

#MedSafetyWeek 2020

03/11/2020



Mediante diversas colaboraciones internacionales, la Organización Mundial de la Salud promueve la seguridad mundial de los productos médicos mediante el establecimiento de normas y sistemas mundiales de farmacovigilancia, así como la coordinación de redes mundiales de seguimiento, evaluación y prevención de las reacciones adversas a medicamentos (RAM).

#MedSafetyWeek es una campaña internacional que se difunde a través de los medios sociales y es organizada anualmente por el Observatorio de Uppsala con el objetivo de dar a conocer las RAM y los sistemas nacionales de farmacovigilancia. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) será la encargada de coordinar un año más la campaña a nivel estatal. Puedes encontrar diversos materiales e información relativa a la misma en: <https://www.who-umc.org/medsafetyweek/>

Cada notificación cuenta

La campaña 2020 se llevará a cabo del 2 al 8 de noviembre y servirá para realizar un llamamiento a los pacientes y a los profesionales sanitarios para que informen de todos los efectos secundarios, especialmente los asociados con tratamientos nuevos o experimentales. Campañas anteriores se ocuparon de la polifarmacia (2019), los niños y el embarazo

(2018) y los productos de venta libre (2017). La campaña de este año contará con la participación de las agencias nacionales de medicamentos de más de 75 países.

Vacuna de gripe y fallecimientos en la República de Corea

03/11/2020

A pesar de los fallecimientos acaecidos en la República de Corea temporalmente asociados con la recepción de la vacuna antigripal, sus [Autoridades Sanitarias](#) tras una revisión de los datos disponibles ha decidido continuar con el programa de vacunación destinado a más de treinta millones de coreanos. El Centro de Control y Prevención ha comunicado que las posibilidades de que exista una asociación causal son extremadamente remotas. Los fallecimientos investigados ascienden a nueve, de los que siete tenían factores crónicos de riesgo y habían recibido vacunas de diferentes farmacéuticas. Hasta la interrupción de la campaña se habían vacunado alrededor de 8.3 millones de personas y todos los fallecidos excepto uno, eran personas mayores.

Asimismo, las autoridades de [Singapur](#) interrumpieron la vacunación en respuesta a lo ocurrido en Corea, ya que utilizaban vacunas de ese país (*SKYCellflu Quadrivalent*). Hasta ahora no se ha reportado ningún fallecimiento.

Por su parte, Sanofi España ha emitido un comunicado en el que destaca que ninguno de los fallecidos había recibido vacunas de Sanofi y que además, el lote de las distribuidas fue específico para Corea.

La vacuna recombinante de subunidades frente al herpes zóster reduce la neuralgia y el uso de analgésicos

03/11/2020

Según datos presentados en la [ID Week](#) de octubre, la vacuna recombinante frente al herpes zóster no solamente evita el herpes sino también la neuralgia postherpética y el consumo de analgésicos opiáceos o de sus derivados.

Los investigadores analizaron pacientes con zóster confirmado y rescatados de la fase III de los ensayos clínicos de medición de la eficacia de la vacuna. Comprobaron que la efectividad en vacunados para reducir la duración del dolor clínicamente significativo asociado al herpes fue del 38.5%. Adicionalmente, la efectividad para reducir el uso y duración de analgésicos fue del 39.6% y 49.3%, respectivamente. Destacan que el 8%, 2% y 5.3% de los pacientes de los ensayos ZOE-50, ZOE-70 y ZOE-HSCT consumían potentes opioides, respectivamente.

Efectividad de la vacuna

4CMenB en Portugal. Resultados presentados en el ESPID 2020

03/11/2020

En un symposium satélite virtual del [ESPID 2020](#) patrocinado por GlaxoSmithKline, la pediatra Fernanda Rodrigues del Hospital Pediátrico de Coimbra ha presentado los resultados de efectividad de la vacuna antimeningocócica 4CMenB 2014-2019 calculada mediante un estudio de casos (98 de los que 82 estaban causados por el serogrupo B) y controles (201) en personas de 2.5 meses hasta los 18 años, con una edad media de 17.5 meses.

El MATS para los meningococos aislados entre 2011 y 2015 era del 68%. La efectividad en aquellos que habían recibido un número de dosis apropiado por la edad fue del 79% frente a la EMI-B y frente a cualquier serogrupo, aunque con números muy pequeños, del 78%.

Utilidad del Tétanos Quick Stick para conocer el estado vacunal de migrantes frente al tétanos

03/11/2020

En un artículo aparecido en la revista *Vaccine* se evalúa la utilidad del *Tétanos Quick Stick* para evaluar la situación

inmune frente al tétanos en salas de urgencias, especialmente para inmigrantes a su llegada al país de acogida mediante un estudio prospectivo llevado a cabo en Francia. El test es una inmunocromatografía semicuantitativa basada en un ELISA que mide concentraciones de anticuerpos antitetánicos. Tiene un coste aproximado de 3.3 dólares americanos por test.

El estudio llama la atención por la ausencia de correlación de la anamnesis con el estado de vacunación ya que solo el 26% de los migrantes que reportaron haber recibido vacunas antitetánicas en la infancia, en la adolescencia o en la edad adulta tenían un test positivo. Esta prueba permite generar importantes ahorros en relación a la estrategia de catch-up inmediata y es aceptable, simple y rápida.

La vacuna antigripal en la temporada 2019/2020 y la protección en niños

03/11/2020

En una presentación a la [ID Week](#) de octubre por parte de la Dra. Campbell, de la *Influenza Division* de los CDC, la vacuna antigripal de la temporada 2019/2020 proporcionó una notable protección del 62% frente a hospitalizaciones por gripe, incluyendo una efectividad del 55% -anormalmente alta- frente al tipo B, a pesar de una escasa concordancia entre el virus vacunal y el circulante, y una del 68% frente al subtipo A/H1N1. Los virus B circularon, por primera vez en décadas, en las fases iniciales de la temporada gripal y fueron mayoritariamente del linaje Victoria. La efectividad para visitas a urgencias relacionadas con la gripe llegó al 53%.

Respecto a la alta protección frente a B a pesar del *mismatch* antigénico entre linajes Victoria, la autora dice que los resultados son consistentes con los de otras publicaciones que han confirmado una protección cruzada entre los virus B, por lo que la vacunación en niños puede ser protectora incluso aunque los antígenos de los virus circulantes no sean concordantes.

La vacuna bivalente frente al virus del papiloma humano y su protección frente a lesiones precancerosas por tipos no vacunales

03/11/2020

Una “*short communication*” aparecida en la revista *Vaccine* y firmada por Albert Osterhaus analiza la efectividad de las vacunas bivalentes y tetravalentes frente al virus del papiloma humano medida por los ensayos PATRICIA, FUTURA (I y II), y por los estudios poblacionales de cohortes de Escocia y Dinamarca. Al no disponer de estudios comparativos “head to head” y tampoco de datos de ensayos clínicos o de estudios poblacionales con la vacuna nonavalente, concluyen que en niñas *naïve* (sin relaciones sexuales) la eficacia de la bivalente frente a tipos no vacunales en la evitación de lesiones precursoras de cáncer cervical fue superior respecto a la tetravalente, lo que subraya su importante papel en los programas de salud pública.

Ha aumentado el riesgo de diseminación internacional de poliovirus salvaje tipo 1 y de virus vacunales circulantes tipo 2

03/11/2020

El [International Health Regulations Emergency Committee](#) de la OMS ha mantenido el 14 de octubre su reunión número 26 dedicada a la situación mundial de la poliomielitis y ha concluido que persiste el riesgo de una diseminación internacional de poliovirus, por lo que se mantiene la situación de emergencia de salud pública de alcance internacional que precisa de una respuesta coordinada. Se ha constatado un incremento del 42% en la incidencia mundial de poliovirus salvaje tipo 1 en 2020 (121) en relación con el año precedente (85), siendo Pakistán y Afganistán los únicos países donde circula el virus salvaje tipo 1. Se incrementan, también, los casos de polio por virus vacunal circulante tipo 2 con 409 casos, aislados en Pakistán, Afganistán y varios países africanos. El comité llama la atención sobre la interrupción de los servicios de vacunación y de los suministros de vacuna durante la actual pandemia.

Por último, y debido al riesgo de diseminación de ambos virus, recomienda extender durante tres meses más las recomendaciones para los países afectados y para los viajeros.

Protección frente a las verrugas genitales con una dosis de vacuna frente al virus del papiloma humano

03/11/2020

En la revista [*Clinical Infectious Diseases*](#) se han analizado las cohortes de mujeres danesas nacidas entre 1985 y 2003, seguidas hasta diciembre de 2016, para calcular las tasas de incidencia de verrugas genitales según el estado de vacunación frente al papilomavirus humano y la edad a la que recibieron la primera dosis de vacuna.

En la cohorte de 1.076.945 mujeres, de las que 485.408 estaban vacunadas, para las mujeres que comenzaron la vacunación con 12-14 y 15-16 años, la efectividad de una dosis de vacuna tetravalente fue del 71% y del 62%, respectivamente.

El estudio demuestra que una o dos dosis de la vacuna se asocia con una protección sustancial frente a las verrugas genitales en las niñas que comienzan la vacunación con 16 años o menos.

La vacuna antigripal

producida en plantas

03/11/2020

En la revista The Lancet se publican los resultados de dos estudios de eficacia fase III de una vacuna antigripal tetravalente elaborada en plantas (*Nicotiana benthamiana*), una en adultos de 18 a 64 años y la otra en individuos de 65 o más años en las temporadas gripales 2017-2018 y 2018-2019, llevados a cabo en 104 lugares de Asia, Europa y Norteamérica. La vacuna contenía 30 microgramos de hemaglutinina por cepa gripal y se comparó con placebo en los de 18 a 64 y con una vacuna tetravalente convencional para los de 65 o más años.

La población por protocolo de 18 a 64 años fue de 4814 y el estudio no cumplió el *end point* primario de eficacia vacunal absoluta del 70% frente a enfermedad respiratoria causada por cepas con match antigénico (35.1%). En los mayores de 65 años con 5996 participantes por protocolo, cumplió el requisito de no inferioridad en la prevención de enfermedad tipo gripal por cualquier cepa con una eficacia relativa del 8.8%. La tolerancia fue similar a la encontrada en el grupo placebo.