestas de anticuerpos OPA a doce de los trece serotipos para comparar las respuestas en los integrantes del primer grupo y las registradas tras la segunda dosis versus la respuesta en los naif, medidas en los días 29 y 181. El objetivo era evaluar en qué extensión una segunda dosis podría mitigar el efecto de la hiporrespuesta inmunológica parcial a una dosis previa de vacuna polisacárida simple. Para el día 29 las respuestas OPA a una dosis en los previamente vacunados (284) versus naïve (311) alcanzaron el umbral de la no inferioridad solamente para tres de los doce serotipos. En los previamente vacunados, las respuestas a las dosis dobles (288) versus una dosis única cumplieron el umbral de superioridad para siete serotipos. Las respuestas a dosis dobles en previamente vacunados versus una dosis única en naïve cumplió el umbral de no inferioridad para nueve serotipos. Concluyen que la recepción previa de la polisacárida genera un fenómeno de debilitamiento en la respuesta a la conjugada que se podría obviar con un régimen de dosis dobles de Preevna 13, aunque al margen de suponer una estrategia más cara, estaría fuera de la ficha técnica sin conocer si realmente generaría un beneficio clínico. Por otra parte, el ACIP a la vista de la inmunidad comunitaria, evaluará en 2018 las recomendaciones de vacunación universal de los mayores de 65 años.

[\[más información\]](#)

---

**Immunogenicity and safety of  
yellow fever vaccine in**

# allogeneic hematopoietic stem cell transplant recipients after withdrawal of immunosuppressive therapy

06/05/2018

*Sicre de Fontburne F, Aranaud C, Cheminant M, Boulay A, Konopacki J, Lapusan S et al. J Infect Dis 2018;217:494-497*

Al estar teóricamente contraindicada la vacuna frente a la fiebre amarilla en receptores de progenitores hematopoyéticos (TPH) y que solo se ha publicado en la literatura la vacunación en dos sujetos, los autores identifican retrospectivamente a 21 trasplantados franceses que fueron vacunados frente a esa enfermedad y describen los resultados. La media de tiempo entre el trasplante y la vacunación fue de 39 meses y una media de 33 meses tras la retirada de la medicación inmunosupresora y sin enfermedad de injerto contra huésped. De los 21 vacunados postrasplante, ocho también habían sido vacunados antes del mismo. De éstos, y en cinco que se pudieron evaluar, cuatro carecían de títulos protectores de anticuerpos. De los trece vacunados exclusivamente tras el trasplante, en los doce evaluables todos ellos tuvieron títulos protectores. Se evaluó a los cinco años la inmunidad en cinco de los 21 pacientes vacunados postrasplante y todos ellos disponían de títulos protectores. Los datos encontrados avalan la seguridad de la vacuna en las circunstancias anteriores. Los autores concluyen que la vacunación pretrasplante no es protectora por lo que conviene aconsejar a los viajeros que esa dosis puede ser inválida y que es necesaria una consulta antes de viajar a zonas endémicas. Por tanto, en la valoración de viajero trasplantado, hay que tener en cuenta que hayan pasado dos años, estén sin tratamiento y sin enfermedad de rechazo. En el

caso de vacunación previa en paciente o donante, convendría realizar titulación antes de proceder a una nueva vacunación.

[\[más información\]](#)

---

# **Working with influenza-like illness: presenteeism among US health care personnel during the 2014-2015 influenza season**

06/05/2018

*Chiu S, Black C, Yue X, Greby S, Laney A, Campbell A et al. Am J Infect Control 2017;45:1254-1258*

Debido a que los sanitarios con gripe que acuden al puesto de trabajo contribuyen a la transmisión de la enfermedad en ese ámbito, se plantea un estudio para conocer la magnitud y caracterizar las razones por la que un trabajador con enfermedad tipo gripal sigue acudiendo a su puesto (presentismo). Utilizan una encuesta nacional en los Estados Unidos mediante internet durante la temporada gripal 2014-2015 a 1.914 trabajadores para calcular la frecuencia de asistencia en aquellos que autoreportaban fiebre y tos u odinofagia. 414 (21.6%) reportaron enfermedad tipo gripal y 183 (41.4%) reportaron ir al trabajo estando con los síntomas con una duración media de tres días. Los farmacéuticos (67.2% y los médicos (63.2%) fueron los más frecuentadores al trabajo y en cuanto al ámbito laboral, los médicos hospitalarios eran los que menos faltaban al hospital (49.3%). Las razones más

frecuentemente aducidas para el presentismo incluían el que la enfermedad no les incapacitaba para seguir con sus obligaciones laborales y que no se encontraban lo suficientemente enfermos como para faltar al trabajo. Entre los sanitarios de centros de larga estancia la razón más común fue la reducción salarial. Los autores concluyen que para reducir el presentismo y la transmisión nosocomial de la gripe, las intervenciones potenciales tendrían que ir dirigidas a las falsas ideas acerca de asistir al trabajo mientras están enfermos y a disponer de una política salarial de bajas laborales.

[\[más información\]](#)

---

# **Sudden infant death syndrome, attention- deficit/hyperactivity disorder and vaccines: longitudinal population analysis**

06/05/2018

*Tony Yang Y, Shaw J. Vaccine 2018;36:595-598*

Evaluación de la relación potencial entre el síndrome de muerte súbita del lactante (SMS) y el déficit de atención con hiperactividad (DAH) con las tasas de cobertura de vacunación al objeto de abordar las preocupaciones de los grupos antivacunas que socavan la confianza de los ciudadanos en

cuanto a los beneficios y la seguridad de las vacunas. Para ello los autores plantean un estudio poblacional longitudinal en el que analizan la cobertura de vacunación de los 50 estados de la Unión para los lactantes de tres meses, entre 2008-2014, la cobertura de vacunación en 2003, 2007 y 2011 de los niños en guardería y los datos de SMS según el National Children's Health Survey. La muestra comprendió 357 observaciones/Estado/año para el análisis de SMS y 153 observaciones/Estado/año para DAH. Para todos los Estados/año la incidencia media y la prevalencia de SMS y DAH fue de 0.59 por mil nacidos vivos y de 8.9 por niños, respectivamente. Aunque la incidencia de SMS disminuyó en el tiempo hasta llegar a 0.49/1000 nacidos vivos en 2014, la prevalencia de DAH aumentó a 11.46% en 2011. En el análisis de regresión multivariante para todas las vacunas del calendario no se encontró evidencia de asociación para ambas patologías. Concluyen que sus datos proporcionan información actualizada y basada en la evidencia que ayude a aconsejar a los proveedores de vacunas respecto de los padres dubitativos hacia la vacunación.

[\[más información\]](#)

---

**How close are countries of the WHO European Region to achieving the goal of vaccinating 75% of key risk**

# groups against influenza? Results from national surveys on seasonal influenza vaccination programmes, 2008/2009 to 2014/2015

06/05/2018

*Jorgensen P, Mereckiene J, Cotter S, Johansen K, Tsoлова S.  
Vaccine 2018;36:442-452*

Dado que el objetivo de vacunación antigripal en personas mayores promovido por la Organización Mundial de la Salud para 2010 era el de llegar al 75%, los autores describen la situación en los países de la Región Europea de la OMS. Obtienen los datos de las recomendaciones de vacunación, distribución de dosis y grupos diana a vacunar de las encuestas de coberturas entre 2008/09 y 2014/15 publicadas por el ECDC y por el Vaccine European New Integrated Collaboration Effort y de las encuestas cursadas a países miembros. Dispusieron de datos de 49 de 53 estados miembros. Todos excepto dos disponían de políticas de vacunación antigripal y los países de mayor renta *per capita* distribuían un mayor número de dosis de vacuna (media de 139.2 por mil habitantes, en comparación con los de menor renta (media de 6.1 por mil habitantes). La mayoría de los países disponían de recomendaciones para las personas mayores, crónicos, trabajadores sanitarios y embarazadas. En menos del 50% la vacunación infantil estaba incluida en las políticas nacionales. Solo un país alcanzó coberturas superiores al 75% en la temporada 2014/15 mientras que la mayoría declaraba un descenso gradual de coberturas. Los autores concluyen que a pesar de las recomendaciones permanece subóptima la cobertura de vacunación, lo que tiene repercusiones en las temporadas

gripales y en la preparación pandémica.

[\[más información\]](#)

---

# **Important changes in the timing of influenza epidemics in the WHO Euroepan Region over the past 20 years: virological surveillance 1996 to 2016**

06/05/2018

*Caini S, Schellevis F, El Guerche Séblain C, Paget J. Euro Surveill. 2018;23(1):pii=17.00302*

Estudio diseñado para evaluar si la epidemiología de la gripe ha sufrido cambios en los países de la Región Europea de la Organización Mundial de la Salud (900 millones de habitantes), en cuanto a aparición más precoz o más tardía entre 1996 y 2006. Para ello obtuvieron datos de vigilancia virológica y del número semanal de casos confirmados por laboratorio de la base de datos FluNet. Encontraron que el pico de las epidemias gripales aparece progresivamente más tarde a lo largo del periodo de estudio en 25 países, siendo esta tendencia significativa estadísticamente en Bélgica, la República Checa, Portugal, España y Suiza, aunque en trece países apareció progresivamente antes con significancia en la Federación Rusa y en Ucrania. El intervalo medio entre el pico en el Oeste y el Este ha variado, pasando de dos meses en 2004/05

(comenzando primero a circular el virus en el Oeste) a menos de tres semanas en 2015/16, con picos que típicamente aparecen en febrero y marzo. Los autores concluyen que en los países de la Región Europea ha cambiado el momento del pico de la actividad gripal en las últimas tres décadas, lo que tiene importancia a la hora de planificar las campañas de vacunación teniendo presente el tiempo que tarda en aparecer la respuesta inmune y la caída progresiva de los anticuerpos antigripales. Los responsables de estos cambios aún no están claros.

[\[más información\]](#)

---

## **Declining measles antibodies in the era of elimination: Australia's experience**

06/05/2018

*Gidding H, Quinn H, Hueston L, Dwyer D, McIntyre P. Vaccine 2018;36:507-513*

Encuesta de seroprevalencia realizada en Australia en 2012-2013 para estimar la situación de la IgG específica para el sarampión y el número reproductivo efectivo (R) para compararlos con los encontrados en tres encuestas previas (1996-99, 2002 y 2007). El objetivo era examinar las tendencias tras una década de un control mantenido del sarampión. Se analizaron 2729 muestras de suero de personas de 1 a 49 años y el R se calculó mediante estimaciones ponderadas de la proporción de seronegativos por edad. En la encuesta objeto del estudio la seropositividad de la IgG (EIA) fue del 80.8% (IC 95%: 79.4-82.3) con un 8.9% (IC 95%: 7.8-10.0) de resultados equívocos. La proporción creciente de seronegativos

y de aquellos con resultados equívocos en los de 10 a 39 años mantuvo una tendencia ya vista en encuestas previas. También se observó un aumento en los resultados equívocos en los de 2 a 4 años y en los de 5 a 9, de los cuales más del 90% estaban vacunados recientemente. EL número reproductivo aumentó de 0.57 en 1999 a una cifra por encima del umbral epidémico en 2012-13 (1.7). Los autores concluyen que en países con buen control del sarampión, los títulos de anticuerpos van decayendo a medida que transcurre el tiempo desde la vacunación, aunque se desconoce su significado si se dispone de buenas evidencias epidemiológicas de protección a escala poblacional.

[\[más información\]](#)

---

## **Safety of vaccines that have been kept outside recommended temperatures: reports to the Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), 2008-2012**

06/05/2018

*Hibbs B, Miller E, Shi J, Smith K, Lewis P, Shimabukuro T. Vaccine 2018;36:553-558*

Descripción de los efectos adversos postvacunales reportados al VAERS de los Estados Unidos tras la recepción de vacunas que se han conservado durante un tiempo fuera de los límites

recomendados, en el periodo 2008-2012. El análisis comprendió el tipo de vacuna, tiempo que permanecieron fuera de los márgenes recomendados, tipo de efecto adverso y motivos de la rotura de la cadena de frío. Los autores identificaron 476 reportes, incluido un *cluster* que afectó a múltiples pacientes. Las vacunas más asociadas fueron la del papilomavirus humano (30%), la antineumocócica polisacárida simple (11%) y la vacuna triple vírica (9%). El tiempo transcurrido fuera de la cadena de frío osciló entre quince minutos a seis meses (media de 51 horas). La mayoría de los reportes (458: 96%) incluyeron a pacientes que recibieron vacunas potencialmente comprometidas, mientras que en los dieciocho restantes o no se administró la vacuna o se desconocía si fue administrada. Los efectos adversos registrados fueron 72 siendo las reacciones locales (21) las más comunes. Dos reportes incluyeron a varios pacientes que contrajeron la enfermedad que se pretendía evitar con la vacuna (probablemente gripe por fallos de vacunación). Las razones más frecuentes fueron: falta de vigilancia, entrenamiento inadecuado y fallo de equipo frigorífico. Concluyen que su revisión no indica efectos sustanciales directos sobre la salud del vacunado, aunque estos hechos suponen riesgos potenciales y aumento de costes, además de molestias para el paciente al tener que revacunarse.

[\[más información\]](#)

---

**Estimating primary care attendance rates for fever in**

# infants after meningococcal B vaccination in England using national syndromic surveillance data

06/05/2018

*Harcourt , Morbey R, Bates Ch, Carter H, Ladhani Sh, de Lusignan S et al. Vaccine 2018;36:565-571*

Mediante el análisis de las bases de datos de los médicos generales ingleses intentan identificar cualquier incremento en las consultas a Atención Primaria motivadas por la fiebre en actantes elegibles para recibir la vacuna antimeningocócica B recombinante multicomponente. Comparan las ratios de las tasas de incidencia entre los dos años previos a la introducción de la vacuna (2013 y 2014) versus septiembre 2015 a agosto 2016. En los tres años de estudio las consultas por cualquier causa en los menores de un año fueron 2.149.987, de las que 5593 (0.26%) fueron por fiebre. De éstas, 1029 (18.4%) fueron para niños de 0 a 18 semanas. En el año de la introducción de la vacuna se atendieron 414 consultas por fiebre de cualquier causa en los menores de 18 semanas con una media diaria en 2015-16 de 11.8/100.000 frente a las de 2013-14 (9.55) y la de 2014-15 (7.58/100.000). En cuanto a las ratios de tasas de incidencia, en los de 7 a 10 semanas (primera dosis de vacuna) del primer año de introducción las tasas de consultas por fiebre fueron 1.6 (IRR: 1.58 con IC 95%: 1.22-2.05) veces mayores respecto a años previos en los de 7 a 10 semanas, y de 1.5 (IRR: 1.47 con IC 95%: 1.17-1.86) en los de 15 a 18 semanas (segunda dosis). Al aplicar estos datos para toda la población inglesa elegible para vacunación, ésta supondría 1825 (IC 95%: 628-3088) consultas adicionales por fiebre. Piensan, por otra parte, que en su estudio solo exploran las consultas rutinarias a los médicos de familia,

pero también hay fuentes alternativas que no las han tenido en cuenta, por lo que los resultados encontrados son conservadores y por tanto infraestimados.

[más información]