

Impacto de las vacunas antineumocócicas conjugadas en la enfermedad neumocócica invasiva no sensible a los antibióticos en los Estados Unidos

11/11/2022

Bajema K, Gierke R, Farley M. Impact of Pneumococcal Conjugate Vaccines on Antibiotic-Nonsusceptible Invasive Pneumococcal Disease in the United States. J Infect Dis 2022;26:342–51

Evaluación del impacto en el largo plazo de la vacunación antineumocócica conjugada (PnC7 en 2000 y PnC13 en 2010) en la incidencia de enfermedad neumocócica invasora (ENI) no susceptible/sensible al tratamiento antibiótico.

Identificaron los casos de ENI mediante los sistemas de vigilancia del Active Bacterial Core Surveillance de los CDC de los Estados Unidos entre 1998 y 2018 y se clasificaron los aislamientos no susceptibles/sensibles como aquellos resistentes o intermedios a uno o más antibióticos.

En el periodo analizado la incidencia de ENI por serotipos no susceptibles/sensibles disminuyó desde 43.9 a 3.2 por cien mil en niños menores de cinco años y de 19.8 a 9.4 por cien mil en los de 65 o más años. La incidencia de no susceptibles/sensibles incluidos en la vacuna descendió en todos los grupos de edad, mientras que la incidencia de los tipos no vacunales aumento en todas las edades. El mayor aumento absoluto de ENI por serotipos no vacunales no susceptibles/sensibles aconteció en los mayores de 65 años, pasando de 2.3 a 7.2 por cien mil. Entre 2014 y 2018 los

serotipos no susceptibles/sensibles más frecuentemente aislados fueron el 35B, 33F, 22F y 15A.

Los autores concluyen que la incidencia de ENI descendió tras la introducción de las vacunas antineumocócicas conjugadas en los calendarios de vacunación, aunque se ha constatado un aumento reciente de los tipos no vacunales no susceptibles/sensibles, especialmente en las personas mayores. Las nuevas vacunas, que incluyen el 22F y 33F pueden ayudar a reducir las ENI causadas por neumococos no susceptibles/sensibles a antibióticos.

- [Impacto de las vacunas antineumocócicas conjugadas en la enfermedad neumocócica invasiva no sensible a los antibióticos en los Estados Unidos](#)

Revacunación y recurrencia de eventos adversos en pacientes con eventos adversos tras la vacunación

11/11/2022

Muñoz C, MacDonald B, Pham-Huy A et al. Revaccination and Adverse Event Recurrence in Patients with Adverse Events Following Immunization. J Pediatr 2022 published August 22, 2022

Estudio observacional retrospectivo para estimar el riesgo de recurrencia de efectos adversos post-vacunación y para determinar si en aquellos pacientes con una sospecha de alergia vacunal, la positividad de una prueba cutánea se

asociaba con una recurrencia del efecto adverso.

La información de los pacientes procedía de la evaluación del Canadian Special Immunization Clinic Network entre 2013 y 2019, efectuada en aquellos que precisaban revacunación por una reacción adversa previa (RA) asociada temporalmente a la recepción de una vacuna.

Se evaluaron 627 RA de 588 participantes, de las que 570 aparecieron en personas menores de 18 años. Las RA incluyeron hipersensibilidad inmediata (21%), reacciones locales extensas (18%), exantema no urticarial (8%), convulsiones (4%) y trombopenia (2%). Se recomendó la revacunación en 513 de 588 personas. Recibieron vacunas el 63% (299 de 477). La recurrencia de RA fue globalmente del 10% (31/299), de las que el 31% fueron reacciones locales extensas y el 7% reacciones de hipersensibilidad inmediata, aunque ninguna de ellas fue grave. Entre los 92 participantes con sospecha de alergia a los que se les practicó test cutáneos y se revacunaron, el valor predictivo negativo de las pruebas cutáneas para recurrencias fue del 96% (IC 95%: 92-99).

Los autores concluyen que la revacunación es, en general segura, y que entre los que tienen una sospecha de alergia, el test cutáneo puede ayudar a determinar si es segura la revacunación.

- [Revacunación y recurrencia de eventos adversos en pacientes con eventos adversos tras la vacunación](#)

Mortalidad asociada a la

gripe y el virus respiratorio sincitial en los EUA, 1999-2018

11/11/2022

Hansen Ch, Chaves S, Demont C et al. Mortality Associated With Influenza and Respiratory Syncytial Virus in the US, 1999-2018. JAMA Network Open 2022;5(2):e220527

Estudio transversal para evaluar el exceso de mortalidad por infecciones causadas por el virus respiratorio sincitial (VRS) y por el virus gripal en los Estados Unidos desde 1999 hasta 2018.

Se contabilizaron e incluyeron para el análisis 50.3 millones de certificados de defunción con una edad media al fallecimiento de 72.7 años, de los que el 50.1% eran de varones. Los menores de un año representaron el 1.0% y los mayores de 65 años el 73.4%. Se asociaron con el VRS una media anual de 6549 muertes con patologías respiratorias subyacentes, incluyendo 96 fallecimientos en menores de un año. Respecto a la gripe, hubo 10171 fallecimientos anuales con patologías respiratorias basales, de los que 23 correspondieron a menores de un año. La mayor tasa media de mortalidad por 100.000 habitantes correspondió a los de 65 o más años con 14.7 para el VRS y 20.5 para la gripe. Una proporción menor de muertes por gripe ocurrieron en los de 65 o más años en comparación con estimaciones previas. La mortalidad por gripe fue mayor en los mayores de 65 años en aquellas temporadas en las que predominó el subtipo A/H3N2, siendo superior en los de 5 a 49 años en aquellas en las que fue prevalente el A/H1N1.

La mortalidad por VRS fue cinco veces mayor respecto a la de la gripe en los menores de un año.

- [Mortalidad asociada a la gripe y el virus respiratorio sincitial en los EUA, 1999-2018](#)
-

La Comisión Europea aprueba la vacuna frente a COVID-19 de Sanofi

11/11/2022

La farmacéutica [Sanofi](#) ha anunciado que tras la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento (CHMP), la Comisión Europea ha aprobado la comercialización de la vacuna VidPrevtyn Beta frente a la COVID-19 con indicación para los de 18 o más años que hayan recibido previamente primovacunación con mRNA o con adenovirus. La vacuna, de subunidades proteicas recombinantes, está basada en los antígenos S de la variante Beta del SARS-CoV-2, a la que se le añade un adyuvante pandémico desarrollado por GlaxoSmithKline.

En la documentación presentada al regulatorio europeo destaca la potente respuesta inmune frente a múltiples variantes y, especialmente, que la actividad neutralizante fue mayor en esquema *booster* que la observada tras el recuerdo de Comirnaty o de una vacuna de Sanofi con la cepa ancestral. La tecnología utilizada es similar a la ya en vigor en una vacuna antigripal estacional de la misma farmacéutica.

12 de noviembre: Día Mundial contra la Neumonía

11/11/2022

La neumonía causa 2,5 millones de muertes al año en todo el mundo y sigue siendo la principal causa de muerte infecciosa. Tan solo en España, causa más de 100.000 hospitalizaciones anuales.

El Día Mundial contra la Neumonía se celebra el 12 de noviembre. Esa fecha quedó establecida en 2009 tras la iniciativa de "Stop Pneumonía" para crear conciencia sobre esta enfermedad y generar acciones globales para combatirla.

La neumonía es una infección respiratoria aguda que afecta principalmente a la población en los extremos de la vida: niños menores de 5 años de edad y adultos mayores de 60 años, aunque puede presentarse a cualquier edad. También es mucho más frecuente en las personas con enfermedades crónicas con inmunodepresión (trasplante de órgano sólido, enfermedades autoinmunes, procesos oncológicos con quimioterapia, etc.) o sin inmunodepresión (enfermedades cardíacas, respiratorias, hepáticas y renales) y ciertos hábitos nocivos para la salud, como el tabaquismo.

Las neumonías pueden ser causadas por virus y bacterias. Entre las causas principales se encuentran la infección por el virus de la gripe, el neumococo y el coronavirus. La buena noticia es que hoy por hoy disponemos de vacunas frente a todos ellos.

Se considera que la vacuna de la gripe puede llegar a evitar hasta un 60% de las neumonías que se producen en la temporada gripal. Pero evidentemente la gripe no sólo causa neumonía, sino que genera muchas más complicaciones; el Centro Nacional de Epidemiología (CNE) estima que el número de ingresos hospitalarios generados por la gripe puede oscilar entre 26.000 y 52.000 personas/año; ¿eso es mucho o poco? Eso supone

toda la población de Segovia, Ibiza, Salou, Mahón, etc. Es decir, según la temporada gripal, esta infección puede causar el ingreso de toda la población de la ciudad de Segovia. Y esas cifras podrían ser mayores ya que el propio CNE estima que en 2019 vacunando a un 53% de la población se consiguió evitar un 26% de las hospitalizaciones y el 40% de los ingresos en UCI. ¡Protégete frente a la neumonía! ¡Protege a Segovia! ¡Protege a Ibiza! ¡Protege a Salou! ¡Vacúnate frente a la gripe!

Un estudio español de reciente publicación estima que el neumococo es la causa de casi el 30% de las neumonías del adulto en España. Pero seguro que sin la vacunación el número de neumonías por neumococo serían muchas más. Sabemos que en EEUU las vacunas han reducido la incidencia de la enfermedad neumocócica en un 94% en los niños menores de 2 años y en un 60% en la población de 65 años o más. Revisa tu vacunación frente a neumococo.

El coronavirus ha sido durante los tres últimos años el principal causante de neumonía, la vacunación con las primeras dosis ha sido vital, pero en determinados grupos sigue siendo necesario reforzar su protección. Un estudio de reciente publicación en el que participó España, estimó que la protección frente a hospitalización en las personas de 65 años disminuía con el tiempo a valores de menos del 40% y que la protección subía a más del 90% al administrar la dosis de recuerdo. En determinados grupos (mayores de 60 años y grupos de riesgo) es necesaria la administración de dosis de recuerdo para aumentar la protección. ¡Protégete de la neumonía! ¡Vacúnate frente a la COVID!

En el Día Mundial contra la Neumonía revisa tu vacunación frente a la gripe, el neumococo y el coronavirus.

Artículos de interés

En el Día Mundial contra la Neumonía los miembros de la Junta

Directiva han seleccionado para el interés de los socios tres artículos sobre cada uno de los patógenos que explican la mayor parte de las neumonías en el niño y el adulto y que han sido publicados en 2021-2022.

- [Vaccine Effectiveness Against Life-Threatening Influenza Illness in US Children](#)
 - Effectiveness of influenza vaccination in reducing influenza-like illness and related antibiotic prescriptions in adults from a primary care-based case-control study
 - Influenza vaccination in immunocompromised populations: Strategies to improve immunogenicity
 - [Aetiology of childhood pneumonia in low- and middle-income countries in the era of vaccination: a systematic review](#)
 - A trial to evaluate the safety and immunogenicity of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in populations of adults ≥ 65 years of age with different prior pneumococcal vaccination
 - [Pneumococcal vaccination coverage among adults newly diagnosed with underlying medical conditions and regional variation in the U.S](#)
 - [The indirect effects of COVID-19 upon global childhood pneumonia](#)
 - [Association Between the “COVID-19 Occupational Vulnerability Index” and COVID-19 Severity and Sequelae Among Hospital Employees](#)
 - [Efficacy of covid-19 vaccines in immunocompromised patients: systematic review and meta-analysis](#)
-

EL CHMP da una opinión positiva para la vacuna frente al dengue de Takeda

11/11/2022

Tal y como anticipamos [previamente](#) desde esta página web, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento (CHMP) ha aprobado la vacuna viva atenuada tetravalente frente al dengue fabricada por la farmacéutica Takeda GmbH, obteniendo una opinión positiva bajo el epígrafe “*EU Medicines for all*”. Así, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ha incorporado la citada vacuna, que lleva por nombre Qdenga, al [boletín específico](#) que suele publicar con periodicidad mensual y que contiene las opiniones más relevantes que emite el CHMP previas a la autorización por la Comisión Europea de ciertos medicamentos de especial interés.

Qdenga es una vacuna atenuada frente a los cuatro tipos del virus que se puede administrar a partir de los cuatro años de vida y hasta los 45, independientemente de la exposición previa o no al virus, al contrario de la ya comercializada Dengvaxia. Qdenga ya se encuentra en uso en [Indonesia](#) desde agosto 2022 y con anterioridad, en Japón.

La citada vacuna se basa en el serotipo 2 del dengue (DENV-2), que proporciona “la espina dorsal” genética para los cuatro tipos del virus. Los virus quiméricos 1, 3 y 4 se han creado sustituyendo los genes de premembrana y cubierta del DENV-2 por los de los correspondientes serotipos.

BioNTech-Pfizer inicia la fase I de una vacuna antigripal tetravalente combinada con vacuna BA.4-BA.5

11/11/2022

Las farmacéuticas BioNTech y Pfizer han anunciado mediante nota de prensa el comienzo de la fase I de una vacuna que combina una vacuna antigripal tetravalente basada en ARN mensajero, qIRV (22/23), ya en fase III de desarrollo clínico, más las proteínas S de la cepa ancestral de SARS-CoV-2 y las subvariantes de ómicron BA.4 y BA.5, con el objetivo de proteger frente a estas dos graves enfermedades respiratorias.

Esta fase está destinada a evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la plataforma vacunal constituida por una molécula modificada de ARN mensajero. Se tiene previsto reclutar a 180 adultos sanos de entre 18 y 64 años, a los que seguirá durante seis meses. De momento, las hemaglutininas seleccionadas son las recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para la temporada gripal del hemisferio norte.

Dos casos de gripe H5N1 en

trabajadores españoles del sector aviar

11/11/2022

Según la [Organización Mundial de la Salud](#) (OMS), las Autoridades Sanitarias Españolas han reportado la detección de dos casos de gripe A/H5N1 en dos trabajadores del sector aviar en el contexto de un brote iniciado el 20 de septiembre y notificado a la OMS el día 27 de ese mismo mes. Los afectados trabajaban en una explotación avícola de Guadalajara, donde se tomaron muestras a doce de sus trabajadores. Uno de ellos resultó positivo, un varón de 19 años, en el que se negativizó la PCR un día más tarde tras el primer día de aislamiento. Tras nuevos tests el 13 de octubre, se detectó A/H5N1 en la nasofaringe de otro trabajador de 27 años, que permaneció en aislamiento hasta el 22 de octubre.

Ambos casos fueron asintomáticos y la adquisición del virus fue debida a la exposición a aves infectadas o a ambientes contaminados. En ningún momento se evidenció transmisión entre humanos.

Tras la detección, se pusieron en marcha medidas multisectoriales de control, prevención y detección precoz en la granja.

#MEDSAFETYWEEK 2022

11/11/2022

Mediante diversas colaboraciones internacionales, la Organización Mundial de la Salud (OMS) promueve la seguridad mundial de los productos médicos a través del 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 \(UMC\)](#), centro colaborador con la OMS para la vigilancia internacional de la seguridad de los medicamentos, 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, por ello, desde hoy y hasta el 13 de noviembre, formará parte de la séptima edición de esta iniciativa, que pone el foco en los pacientes y los profesionales de la Sanidad, y en cómo contribuyen a la seguridad de los medicamentos las notificaciones que estos llevan a cabo. Asimismo, con la AEMPS, participarán de manera coordinada las autoridades reguladoras de medicamentos de 82 países, las comunidades autónomas, las asociaciones de pacientes, sociedades científicas, centros sanitarios e instituciones públicas de toda España.

Su propósito es fomentar la notificación de sospechas de RAM entre los pacientes y los profesionales de la Sanidad, además de la importancia que tienen estas notificaciones para conocer mejor los medicamentos y velar por su seguridad.

En España, la notificación se realiza al Sistema de Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H). Para ello, se encuentra disponible el portal [NotificaRAM](#) de la AEMPS, así como cualquier otro medio puesto a disposición de las personas interesadas por los [centros autonómicos de farmacovigilancia](#).

Las notificaciones recibidas son evaluadas por los técnicos del SEFV-H, que las registran en una base de datos común (FEDRA). La revisión de FEDRA permite comprobar si se acumulan

casos similares de sospechas de reacciones adversas no descritas hasta el momento. Estos datos se complementan con otras fuentes. Una vez se evalúa la relación con el medicamento, se actualiza la información de su ficha técnica, así como del prospecto en caso de que sea necesario. Estos cambios se realizan en colaboración con el resto de países de la Unión Europea. Si los cambios son muy relevantes para profesionales y pacientes, se comunican también a través de las notas de seguridad que elabora la AEMPS.

Como complemento a todas las acciones de concienciación que se están llevando a cabo, los promotores de esta actividad han lanzado, además, [una página web](#) en la que se muestra el ciclo de vida de la farmacovigilancia y cómo se asegura la seguridad de los medicamentos.

Esta campaña forma parte de una iniciativa global liderada por UMC en colaboración con la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (en inglés, ICMRA).

Impacto en el mundo real de la vacunación frente al rotavirus en Europa: una revisión sistemática de la literatura

11/11/2022

Bencina G, Costantino C, Mameli Ch et al. Real-world impact of rotavirus vaccination in European healthcare settings: a systematic literature review. Exp Rev Vaccines 2022;21:8

Revisión sistemática de la literatura para identificar publicaciones que describan el impacto clínico y económico de los programas de vacunación frente al rotavirus en Europa.

La revisión incluyó artículos aparecidos desde la introducción de la vacuna en 2006, hasta finales del año 2020.

Identificaron 3.137 trabajos, de los que se seleccionaron para su análisis 46, que aportaron información sobre el impacto de la vacunación sobre la enfermedad para cualquier grupo de edad. Encontraron que la vacunación frente a rotavirus resultó en sustanciales reducciones en las hospitalizaciones y en los costes económicos asociados en los países europeos, particularmente en los menores de cinco años. Observaron cierta evidencia de protección comunitaria en el grupo de más edad, siempre que fuera alta la cobertura de vacunación en los lactantes. Ello subraya el potencial de la vacuna para conferir unos mayores beneficios sociales a medida que vayan madurando los programas de vacunación.

Los autores concluyen que el aumento de las coberturas y las inversiones continuadas para ampliar la extensión de los programas de vacunación aumentará, probablemente, los beneficios en salud asociados a la vacunación y reducirá, aún más, la carga clínica y económica de la enfermedad por rotavirus.

- Impacto en el mundo real de la vacunación frente al rotavirus en Europa: una revisión sistemática de la literatura