

Estudio de cohortes retrospectivo que evalúa la efectividad relativa de la vacuna antigripal trivalente adyuvada frente a la de alta carga antigénica en adultos mayores de los Estados Unidos durante la temporada de gripe 2018-19

25/06/2021

Pelton S, Divino V, Postma M et al. A retrospective cohort study assessing relative effectiveness of adjuvanted versus high-dose trivalent influenza vaccines among older adults in the United States during the 2018-19 influenza season. Vaccine 2021;39:2396-2407

Estudio retrospectivo de cohortes llevado a cabo en los Estados Unidos en el que se evalúa la efectividad relativa de las vacunas antigripales adyuvadas frente a las de alta carga antigénica en personas mayores para la temporada 2018-2019.

Utilizaron datos enlazados, mediante algoritmos determinísticos para asignar a cada paciente un ID de altas hospitalarias, de más de 450 instalaciones, prescripciones y tarifas médicas. Para las evaluaciones clínicas, los análisis ajustados se llevaron a cabo mediante la probabilidad inversa del peso del tratamiento para controlar los sesgos y la regresión de Poisson para estimar la efectividad vacunal ajustada frente a las hospitalizaciones causadas por gripe,

visitas a urgencias y a consultas.

La vacuna adyuvada fue ligeramente más efectiva a la hora de reducir las visitas a las consultas en relación a la de alta carga (6.6% con IC 95%: 2.8-10.3), fue similar a la hora de evitar las hospitalizaciones y las visitas a los servicios de urgencias por gripe, pero más efectiva para reducirlas debidas a enfermedad cardiorrespiratoria (2.6% con IC 95%: 2.0-3.2). Los costes farmacéuticos relacionados con la gripe fueron ligeramente menores para la vacuna adyuvada en relación a la de alta carga (1.75 dólares vs 1.85 dólares con $p < 0.001$).

Los autores concluyen que para esa temporada gripal, las hospitalizaciones y consultas por gripe, así como los costes asociados en mayores de 65 años fueron comparables para ambas vacunas, siendo ligeramente más efectiva la adyuvada en evitar las consultas y los eventos cardiorrespiratorios.

- Estudio de cohortes retrospectivo que evalúa la efectividad relativa de la vacuna antigripal trivalente adyuvada frente a la de alta carga antigénica en adultos mayores de los Estados Unidos durante la temporada de gripe 2018-19

Administración inadvertida de vacuna nonavalente frente al virus del papiloma humano en el embarazo y su asociación

con aborto espontáneo y desenlaces adversos al nacimiento

25/06/2021

Kharbanda E, Vazquez-Benítez G, DeSilva M et al. Association of inadvertent 9-valent human papillomavirus vaccine in pregnancy with spontaneous abortion and adverse birth outcomes. JAMA Network Open 2021;4:e214340

Al ser limitados los datos relativos a la seguridad de la vacuna de nueve genotipos del virus del papiloma humano, los autores se plantean si la vacuna al administrarse durante el embarazo se asocia con efectos adversos en la madre o con problemas al nacimiento.

Para ello diseñan un estudio de cohortes con 1.493 embarazos de siete cooperativas de salud de los Estados Unidos, afiliadas al sistema de vigilancia de vacunas *Vaccine Safety Datalink*. La cohorte de embarazadas comprendió las edades de 12 a 28 años, con finalización del mismo entre 2015 y 2018.

La edad media de esa cohorte final fue de 23.9 años. De esos embarazos, el 29.8% (445) tuvieron exposiciones a la vacuna de nueve genotipos durante la gestación, el 33.2% (496) la tuvieron durante el periembarazo (42 días antes de la fecha de la última menstruación) y el 37.0% (552) recibieron la vacuna de cuatro o de nueve genotipos de 22 a 16 semanas antes de la fecha de la última menstruación (exposición distal).

La vacuna de nueve genotipos durante el embarazo no se asoció con un riesgo incrementado de recién nacidos pequeños para la edad gestacional (Hazard ratio de 1.12; IC del 95%: 0.66-1.93) en comparación con las exposiciones distales. Los hallazgos fueron similares para las exposiciones en el periembarazo (RR de 0.72; IC del 95%: 0.42-1.24). No se encontraron

asociaciones con partos prematuros ni con malformaciones congénitas.

Los autores concluyen que la exposición a la vacuna de nueve genotipos durante o alrededor del embarazo no se asocian con desenlaces adversos al nacer.

- [Administración inadvertida de vacuna nonavalente frente al virus del papiloma humano en el embarazo y su asociación con aborto espontáneo y desenlaces adversos al nacimiento](#)

Investigación de un brote de tosferina y comparación de dos vacunas acelulares empleadas como refuerzo en una escuela de educación primaria en el sudeste de Inglaterra, 2019

25/06/2021

Tessier E, Campbell H, Ribeiro S et al. Investigation of a pertussis outbreak and comparison of two acellular booster pertussis vaccines in a junior school in South East England, 2019. Euro Surv 2021;26(12):pii=2000244

A raíz de un brote de tosferina en una escuela del sudeste de Inglaterra en niños de 7 a 11 años, los autores se plantean un estudio de casos y controles para evaluar el alcance de la

transmisión del patógeno y si existiera alguna diferencia al haber recibido como *booster* de los 3 años la vacuna de tres o de cinco componentes.

Diagnosticaron la tosferina mediante IgG oral, la sintomatología mediante un cuestionario enviado a los padres y el *status* vacunal mediante los registros electrónicos de sus médicos generales.

De 381 estudiantes, 283 se incluyeron en el análisis de regresión logística y 134 (35.2%) se clasificaron como casos, de los que 133 lo fueron por la IgG en fluidos orales. De los 381, el 11.0% no tenía la vacunación primaria o era incompleta, el 12.3% había recibido el *booster* de preescolar a partir de los cinco años y el 2.4% suponían una mezcla de *priming* incompleto o ausencia de *booster*. No se encontraron diferencias significativas en el riesgo de padecer tosferina entre los estudiantes que recibieron la vacuna acelular de tres (33.7%) o la de cinco componentes (32.3%). No obstante, sí que se encontraron diferencias significativas según los cursos. Ya que todos ellos habían recibido como *priming* la vacuna de cinco componentes, no fue posible comparar por las distintas vacunas utilizadas en las series primarias.

- [Investigación de un brote de tosferina y comparación de dos vacunas acelulares empleadas como refuerzo en una escuela de educación primaria en el sudeste de Inglaterra, 2019](#)

Disminución en mujeres de la prevalencia de infecciones

por virus del papiloma humano incluidos en la vacuna tras su introducción – Estados Unidos, 2003-2018

25/06/2021

Rosenblum H, Lewis R, Gargano J et al. Declines in prevalence of human papillomavirus vaccine-type infection among females after introduction of vaccine- United States, 2003-2018. MMWR 2021;70:415-420

Documento elaborado por miembros de los CDC de los Estados Unidos en el que se aborda el impacto de la vacunación frente al virus del papiloma humano (VPH) en la prevalencia de las infecciones mediante el análisis de los datos de la encuesta transversal HHANES en mujeres de 14 a 34 años.

Los datos hasta el año 2018 indican que la prevalencia de las infecciones ocasionadas por los tipos incluidos en la vacuna tetravalente continúa en descenso en mujeres de 14 a 19 años (un 88%) y en las de 20 a 24 (un 81%), al compararla con la prevalencia prevacunal. Los resultados de la encuesta también reflejan la protección indirecta obtenida en las mujeres no vacunadas mediante el efecto de la inmunidad comunitaria en esas edades, a lo que se sumaría la creciente cobertura de vacunación en varones. En el bienio 2017-2018 muy pocas participantes habían recibido la vacuna de nueve genotipos, por lo que es muy pronto para extraer conclusiones que expliquen todo el descenso en la prevalencia de los tipos adicionales incluidos en la vacuna de nueve genotipos. El descenso también fue significativo para los tipos no incluidos en la vacuna de nueve genotipos, respecto a 2015-2018, quizás por una menor exposición al virus en relación a un cambio en los hábitos sexuales en las de 14 a 19 años.

Tras exponer las limitaciones del estudio (diferencias en comportamiento sexual en las de 14 a 19 años, historia de vacunación rescatada de los reportes de padres o interesadas y muestra de pequeño tamaño), los autores concluyen en lo crítico de la vacunación para reducir infecciones, verrugas anogenitales, cánceres y precánceres atribuibles al VPH.

- [Disminución en mujeres de la prevalencia de infecciones por virus del papiloma humano incluidos en la vacuna tras su introducción – Estados Unidos, 2003-2018](#)

La Haut Autorité de Santé de Francia recomienda la introducción sistemática en lactantes de la vacuna 4CMenB (Bexsero)

25/06/2021

La [Haut Autorité de Santé](#) de Francia ha analizado una serie de parámetros referidos a la epidemiología de la enfermedad meningocócica y los nuevos datos relativos a la vacuna antimeningocócica recombinante 4CMenB para emitir una nueva recomendación sobre su uso. Concretamente, ha tenido en cuenta la cobertura teórica por la expresión de lipoproteínas, el nuevo esquema de vacunación 2+1 aprobado por la EMA, la ausencia de impacto sobre el estado de portador, su impacto potencial en serogrupos no B, los datos de eficacia y efectividad del Reino Unido, Portugal e Italia, la reactogenicidad/tolerancia, los cuatro años que puede durar la protección tras la vacunación del lactante y el análisis

económico.

A la vista de todos ellos ha recomendado la vacunación sistemática de los lactantes en esquema 2+1, aunque debido a su elevado precio, sería bienvenida una reducción del precio. Se mantienen, por otra parte, las recomendaciones ya existentes de uso en personas de riesgo y en situaciones específicas.

También ha emitido [recomendaciones](#) de uso de la vacuna antimeningocócica Trumemba en situaciones de epidemia/hiperendemia y en poblaciones de riesgo de padecer enfermedad meningocócica invasora.

Los NIH de los EEUU inician un estudio de las vacunas COVID-19 en embarazadas

25/06/2021

Los [National Institutes of Health](#) de los Estados Unidos han iniciado un estudio observacional (MOMI-VAX) para evaluar las respuestas inmunes generadas por las vacunas frente a la COVID-19 administradas en el embarazo y en los dos meses del postparto. Simultáneamente evaluarán la seguridad de las vacunas y la transferencia de anticuerpos por la leche materna. Hasta la fecha, todas las publicaciones apuntan a la seguridad de las vacunas administradas a la gestante y lo que pretende este estudio es mejorar el conocimiento de las respuestas inmunes postvacunales.

Se reclutarán 750 embarazadas y 250 mujeres en el postparto, que recibirán cualquiera de las vacunas autorizadas por la FDA

de los Estados Unidos. Las mujeres y sus hijos se seguirán durante el primer año tras el parto con recogida de muestras séricas basales, al mes y a los dos, seis y doce meses. La evaluación incluirá el análisis de la respuesta inmune según la edad materna y el trimestre de la gestación en el que reciben la vacuna. Respecto a la leche materna, se recogerán muestras a las dos semanas, dos y doce meses.

El estudio está dirigido por la Dra Flor Muñoz, del Baylor College of Medicine de Houston, y se llevará a cabo en veinte centros de investigación del país.

Administración inadvertida de vacuna de J&J en adolescente de 16 años

25/06/2021

Respuesta del Experto a ...

Administración inadvertida de vacuna de J&J en adolescente de 16 años

Pregunta

Buenas tardes.

En el centro en el que trabajo hoy se ha administrado a una joven de 16 años que se va de Erasmus, una dosis de vacuna Janssen en lugar de Pfizer.

Nos gustaría saber que podemos hacer ahora, ¿saben si hay estudios sobre ello?, ¿puede haber algún problema?

Respuesta de José Antonio Navarro (19 de Junio de 2021)

Buenos días

Los CDC de los Estados Unidos, en el último informe de actualización, aborda una cuestión similar a la que plantea y dice:

Si se recibe una dosis de vacuna en un grupo de edad no autorizado no administrar ninguna dosis adicional y no administrar, por consiguiente, ninguna dosis de Comirnaty ⁽¹⁾.

Referencias

¹ Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. June 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

Obligatoriedad de la vacunación frente a COVID-19 y gripe de los médicos generales del Reino Unido

25/06/2021

Según [PULSE](#), los médicos generales del Reino Unido que visiten profesionalmente las residencias de la tercera edad deberán estar completamente vacunados frente a la COVID-19 para finales de este año, siendo probable que con una nueva ley que se pretende impulsar, y que en caso de aprobarse, esta obligatoriedad se extienda también a la vacunación antigripal de esos profesionales que trabajan en centros de salud.

Se prevé que si la ley supera los trámites parlamentarios en el mes de octubre, la entrada en vigor será 16 semanas más

tarde tras la finalización del periodo de gracia. El objetivo, según el Ministerio de Salud, es hacer todo lo posible para reducir el riesgo en las residencias, a pesar de que la inmensa mayoría de los residentes están vacunados. No ocurre igual con el *staff* de las mismas, ya que solo el 65% de las residencias cumplen con el mínimo nivel de cobertura con primeras dosis y baja al 44% en las del área de Londres.

Nota de prensa de la farmacéutica CureVac en relación a la eficacia de su vacuna tras la fase IIb/III

25/06/2021

La farmacéutica alemana CureVac ha presentado en [nota de prensa](#) los datos preliminares de seguridad y eficacia de la fase pivotal IIb/III de su vacuna de ARN mensajero, CVnCoV, con unos 40.000 voluntarios de Europa y Latinoamérica (estudio HERALD). En un ambiente dominado por la circulación de más de trece variantes del virus SARS-CoV-2, el análisis provisional ha mostrado una eficacia frente a la enfermedad de cualquier gravedad del 47% y parece que ésta está claramente determinada por la variante analizada.

Se evaluaron 134 casos de COVID-19, de los que secuenciaron 124 virus responsables y solo uno de los casos fue causado por la cepa original Wuhan. Más de la mitad de los casos fueron causados por cepas VOC (*variants of concern*) y la mayoría de los restantes lo fueron por la variante peruana Lambda y por la colombiana B.1.621. En este contexto los resultados

sugieren eficacia en los jóvenes pero no en los de sesenta o más años.

El estudio continuará hasta llegar a ochenta casos adicionales y los datos provisionales ya se han comunicado a la EMA. El perfil de seguridad analizado por el *Data Safety Monitoring Board* fue favorable.

Al margen de las vacunas de primera generación, CureVac trabaja con GlaxoSmithKline para disponer de una vacuna de segunda generación que incluya variantes y antígenos de otras enfermedades infecciosas. Los datos preclínicos de estas vacunas se publicarán en *Nature Communications* al haber sido aceptados los manuscritos. Estas de segunda generación se ensayarán a partir del tercer trimestre de este año con la meta de que estén disponibles para 2022.

Publicado el informe de la AEMPS del mes de junio correspondiente a la vigilancia de las vacunas COVID-19

25/06/2021

La [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#) ha hecho público el sexto informe acerca de la vigilancia de la seguridad de las vacunas pandémicas frente a la COVID-19 en uso en España, cerrado a fecha de siete de junio. Aborda el tema de las mio-pericarditis asociadas temporalmente con la vacuna *Comirnaty* de ARN mensajero. Respecto a la

vacuna *mRNA-1273* de Moderna, se han incorporado a la ficha técnica y al prospecto la diarrea y las reacciones locales de aparición retardada como posibles reacciones adversas. Continúan en estudio los casos de trombocitopenia inmune, pendiente de analizar datos adicionales para poder determinar si existe alguna relación causal con la administración de la vacuna.

En relación a la vacuna *Vaxzevria*, se ha contraindicado la administración de la segunda dosis de este preparado en personas que hayan sufrido síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) tras la primera dosis, incluyéndose información adicional en la ficha técnica y el prospecto sobre esta posible reacción adversa. Además, se ha contraindicado la administración de esta vacuna en personas con antecedentes de [síndrome de fuga capilar sistémica](#) (SFCS). El SFCS, urticaria y angioedema se han identificado como nuevas reacciones adversas en la ficha técnica y el prospecto. Continúan en evaluación las señales relacionadas con trombocitopenia inmune y neuroretinopatía macular aguda.

Por último, y respecto a la vacuna de Janssen, se ha actualizado la información en la ficha técnica y el prospecto incluyendo recomendaciones para una mejor identificación de los casos de STT que pudiesen presentarse.