

# Empleo de opioides para el control del dolor en pacientes adultos con herpes zóster en los EUA y el impacto potencial de la vacunación

23/09/2022

*Poirrier J, DeMartino J, Nagar S et al. Burden of opioid use for pain management among adult herpes zoster patients in the US and the potential impact of vaccination. Hum Vacc Immunother 18:5, DOI: 10.1080/21645515.2022.2040328*

Estudio retrospectivo de los datos de Medicare y Medicaid recogidos entre 2012 y 2017 diseñado para describir los patrones de tratamiento, uso de recursos sanitarios y coste del dolor asociado al padecimiento de la neuralgia postherpética, para poder así, estimar el impacto potencial de la vacuna recombinante HZ/su en la evitación de los casos de herpes zóster (HZ) y de las prescripciones farmacológicas para el dolor asociado al mismo.

Aproximadamente el 25% de los pacientes de los Estados Unidos de América con un episodio de HZ recibieron opiáceos y el 78.5% comenzó con dosis bajas. Los pacientes con HZ en tratamiento con opiáceos se aparearon con una cohorte sin HZ y se modeló el impacto potencial de la vacuna en evitar casos y medicación. Las predicciones fueron que la vacuna evitaría que más de 19.000 pacientes recibieran opiáceos por cada millón de adultos con cincuenta o más años.

Los autores, empleados de GlaxoSmithKline, concluyen que si se incrementa la cobertura de vacunación en los de 50 o más años

con HZ/su, se pueden reducir las prescripciones de opiáceos mediante un descenso de la incidencia de HZ.

- Empleo de opioides para el control del dolor en pacientes adultos con herpes zóster en los EUA y el impacto potencial de la vacunación
- 

# Eficacia de una vacuna frente al virus respiratorio sincitial en un estudio de desafío en adultos

23/09/2022

*Schoemele-Thoma B, Zareba A, Jiang Q et al. Vaccine Efficacy in Adults in a Respiratory Syncytial Virus Challenge Study. N Eng J Med 2022;386:2377-2386*

Fase IIa de un estudio aleatorizado y doble ciego llevado a cabo en adultos sanos de 18 a 50 años que recibieron una dosis intramuscular de vacuna frente al virus respiratorio sincitial (VRS) que contenía la proteína F en forma de prefusión (RSVpreF) o placebo, en una relación 1:1.

A los 28 días de la vacunación se inoculó intranasalmente un virus VRS A Memphis 37b a los participantes, a los que se siguió durante doce días para detectar PCR de VRS durante al menos dos días consecutivos y observar si presentaban al menos un síntoma clínico. Adicionalmente, se evaluó la seguridad y la inmunogenicidad de la vacuna candidata.

La eficacia de la vacuna frente a la infección sintomática

confirmada por la detección de ARN vírico llegó al 86.7%. La mediana del área bajo la curva para la carga vírica (horas  $\times$   $\log_{10}$  copias por mililitro) fue de 0.0 en el grupo de la vacuna y de 96.7 en el grupo placebo. El incremento de la media geométrica del título de anticuerpos neutralizantes fue de 20.5 y de 1.1 en los grupos vacunado y placebo, respectivamente. En cuanto a la reactogenicidad, se constató mayor dolor local en los vacunados, aunque no se observaron efectos adversos graves en ninguno de los grupos.

Los autores concluyen que la vacuna RSVpreF es eficaz frente a la infección sintomática sin excreción del virus y los resultados apoyan que se prosiga con la evaluación de esta vacuna en un estudio de fase III.

- [Eficacia de una vacuna frente al virus respiratorio sincitial en un estudio de desafío en adultos](#)

---

## **EL CHMP de la EMA recomienda la aprobación de la vacuna antineumocócica de 15 serotipos en la infancia**

23/09/2022

El 15 de septiembre, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento (CHMP) ha recomendado a la Comisión Europea la aprobación en niños de la vacuna antineumocócica conjugada de 15 serotipos Vaxneuvance. El CHMP adoptó una extensión de la indicación actual para la profilaxis de la neumonía y de la otitis media aguda, así como la enfermedad invasora neumocócica en lactantes desde las seis

semanas de edad, niños y adolescentes hasta los 18 años.

---

# El CHMP de la EMA emite una opinión positiva para Nirsevimab

23/09/2022

Según una nota de prensa emitida por [Sanofi](#), el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento (CHMP) ha emitido una opinión favorable a la aprobación por parte de la Comisión Europea del anticuerpo monoclonal para la prevención de las infecciones causadas por el virus respiratorio sincitial Nirsevimab (Beyfortus) en recién nacidos y lactantes.

El fármaco se utiliza en dosis única para todos los lactantes, independientemente de la edad gestacional, y la recomendación positiva se basa en los resultados de los ensayos clínicos fase II (Medley), fase IIb y fase III ([Melody](#)). En ellos demostró una reducción de la incidencia de las infecciones del tracto respiratorio inferior medicamente atendidas. El perfil de seguridad fue similar al del grupo placebo y comparable al único anticuerpo monoclonal disponible hasta la fecha, el Palivizumab.

---

# Lesiones cervicales precancerosas causadas por tipos de VPH no prevenibles por la vacuna bivalente adyuvada con AS04: un análisis de la fase de seguimiento a largo plazo de un ensayo clínico aleatorizado en Costa Rica

23/09/2022

*Shing J, Hu Sh, Herrero R et al. Precancerous cervical lesions caused by non-vaccine-preventable HPV types after vaccination with the bivalent AS04-adjuvanted HPV vaccine: an analysis of the long-term follow-up study from the randomised Costa Rica HPV Vaccine Trial. Lancet Oncology published on line June 22, 2022*

Evaluación de la eficacia de la vacuna bivalente adyuvada frente a las neoplasias intraepiteliales cervicales grado 2 o más causadas por tipos del virus del papiloma humano (VPH) no incluidos (todos excepto 16, 18, 31, 33 y 45) en la vacuna en el largo plazo del seguimiento del Costa Rica HPV Vaccine Trial (CVT), un ensayo clínico aleatorizado 1:1, doble ciego y comunitario en mujeres de 18 a 25 años que recibieron la vacuna HPV2 (n=3727) o la de hepatitis A como control (n=3739).

A los 4 años se deshizo el grupo control y se reclutó previo *screening* un grupo (n=2836) de no vacunadas que fueron

seguidas durante siete años. Durante los años 7 a 11 del desenmascaramiento clínico (definido como el riesgo de lesiones cervicales causadas por tipos no vacunales, *unmasking*) se apreció una efectividad negativa frente a CIN2+ por tipos no vacunales (-71.2%) con 9.2 CIN2+ adicionales por 1000 vacunadas en comparación con las no vacunadas. Se observaron 27.0 (IC 95%: 14.2-39.9) menos eventos de CIN2+, independientemente del tipo de VPH, por 1000 vacunadas durante los once años de seguimiento. La efectividad vacunal frente a eventos CIN3+ por tipos no vacunales fue -135% con 8.3 (IC 95%: 3.0-12.8) eventos adicionales de CIN3+ atribuidos a tipos no vacunales por cada 1000 participantes vacunadas en comparación con las no vacunadas.

Los autores concluyen que sus hallazgos sugieren que el desenmascaramiento (en vacunadas la reducción de la enfermedad cervical y de sus tratamientos relacionados resultan en mayor número de zonas de transformación intactas, lo que aumenta la probabilidad de que asienten tipos no vacunales, que tienen menor probabilidad de progresar a cáncer, causando lesión cervical) puede atenuar en el largo plazo las reducciones de las lesiones de alto grado que se han conseguido tras la exitosa implantación de los programas de vacunación en poblaciones sometidas a programas de cribado. Aun así, el beneficio neto de la vacunación sigue siendo considerable y, por tanto, debe considerarse prioritario como prevención primaria del cáncer.

- [Lesiones cervicales precancerosas causadas por tipos de VPH no prevenibles por la vacuna bivalente adyuvada con AS04: un análisis de la fase de seguimiento a largo plazo de un ensayo clínico aleatorizado en Costa Rica](#)

---

# Inmunogenicidad de una dosis de recuerdo de 4CMenB en adolescentes 11 años después de la inmunización infantil

23/09/2022

*Rollier Ch, Dold Ch, Blackwell L et al. Immunogenicity of a single 4CMenB vaccine booster in adolescents 11 years after childhood immunization. Vaccine published on line ahead of print June 10, 2022*

Estudio abierto y descriptivo de inmunogenicidad de la vacuna 4CMenB en adolescentes de once o más años que recibieron diversas pautas de vacunación en los primeros años de vida al participar en los ensayos clínicos previos a la comercialización de la vacuna, habiendo recibido de tres a cinco dosis previas como lactantes o preescolares.

Se dividieron en dos grupos:

- a) los que recibieron su última dosis a los 12 meses de edad (grupo lactantes).
- b) los que la recibieron a los tres años de edad (grupo lactantes + preescolares).

Se aparearon con controles *naïve*, que recibieron:

- una dosis de vacuna (grupo 1 de adolescentes)
- pauta de dos dosis, en los días 0 y 28 (grupo 2 de adolescentes).

La inmunogenicidad se midió con la actividad bactericida sérica utilizando complemento humano (hSBA) frente a tres cepas de referencia antes de la vacunación y al mes, seis y

doce meses tras la misma.

Al mes, la vacunación previa se asoció con una mayor respuesta a un *booster* aislado a los once años en comparación con una dosis en los controles *naïve*. A los seis meses, las mayores respuestas se observaron en el grupo lactantes + preescolares frente a la cepa 5/99 en relación a los *naïve* que recibieron dos dosis de vacuna. Cuando la última dosis se recibió a los doce meses, la respuesta a una sola dosis en el adolescente no fue tan robusta para esa cepa.

Los autores concluyen que las mayores respuestas hSBA tras una única dosis en el adolescente se observan en los que recibieron una dosis como preescolares, lo que sugiere que las células B de memoria no se impregnaron (*priming*) lo suficiente en los menores de doce meses.

- [Inmunogenicidad de una dosis de recuerdo de 4CMenB en adolescentes 11 años después de la inmunización infantil](#)

---

## **Fase 1/2 de un ensayo clínico de una nueva vacuna antineumocócica 24-valente en adultos sanos de 18 a 64 años y en adultos mayores de 65 a 85 años**

23/09/2022

Chichili G, Smulders R, Santos V et al. Phase 1/2 study of a

*novel 24-valent pneumococcal vaccine in healthy adults aged 18 to 64 years and in older adults aged 65 to 85 years. Vaccine 2022;40:4190-4198*

Fase I/II de un ensayo clínico para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de diferentes formulaciones (1, 2 o 5 µg) de una nueva vacuna antineumocócica de 24 serotipos, AFX3772, que se basa en un complejo de proteínas de alta afinidad (sistema de presentación multiantigénico, MAPS) más los polisacáridos capsulares, en personas de 18 a 85 años que fueron aleatorizadas para recibir una dosis de la vacuna AFX3772 o la vacuna conjugada de trece serotipos. Por otra parte, los de un grupo de edad (entre 65 a 85 años) que recibieron la conjugada, recibieron posteriormente la polisacárida de 23 serotipos. Se siguieron durante seis meses para monitorizar la seguridad.

La inmunogenicidad se midió con la actividad opsonofagocítica (OPA) y las determinaciones de IgG frente a cada uno de los 24 serotipos (1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F, 2, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15B, 17F, 22F, 33F y 20B). Los participantes se siguieron durante seis meses para monitorizar la seguridad.

Los efectos adversos más comunes fueron el dolor local, cansancio, cefaleas y mialgias. Se evidenció una robusta respuesta OPA para todos los serotipos de AFX3772 y en todas las edades. Los de 65 a 85 años tuvieron una mayor respuesta inmune frente a muchos de los serotipos incluidos en la vacuna de trece valencias al compararla con la generada por esta última. Las respuestas OPA en los que recibieron una dosis de 5 microgramos de AFX3772 fueron significativamente superiores para muchos serotipos con respecto a los que recibieron la pauta secuencial de vacuna de trece serotipos seguida de la polisacárida.

Los autores concluyen que la vacuna en estudio se tolera bien, es altamente inmunogénica y en los adultos oferta una

protección significativa de mayor espectro que las vacunas antineumocócicas actualmente disponibles.

- [Fase 1/2 de un ensayo clínico de una nueva vacuna antineumocócica 24-valente en adultos sanos de 18 a 64 años y en adultos mayores de 65 a 85 años](#)
- 

## Aumentan en Francia los casos autóctonos de dengue

23/09/2022

El [Ministerio de Salud y de Prevención de Francia](#) ha alertado del aumento de los casos de Dengue en algunas zonas de las regiones de los Alpes Marítimos-Costa Azul y Occitania. Desde el mes de julio de este año son ya cinco los casos de transmisión autóctona. Dado que el vector implicado es el *Aedes albopictus* (mosquito tigre) y su aislamiento en varias regiones del país, todo hace pensar que podrían registrarse casos de chikungunya y de virus zika.

Hasta la fecha las autoridades sanitarias recomiendan la lucha antivectorial con medidas personales y colectivas de protección.

---

## Las autoridades sanitarias de

# Nueva York declaran la emergencia estatal por la poliomielitis

23/09/2022

Al objeto de aumentar los esfuerzos y urgir a la vacunación, con motivo de la detección de virus polio en aguas residuales, el Gobernador del Estado de Nueva York ha emitido una [orden ejecutiva](#) declarando el Estado de Emergencia para intentar mejorar la protección de los ciudadanos frente a la poliomielitis.

Ello implica reforzar el sistema de vacunación para que se puedan sumar las matronas, farmacéuticos y trabajadores de los servicios de emergencias. Adicionalmente, existe la obligación de notificar todas las dosis administradas de vacunas antipoliomielíticas a los sistemas estatales de información.

Hasta ahora, se ha identificado virus polio vacunal en Rockland County, Orange County, Sullivan County, la ciudad de Nueva York y, últimamente, en Nassau County.

---

## Importante brote de sarampión en Zimbabue genera la muerte de 639 niños

23/09/2022

El Centro de Coordinación de la Respuesta a Emergencias de la Comisión Europea (CCRE) ha informado recientemente de

un [importante brote de sarampión](#) que está aconteciendo en Zimbabwe. Las autoridades sanitarias del país, así como las organizaciones que prestan ayuda humanitaria en las zonas afectadas, han comunicado que están tratando de dar respuesta a una situación epidemiológica alarmante, que comenzó en el mes de abril en la provincia de Manicaland, y que, hasta el momento, ha afectado a más de 5.700 personas y ha generado la muerte de, al menos, 639 niños.

A este respecto, la Organización Mundial de la Salud lleva tiempo alertando acerca del riesgo que ha supuesto la interrupción de los servicios básicos de salud en el mundo, especialmente en los países más vulnerables, como consecuencia de la pandemia de COVID-19.

Entretanto, el gobierno del país ha pedido apoyo internacional para acelerar y asegurar coberturas óptimas de vacunación, comprometiéndose a que los líderes tradicionales y religiosos permitan apoyar la estrategia.