

Risk of Guillain-Barré syndrome following quadrivalent human papillomavirus vaccine in the Vaccine Safety Datalink

02/01/2018

Gee J, Sukumaran L, Weintraub E, The Vaccine Safety Datalink Team. Vaccine 2017;35:5756-5758

Utilizando los datos generados por Vaccine Safety Datalink los autores describen los hallazgos de la vigilancia del síndrome de Guillain-Barré en relación a la recepción de la vacuna tetravalente frente a las infecciones por el virus del papiloma humano entre 2006 y 2015 entre persona de 9 a 26 años. Seleccionaron seis lugares afiliados al sistema VSDL. Para ello calcularon las tasas de incidencia de SGB confirmado entre los días 1 y 42 postvacunación. Tras 2.773.185 dosis de vacuna confirmaron un caso en un varón y ninguno entre las mujeres. La tasa de incidencia fue de 0.36 casos por millón de dosis administradas con intervalo de confianza de 1.71, lo que supone un número inferior a las tasas basales. Estiman, por tanto, que se puede esperar con un 95% de probabilidades 1.08 casos adicionales de SGB por cada millón de personas vacunadas con el preparado tetravalente con la asunción más conservadora. Concluyen que su estudio es el primero que evalúa la asociación a los nueve años de introducción de la vacuna en los Estados Unidos. Sus hallazgos confirman lo encontrado por otros, excepto por un estudio francés. Describen las limitaciones como la asunción de datos basales de SGB en los de 11 a 18 años y la pérdida de seguimiento de los de 18 a 26 años por poder utilizar los seguros escolares.

[más información]

Risk of invasive meningococcal disease in university students in England and optimal strategies for protection using MenACWY vaccine

02/01/2018

Mandal S, Campbell H, Ribeiro S, Gray S, Carr T, White J et al. Vaccine 2017;35:5814-5818

Los autores, de Public Health England, revisan la epidemiología de la EMI en la temporada previa (1 de julio a 30 de junio) a la introducción de la vacuna antimeningocócica conjugada MenACYW en agosto 2015, para conocer el riesgo relativo de padecer EMI en dos cohortes que finalizan la escuela y la comparan con sus pares que no van a asistir a la escuela. Estiman, por otra parte, el potencial número de casos evitados utilizando tres estrategias distintas: a) reemplazando la dosis de los 13-14 años de MenCC por MenACYW, b) ofertar la vacuna tetravalente a los que finalizan la escuela a lo largo del verano y en los centros de atención primaria, y c) vacunando a los recién entrados en la universidad. Encontraron que el riesgo relativo de EMI era mayor en los estudiantes respecto de los no estudiantes, para todos los serogrupos A, C, Y, W (RR: 14.8 con IC 95%: 4.3-51.5). Por otra parte la estrategia más favorable de

vacunación para evitar casos en los recién ingresados en la universidad (grupo de máxima incidencia), con un número necesario a vacunar más bajo para evitar un caso, fue la de sustituir la actual dosis de los 13-14 años, porque se van a alcanzar altas coberturas de vacunación antes del periodo de máxima incidencia a pesar de que el impacto poblacional mediante la protección indirecta llevará más tiempo que las otras estrategias. Piensan que sus hallazgos apoyan el actual programa de vacunación del Reino Unido, aunque sigue siendo necesaria la monitorización para evaluar el impacto poblacional a corto y largo plazo.

[más información]

Risk of hospitalization with fever following MenB vaccination: self-controlled case series analysis

02/01/2018

Murdoch H, Wallace L, Bishop J, Robertson Ch, Cameron J. Arch Dis Chil 2017;102:894-898

Estudio para investigar una posible asociación entre la vacuna antimeningocócica B, 4CMenB con ingresos hospitalarios debidos a la fiebre, mediante una serie de casos autocontrolados utilizando datos de salud recolectados rutinariamente. Se analiza el riesgo a las 8, 12 y 16 semanas en los tres días posteriores a la recepción de la vacuna pentavalente y/o 4CMenB definiendo y comparando dos periodos: 1) pre4CMenB desde septiembre 2015 a agosto 2015, y 2) post4CMenB desde

septiembre 2015 a junio 2016. Encontraron un incremento del riesgo a los tres días tras la primera dosis (Incidencia relativa, IR: 10.78 con IC 95%: 8.31-14.0) y tras la tercera (IR: 9.80 con IC 95%: 7.10-13.62). Las fracciones atribuibles de hospitalizaciones fueron de 90.7%, 54.8% y 89.7%, lo que equivale a 162, 14 y 84 casos atribuibles a la vacuna por cada 100.000 dosis administradas, para la primera, segunda y tercera dosis de 4CMenB, respectivamente. El número de hospitalizaciones adicionales anuales tras su introducción fueron: tras la primera dosis 68 en Escocia y 940 en el Reino Unido y para la tercera dosis de 35 y 490, respectivamente. Al combinar ambas dosis, los números se elevan a 102 (IC 95%: 80-126) y 1430 (IC 95%: 1120-1770), respectivamente. El número de punciones lumbares aumentó aunque no de manera significativa. Los autores concluyen que a pesar de algunas limitaciones del estudio, hay que extremar la comunicación con los padres y sanitarios para reforzar el uso profiláctico de paracetamol.

[más información]

Se han publicado los resultados de seguridad e inmunogenicidad de la vacuna inactivada de subunidades, HZ/su

02/01/2018

En el número de 1 de diciembre de Journal of Infectious Diseases se han publicado los resultados de seguridad e

inmunogenicidad de la vacuna inactivada de subunidades, HZ/su, de GlaxoSmithKline frente al herpes zóster en aquellos que habían recibido previamente la vacuna inactivada Zostavax de Merck. Los autores encontraron que la vacuna de subunidades induce una potente respuesta inmune lo que pudiera representar una atractiva opción de revacunación.

[\[más información\]](#)

The effect of vaccination against human papillomavirus on fecundability

02/01/2018

McInerney K, Hatch E, Wesselink A, Mikkelsen E, Rothman K, Perkins R et al. Paed Perinatal Epidemiol first published 7 September 2017

Estudio que examina la relación entre la vacunación frente al virus del papiloma humano y la fecundidad, con la hipótesis que la prevención protegerá a la fecundidad. El contexto del estudio es que la infección por el virus se ha asociado con una reducción de la calidad del semen y menores tasas de embarazos. Analizaron los datos del Pregnancy Study Online (PRESTO) que es una base de datos norteamericana que incluye a una cohorte preconcepcional de personas interesadas en planificación de embarazos. Entre 2013 y 2017 siguieron a 3483 mujeres que pensaban quedarse embarazadas y a 1022 de sus partners varones, durante doce meses o hasta que comunicaron el embarazo. Basalmente los participantes reportaron si habían sido vacunados frente a VPH y, en su caso, la fecha. Estimaron las ratios de fecundabilidad (FR) mediante modelos de

probabilidades proporcionales ajustadas por factores sociodemográficos, tabaquismo y test anómalos de Papanicolau (solo en mujeres). Encontraron que la vacunación fue más prevalente en mujeres (33.9) que en varones (5.2%) y que globalmente existía mínima asociación entre la vacunación de la mujer (FR: 0.98, IC 95%: 0.90-1.08) o del varón (FR: 1.07, IC 95%: 0.79-1.46) con la fecundabilidad. Entre las mujeres una historia de ETS's o de enfermedad inflamatoria pélvica (como subrogados de alto riesgo de exposición a VPH), las vacunadas frente a VPH tenían mayor fecundabilidad que las no vacunadas (FR: 1.32, IC 95%:0.99-1.86). Concluyen que aunque la vacunación tiene un pequeño efecto sobre la fecundabilidad, a escala global, aquella se asoció positivamente con fecundabilidad en mujeres con historia de ETS.

[más información]

Influenza vaccination rates in children decline when the live attenuated influenza vaccine is not recommended

02/01/2018

Fogel B, Hicks S. Vaccine 2017;35:5278-5282

A la vista de que el ACIP recomendó en 2016 la no utilización de la vacuna antigripal atenuada para la temporada 2016/17, los autores se plantean investigar si esa recomendación alteró las coberturas infantiles de vacunación. Para ello utilizaron datos de cohortes y transversales procedentes de un centro pediátrico primario de Pennsylvania con 12.500 afiliados. Se

registraron las tasas de vacunación previas al uno de noviembre (al comienzo de la temporada, precoz) y antes del primero de marzo (al final de la temporada, tardías) en las temporadas 2015-16 y 2016-17, en población de 2 a 17 años. Se registró también las tasas de vacunación de repetición (porcentaje de niños con vacunación en las dos temporadas). Se aplicó un modelo de regresión logística ajustado por raza, etnia, edad, tipo de seguro médico y tipo de vacuna recibida. En ausencia de vacuna atenuada en la temporada 2016/17 las tasas de vacunación “precozes” fueron significativamente mayores (24.7% vs 22.8% con $p=0.004$), pero las “tardías” fueron inferiores (50.4% vs 52.0% con $p=0.03$) respecto de cuando se disponía de vacuna atenuada en la temporada 2015/16. Tras el ajuste por covariantes, aquellos que habían recibido vacuna inactivada en 2015/16 tenían mayor riesgo de volver a ser vacunados en 2016/17 (OR: 1.32 con IC 95%:1.15-1.52), en relación a los que habían recibido vacuna atenuada durante la temporada 2015/16. Los autores concluyen que las tasas de vacunación al final de la temporada fueron inferiores en 2016/17, especialmente en niños que habían recibido la vacuna atenuada la temporada precedente. La no disponibilidad de la vacuna atenuada puede haber impactado en la necesidad de recibir la vacuna y en su efectividad, lo que en definitiva ha repercutido en las tasas pediátricas de vacunación.

[\[más información\]](#)

**Effectiveness of different
vaccine schedules for**

heptavalent and 13-valent conjugate vaccines against pneumococcal disease in the Community of Madrid

02/01/2018

Latasa P, Ordobás M, Garrido M, Gil de Miguel A, Sanz J, Barranco M et al. Vaccine 2017;35:5381-5387

La Comunidad de Madrid incluyó en su calendario la vacuna antineumocócica conjugada heptavalente en noviembre 2006 en esquema 3+1 y en junio 2010 fue reemplazada por la de trece serotipos en esquema 2+1. En 2012 dejó de financiarse para reintroducirla en diciembre de 2014, por lo que ese intervalo muchos niños fueron vacunados con el esquema 3+1. A la vista de estos cambios el estudio observacional se plantea evaluar la efectividad frente a la ENI de los varios esquemas empleados en la Comunidad mediante un diseño indirecto de cohortes. Incluyeron todos los casos de ENI entre 2007 y 2015 procedentes del sistema de vigilancia y el estado de vacunación mediante el registro de vacunación. Incluyeron 779 casos de los que el 47.6% habían recibido primovacunación y booster, 20% primovacunación, 15.9% primovacunación incompleta y 16.5% no habían recibido ninguna dosis de vacuna. La efectividad, para serotipos vacunales, para una o más dosis de cualquier vacuna (7 ó 13) fue del 82% (IC 95%: 67.8-89.9), con 91.9% y 77.2% para la vacuna de siete y la de trece, respectivamente. La efectividad para ambas vacunas del esquema 2+1 o 3+1 fue del 100%. Los autores concluyen que detectaron varios fallos de vacunación en aquellos que no habían recibido la dosis de recuerdo, especialmente para serotipos 13 y no 7.

[\[más información\]](#)

Association of spontaneous abortion with receipt of inactivated influenza vaccine containing H1N1pdm09 in 2010-11 and 2011-12

02/01/2018

Donahue J, Kieke B, King J, DeStefano F, Mascola M, Irving S et al. Vaccine 2017;35:5314-5322

Estudio de casos y controles con datos del Vaccine Safety Datalink en las temporadas gripales 2010-11 y 2011-12 para buscar si la recepción de la vacuna pandémica A/H1N1pdm09 se asocia con abortos espontáneos (ABS). Los casos (ABS) y los controles se referían a menores de veinte semanas de gestación y los controles tuvieron nacidos vivos o abortos de más de veinte semanas de gestación siendo apareados por lugar, fecha de la última regla y edad. La exposición a la vacuna se definió como vacunación pandémica antes de la fecha del aborto y la exposición primaria correspondió a la ventana entre 1 y 28 días antes de ABS. De 919 casos potenciales identificados de abortos fueron elegibles 485. Para la recepción de la vacuna en la ventana de los 28 días, la odds ratio global ajustada fue de 2.0 (IC 95%: 1.1-3.6), no encontrándose ninguna otra asociación en otros periodos de exposición. En un análisis específico por temporada la aOR entre los días 1 y 28 fue del 3.7 (IC 95%: 1.4-9.4) para la de 2010-11 y de 1.4 (IC 95%: 0.6-3.3) para la posterior. En un análisis post hoc la asociación se modificó por la vacunación antigripal en la temporada previa. Entre las mujeres que recibieron vacuna

pandémica en la previa, la aOR entre los días 1-28 días fue de 7.7 (IC 95%: 2.2-27.3) y de 1.3 (IC 95%: 0.7-2.7) en las no vacunadas con anterioridad. Los autores concluyen que se asoció el aborto espontáneo con la recepción de la vacuna en los 28 días previos, siendo significativa solamente en gestantes que habían sido vacunadas la temporada anterior con el mismo preparado. El estudio no establece y no puede establecer una relación causal entre la vacunación repetida y el aborto espontáneo, por lo que es oportuno realizar estudios en otras temporadas para evaluar el riesgo. El artículo se acompaña de unos comentarios con consideraciones sobre los hallazgos, destacando que se refieren a una vacuna que no es igual que las estacionales actualmente en uso.

[más información]

Results on exposure during pregnancy from a pregnancy registry for AS04-HPV-16/18 vaccine

02/01/2018

López Fauqued M, Zima J, Angelo M, Stegmann J. Vaccine 2017;35:5325-5330

Análisis de los datos de los registros de seguridad de la vacuna bivalente frente a las infecciones por el virus del papiloma humano en gestantes del Reino Unido y en los Estados Unidos. La exposición a la vacuna se definió como la recepción en los sesenta días previos a la fecha estimada de concepción y hasta el parto. Entre septiembre de 2007 y noviembre de

2015, se recibieron 306 reportes de los que 181 fueron prospectivos y evaluables. De ellos, 154 (85.1%) resultaron en un nacido vivo, 14 (7.7%) en aborto espontáneo, uno (0.5%) en parto prematuro y doce (6.6%) finalizaron electivamente. 18 niños nacieron con una anomalía congénita de las que nueve fueron defectos estructurales menores, siete fueron defectos mayores, uno un trastorno hereditario y otro una probable infección congénita. En los tres casos de defectos estructurales (dos menores y un mayor) existió una asociación temporal con la recepción de la vacuna en el momento crítico de la gestación. Los autores piensan que el plan de farmacovigilancia de administración inadvertida de la vacuna adyuvada durante la gestación incluyó registros de ensayos clínicos, reportes de todos los países como parte de la vigilancia pasiva rutinaria, un estudio observacional postcomercialización y los registros ad hoc. Hasta ahora todos ellos no han mostrado evidencias de que la vacunación aumente el riesgo de teratogenicidad.

[\[más información\]](#)

Risk of venous thromboembolism following influenza vaccination in adults aged 50 years and older in the Vaccine Safety

DataLink

02/01/2018

Vickers E, McClure D, Naleway A, Jacobsen S, Klein N, Glanz J et al. Vaccine available on line 6 September 2017

Debido a que las enfermedades tipo gripal y los procesos inflamatorios son factores de riesgo conocidos para el tromboembolismo venoso (TEV) que incluye trombosis venosa profunda y embolismo pulmonar, los autores utilizan datos del Vaccine Safety Datalink de hospitales de los Estados Unidos para examinar el riesgo de TEV asociado a la vacunación antigripal en mayores de 50 años, mediante serie de casos autocontrolados, en el periodo comprendido entre 2007 y 2012. De 1488 casos presuntivos identificados se revisaron 508 de los que 492 (97%) se confirmaron. El análisis incluyó 396 casos incidentes. Globalmente no se observó incremento de riesgo de TEV entre los días uno y diez tras la vacunación (IRR: 0.89 con IC 95%: 0.69-1.17), comparado con el periodo control (incluía a otras personas/tiempo entre septiembre y diciembre del año en el que se vacunó y apareció el TEV). Un análisis post-hoc mostró un aumento del riesgo en los fumadores actuales (IRR: 2.57 con IC 95%: 1.06-6.23). No se observó cluster de TVE en el periodo 1-42 día tras al vacunación. Concluyen que no se ha constatado evidencia de que la vacuna antigripal inactivada se asocie con esta patología en mayores de 50 años. Si se apreció riesgo incrementado en los fumadores. Los hallazgos, piensan, son consistentes con reportes previos y apoyan la seguridad de la vacunación anual en esta población.

[más información]