

Hacia la comercialización de una innovadora vacuna antigripal

07/10/2019

Una compañía de biotecnología ubicada en Quebec, ha anunciado que Health Canada ha aceptado para una revisión científica su nueva **vacuna antigripal tetravalente virus like particle (VLP) basada en plantas.**

Esta tecnología recombinante reduce el riesgo de mutaciones del virus que podrían impactar en la efectividad de la vacuna, además de remedar en tamaño y forma al propio virus gripal, pero sin material genético de replicación.

La capacidad de las plantas de Quebec y de Durham, North Carolina, podría llegar hasta los cincuenta millones de dosis de vacuna tetravalente.

- Hacia la comercialización de una innovadora vacuna antigripal

10º Simposio de la Asociación Española de Vacunología

07/10/2019

La ciudad de Lleida acogerá el 10º Simposio de la Asociación Española de Vacunología. El evento se celebrará los días 16 y 17 de octubre de 2020.

Los presidentes del Simposio serán Gloria Mirada, enfermera del Servicio Regional de la Agencia de Salud Pública de Catalunya en Lleida y tesorera de la Asociación Española de Vacunología, y Fernando Moraga, pediatra y vicepresidente 1º de la Asociación Española de Vacunología.



Efectividad directa de la vacuna antineumocócica de polisacáridos contra la enfermedad neumocócica invasiva y la neumonía neumocócica no bacteriémica

en la población de edad avanzada en la era de la vacuna conjugada neumocócica: un estudio de casos y controles

07/10/2019

Kim J, Chun B, Song J et al. Direct effectiveness of pneumococcal polysaccharide vaccine against invasive pneumococcal disease and non-bacteremic pneumococcal pneumonia in elderly population in the era of pneumococcal conjugate vaccine: a case-control study. **Vaccine** 2019;37:2797-2804

Estudio de casos y controles apareados y de base hospitalaria llevado a cabo en Corea del Sur entre marzo de 2013 y octubre de 2015, para evaluar la **efectividad directa de la vacuna antineumocócica polisacárida simple de 23 serotipos (PnPS23)** para evitar la **enfermedad neumocócica invasora** y la **neumonía no bacteriémica (NNB)** en personas de 65 o más años.

Los casos de ENI correspondieron a los ingresos con cultivo positivo a *S pneumoniae* en fluidos estériles y los de NNB tenían que tener diagnóstico clínico de neumonía, al menos un signo de infección, al menos dos síntomas respiratorios, hallazgos radiográficos consistentes con neumonía, y esputo o antígeno urinario positivo.

Los controles en relación 1:2 se aparearon por sexo, grupo de edad y fecha de ingreso en el hospital. Reclutaron 148 casos de ENI y 557 de NNB, apareados con 295 y 557 controles, respectivamente. La efectividad global de la vacuna PnPS23 frente a ENI fue 28.5% (-5.8 a 51.6) y del 10.2% (-15.1 a 30.6) para NNB. No obstante al analizar el subgrupo de pacientes de 65 a 74 años, la vacuna fue más efectiva (57.4%

con IC 95%: 19.4-77.5) frente a ENI y frente a NNB (35.0% con IC 95%: 2.3-56.7). En este subanálisis, al analizar los serotipos incluidos en la vacuna la efectividad frente a ENI fue de 90.6% (27.6-98.8) y del 81.3% (38.6-94.3) para todos ellos excepto para el serotipo 3.

Los autores concluyen que la vacuna puede ser beneficiosa para evitar ambas patologías causadas por serotipos no incluidos en la conjugada de trece en el anciano joven, especialmente en el contexto de un programa sistemático de vacunación conjugada en población infantil.

- [Efectividad directa de la vacuna antineumocócica de polisacáridos contra la enfermedad neumocócica invasiva y la neumonía neumocócica no bacteriémica en la población de edad avanzada en la era de la vacuna conjugada neumocócica: un estudio de casos y controles](#)

Percepción de la población sobre el programa obligatorio de vacunación infantil antes de su implementación, Francia, 2017

07/10/2019

Mathieu P, Gautier A, Raude J et al. Population perception of mandatory childhood vaccination programme before its implementation, France, 2017. *Euro Surveill*. 2019;24(25):pii=1900053

A raíz de la **obligatoriedad de la vacunación** de los niños franceses menores de dos años implantada en enero de 2018, los autores plantean una encuesta transversal entre noviembre y diciembre de 2017, días antes de que se implantara la medida, para conocer la percepción de la población al respecto.

Los candidatos a participar tenían 18 o más años, cumplieron al menos el cuestionario inicial, vivían en Francia y habían participado con anterioridad en encuestas de gripe. De 6.383 participantes que cumplían criterios, participaron 3.222 con una tasa de respuesta del 50.5%. Tras el ajuste por edad, sexo y nivel de instrucción la mayoría estaban en activo y el 38.9% estaba jubilado.

La proporción favorable a la vacunación era del 81.7% y el 64.5% estaba a favor de la obligatoriedad, aunque el 33.8% albergaban dudas respecto a la seguridad de las vacunas y pensaban que ponían a los niños en riesgo, y el que era una medida autoritaria lo afirmaba el 56.9% de los participantes.

En el análisis multivariante no se encontró asociación entre una opinión favorable con factores sociodemográficos y en el univariante el ser varón, tener un alto nivel de instrucción y vivir en un área urbana se asoció positivamente con la aceptación de la obligatoriedad.

Los autores concluyen que la población francesa está mayoritariamente a favor de la obligatoriedad y que las percepciones parecen depender del grado de confianza en la seguridad y en los beneficios de la vacunación.

- [Percepción de la población sobre el programa obligatorio de vacunación infantil antes de su implementación, Francia, 2017](#)
-

Tendencias en la detección por laboratorio del rotavirus antes y después de la implementación de la vacunación de rutina contra el rotavirus – Estados Unidos, 2000–2018

07/10/2019

Hallowell B, Parashar U, Curns A et al. Trends in the laboratory detection of rotavirus before and after implementation of routine rotavirus vaccination-United States, 2000-2018. *Mort Morb Wkly Rep* 2019;68:539-543

Los autores de este estudio, de los CDC norteamericanos, evalúan el impacto a largo plazo de la **vacunación sistemática infantil frente a rotavirus** en la prevalencia y estacionalidad de la enfermedad, mediante el análisis de los resultados a escala nacional de los laboratorios adheridos al *CDC's National Respiratory and Enteric Viruses Surveillance System* durante el periodo prevacunal (2000-2006) y el postvacunal (2007-2018).

A escala nacional el porcentaje anual medio de pruebas positivas al virus decayó desde un 25.6% (25.2-29.4) en el prevacunal al 6.1% (2.6-11) en el postvacunal.

Al comparar ambos periodos, en el postvacunal disminuyó el pico anual de positividad al rotavirus desde un 43.1% a una media de 14.0%. Adicionalmente , también descendió la duración media de la temporada, pasando de 26 semanas a 9.

En el periodo postvacunal ha aparecido un patrón bienal con alternancia de años de alta y baja actividad de rotavirus. Esta tendencia podría obedecer a un estancamiento en el 70% de la cobertura de vacunación, que hace que el año de baja actividad se acumulen susceptibles, lo que no ocurre en el Reino Unido donde rápidamente se alcanzó y se mantiene una cobertura que oscila entre el 90% y el 95%. Las bajas coberturas vacunales se pueden explicar por la ausencia de campañas de repesca debido a las restricciones del uso de las vacunas según la edad del lactante.

- [Tendencias en la detección por laboratorio de rotavirus antes y después de la implementación de la vacunación de rutina contra el rotavirus – Estados Unidos, 2000–2018](#)

Brote nacional de tosferina en Inglaterra, 2011-2012: un estudio de casos y controles que compara las vacunas acelulares de 3 y 5 componentes con las vacunas de tosferina de células

enteras

07/10/2019

Perez-Villar S, Carvalho C, Andrews N, Dabrera G et al. National outbreak of pertussis in England, 2011-2012: a case-control study comparing 3-component and 5-component acellular vaccines with whole-cell pertussis vaccine. *Clinical Infectious Disease* published 6 May 2019

Estudio retrospectivo de casos (bien vacunados y diagnosticados entre enero 2011 y diciembre 2012) y controles (extraídos de los registros nacionales de vacunación) en personas nacidas entre 1997 y 2005 (5 a 15 años) destinado a comparar la **protección frente a tosferina confirmada por laboratorio** (cultivo y/o serología) proporcionada por las **vacunas acelulares de tosferina** de tres y de cinco componentes versus la **vacuna de células enteras** en Inglaterra a propósito del brote epidémico que tuvo lugar entre 2011 y 2012.

El país sustituyó la **vacuna DTPw por DTPa** en el esquema primario de vacunación en el año 2004 y durante el brote se registraron 10.454 casos con un 16% en los de 10 a 19 años y un 74% en los de más de 19 años. Se analizaron 403 casos y 581.971 controles, todos ellos con cuatro dosis recibidas de **vacuna antitosferinosa**.

Al comparar los que recibieron tres dosis de DTPa con los que las recibieron dosis de DTPw, los casos tenían mayor riesgo de haber recibido la vacuna acelular (OR: 3.86 con IC 95%: 2.56-5.82), pero no fue así en la comparación de la de cinco componentes (OR: 0.89 con IC 95%: 0.29-2.73). Las ratio de probabilidades se ajustaron por año de nacimiento y tiempo transcurrido desde la recepción de la última dosis de vacuna. Aunque parece que la vacuna de cinco componentes proporciona mayor protección, los autores reconocen que teniendo en cuenta el *waning* inmunitario, la duración del seguimiento fue menos para esas cohortes respecto de las de tres componentes.

Un editorial acompañante de H Herriman incide en esa limitación del estudio, a la que añade las distintas concentraciones de toxina pertussis entre ambas acelulares, el uso del diagnóstico serológico y el corto intervalo entre dosis del esquema de vacunación del Reino Unido.

- [Brote nacional de tosferina en Inglaterra, 2011-2012: un estudio de casos y controles que compara las vacunas acelulares de 3 y 5 componentes con las vacunas de tosferina de células enteras](#)
-

La vacuna antigripal reduce el riesgo de resultados graves en niños y adultos

07/10/2019

Menor riesgo de hospitalizaciones y otros resultados graves gracias a la vacuna frente a la gripe

Dos estudios presentados en la IDWeek anual celebrada en Washington, han demostrado una buena protección de la **vacuna antigripal** frente a las hospitalizaciones y otros desenlaces graves, incluida la muerte.

El primero de ellos se llevó a cabo en niños y el riesgo de ingreso se redujo en un 46% tras analizar datos de 3441 pacientes en siete hospitales pediátricos de los Estados Unidos durante las temporadas 2016/17 y 2017/18.

La efectividad frente a hospitalizaciones fue del 48% y del 45%, respectivamente. Para el subtipo A/H3N2 la efectividad fue del 30%.

En el estudio realizado referente a los adultos, se analizaron datos de 43608 pacientes durante las temporadas 2013/14 hasta 2017/18, encontrándose que el riesgo de fallecimiento era un 36% menor y con una efectividad alta frente a los ingresos en UCI y a la ventilación mecánica, pero solamente para el subtipo A/H1N1. Este menor riesgo no se constató para las cepas A/H3N2 ni para los tipos B.

- [Dos estudios demuestran la protección de la vacuna frente la gripe contra resultados graves](#)
- Efectividad de la vacuna antigripal frente a la gripe a confirmada por laboratorio en niños hospitalizados con enfermedades respiratorias en los Estados Unidos, temporadas 2016-17 y 2017-18
- La vacunación contra la gripe reduce el riesgo de resultados graves entre los adultos hospitalizados con gripe A (H1N1) pdm09, FluSurv-NET, 2013-2018

Juan García Arriaza: “es necesario desarrollar nuevas vacunas frente a patógenos emergentes”

07/10/2019

Tras tres jornadas de trabajo, el X Congreso de la Asociación

Española de Vacunología fue clausurado por Juan García – Arriaza, investigador del Centro Nacional de Biotecnología, quien disertó sobre el papel de las vacunas frente a enfermedades emergentes, una realidad cada vez más cercana.

Las enfermedades infecciosas causan millones de muertes anualmente; especialmente aquellas causadas por patógenos emergentes o re-emergentes, situación que está aumentando rápidamente, con una cada vez mayor incidencia y constituyendo ya una auténtica amenaza para el futuro más inmediato.

La Organización Mundial de la Salud (OMS) recuerda de forma periódica que las vacunas son la mejor opción para controlar las enfermedades infecciosas y salvar cada año millones de vidas en todo el mundo.

En este sentido, Juan García – Arriaza investigador del Centro Nacional de Biotecnología, llamó la atención sobre “la necesidad de desarrollar nuevas vacunas frente a enfermedades causadas por patógenos emergentes.”

Durante su intervención, García – Arriaza informó de que actualmente están en desarrollo nuevas vacunas contra dos enfermedades virales emergentes como el Ébola y el Zika, “utilizando el Virus Vaccinia Modificado de Ankara (MVA) como vector viral. Las vacunas desarrolladas expresan los antígenos GP y/o VP40 del virus Ébola (MVA-Ebolavirus) o los antígenos prM-E del virus Zika (MVA-ZIKV). Estas vacunas son capaces de formar partículas similares a virus y de activar en ratones inmunizados potentes respuestas inmunitarias humorales y de células T específicas frente al antígeno. De forma importante, estas vacunas pueden proteger a ratones que han sido desafiados con el virus del Ébola o el virus del Zika.

Antes de iniciar un tratamiento con terapia biológica el paciente debe ser valorado por un vacunólogo

07/10/2019

Las vacunas y las terapias biológicas ha sido uno de los temas centrales de la segunda Jornada del X Congreso de la Asociación Española de Vacunología que se celebra hasta mañana en Oviedo. Esta ha sido una de las mesas más multidisciplinares de este evento científico, en cuanto han participado en ella Mercedes Alperi, presidenta de la Sociedad Asturiana de Reumatología, Mario Fernández, de la Unidad de Enfermedades Infecciosas del Hospital Universitario 12 de Octubre, Pablo Malo, del servicio de Dermatología del Hospital Vital Álvarez Buylla de Asturias y, María Fernández Prada, del servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital Vital Álvarez Buylla de Asturias.

La constante incorporación a la práctica clínica de un número cada vez mayor de terapias biológicas o dirigidas (tanto anticuerpos monoclonales como las denominadas moléculas pequeñas) está contribuyendo a revolucionar el manejo de un elevado número de patologías de base inmunomediada o inflamatoria en diversos ámbitos. La acción más o menos selectiva que estos fármacos ejercen sobre los mecanismos que subyacen en la relación huésped-patógeno se puede traducir en una mayor susceptibilidad a la infección, que obliga a la implementación de medidas específicas de prevención entre las

que destaca la vacunación, tal y como ha explicado Mario Fernández durante su exposición.

“Dicha intervención – explicó Fernández- es mandatoria en determinadas situaciones, entre las que destaca la vacunación anti-meningocócica previa a la administración de Eculizumab (anticuerpo monoclonal dirigido frente al factor C5 del complemento). En general, las indicaciones de vacunación van a estar condicionadas por la naturaleza de la enfermedad de base y por la administración previa de tratamiento inmunosupresor, si bien siempre se debe considerar la vacunación anti-neumocócica (vacuna conjugada de 13 serotipos seguida de vacuna polisacárida de 23 serotipos) y anti-gripal estacional, particularmente en pacientes con procesos oncohematológicos o autoinmunes. Existe una creciente evidencia en torno a la seguridad de estas vacunas en pacientes que reciben inhibidores de los *checkpoint* inmunes, como Ipilimumab (anti-CTLA-4) o Nivolumab (anti-PD-1), dado que no parecen aumentar el riesgo de eventos adversos inmunomediados (irAE).”

Dificultades en el abordaje de las vacunas y las terapias biológicas en las enfermedades inflamatorias mediadas por el sistema inmune

Pablo Coto, del servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital Vital Álvarez Buylla de Asturias, explicó que la “prevalencia de las enfermedades autoinmunes ha experimentado, en los últimos años, un importante incremento a nivel mundial; afectan a la calidad de vida y a la capacidad funcional de las personas y repercuten, de manera significativa, en el gasto sanitario. El incremento de la esperanza de vida así como la mejora de las técnicas diagnósticas contribuyen, asimismo, a la mayor y mejor detección de estas enfermedades.”

En ocasiones, el abordaje terapéutico de estas patologías resulta complejo (persistencia de los síntomas, brotes esporádicos, progresión de la enfermedad) por lo que, a día de

hoy, “cada vez son más los pacientes que precisan ascender en la escala terapéutica y optar por las terapias biológicas. Estos fármacos modulan la respuesta inmune al dirigirse a dianas terapéuticas de la línea de inmunidad celular, los mediadores inflamatorios o los receptores de superficie.”

En este sentido, Coto ha insistido en que “las terapias biológicas no son inocuas y que los efectos adversos más frecuentes se centran en las infecciones del tracto respiratorio superior e inferior sin desconsiderar las de otras localizaciones.”

Según el registro español de acontecimientos adversos de terapias biológicas en enfermedades reumáticas (BIOBADASER) de 2017, por ejemplo, las infecciones representan el 23,2% de los acontecimientos adversos graves y el 18,1% de los mortales.

María Fernández Prada, especialista en Medicina Preventiva y Salud Pública, advirtió de la necesidad de la “la valoración especializada de los pacientes candidatos a terapia biológica en las Unidades de Vacunas. Este aspecto se convierte en clave a la hora de iniciar estos tratamientos, ya que la prevención de posibles efectos adversos infecciosos favorece la seguridad y continuidad terapéutica. La visión multidisciplinar del paciente y su patología así como la toma de ciertas decisiones en conjunto debería estar presente en todos los pacientes que vayan a ser sometidos a este tipo de terapias.”

La seguridad y la efectividad vacunal, entre las cuestiones

que más preocupan a quienes consultan al Experto de [vacunas.org](http://www.vacuna.org)

07/10/2019

La página web de la Asociación Española de Vacunología (www.vacuna.org) cuenta desde hace 18 años con una sección específica en la que tanto los profesionales sanitarios como la población en general pueden realizar preguntas relativas a diversos aspectos relacionados con las vacunas con el objetivo de recibir información científicamente contrastada, comprensible y veraz.

Con este propósito, la página web de la Asociación Española de Vacunología dispone de un formulario de acceso abierto donde se plantean las cuestiones que en un breve espacio de tiempo son respondidas a través del correo electrónico por el Experto a cargo de esta sección, el Dr. José Antonio Navarro Alonso, uno de los principales referentes de la vacunología de nuestro país.

Asimismo, con el objetivo de servir como herramienta de difusión del conocimiento, aquellas preguntas y respuestas con un interés científico relevante son publicadas en la propia página web de la Asociación Española de Vacunología, preservando la confidencialidad de quien las formula, donde pasan a formar parte de un banco de preguntas que podrá ser consultado por cualquiera que lo desee.

Navarro Alonso, quien ha respondido más de 7200 preguntas a través de esta sección, es médico especialista en Pediatría, Jefe del Servicio de Prevención y Protección de la Salud de la Consejería de Salud de la Región de Murcia y uno de los miembros fundadores de la Asociación Española de Vacunología. A lo largo de su dilatada carrera ha formado parte del panel

de expertos de importantes iniciativas internacionales como el European Vaccine Advisory Group (EVAG) del Centro Europeo para la Prevención y Control de Enfermedades, la Agencia Europea del Medicamento o la Red de Seguridad Vacunal de la Organización Mundial de la Salud, de la que hace más de 10 años forma parte www.vacunas.org.

En la ponencia titulada *“Lo que siempre has querido saber y algunos se han atrevido a preguntar al experto web de la AEV”* se han expuesto algunas de las preguntas que durante los últimos años han sido formuladas al Experto de la Asociación Española de Vacunología.

Durante 2019 (enero-septiembre) se han respondido 644 consultas. De las publicadas en el banco de respuestas de la web, el 40% de las mismas se relacionan con aspectos de seguridad derivados de la buena práctica vacunal (dudas en cuanto a indicaciones y contraindicaciones, intervalos o preparados vacunales), el 26% con la vacunación del viajero y en un 21% con la aplicación vacunal en pacientes inmunosuprimidos.

Con el objetivo de despejar diversas dudas relevantes que los profesionales sanitarios pueden encontrarse en su práctica diaria, la ponencia versará, entre otros temas de interés, sobre la vacunación frente al sarampión, la vacunación en pacientes de especial riesgo (inmunosuprimidos, hemodializados...), se revisará la evidencia disponible más actual sobre la vacuna del *virus del papiloma humano*, así como los aspectos más destacables de la vacunación en el viajero o la interferencia del alcohol con la vacunación.

Desde la AEV se invita tanto a los profesionales sanitarios como a todos los ciudadanos que tengan cualquier duda sobre las vacunas, a que consulten el contenido de la web y el banco de respuestas publicadas. En caso de duda, pueden ponerse en contacto con el Experto a través de este enlace de la página web (<https://vacunas.org/enviar-consulta/>).

