

# **Reino Unido ha decidido incluir la vacuna adyuvada con MF59 para los de setenta y cinco o más años a partir de la temporada 2018-19**

10/01/2018

Tras comprobar la escasa efectividad de las vacunas antigripales convencionales en personas mayores, el Reino Unido ha decidido incluir la vacuna adyuvada con MF59 para los de setenta y cinco o más años a partir de la temporada 2018-19. La vacuna se comercializa en 38 países y fue aprobada por primera vez en Italia en 1997. Por otra parte el laboratorio fabricante, Seqirus, anunció el pasado año una inversión de 52 millones de dólares en su planta de Liverpool por lo que ampliará la plantilla en 100 trabajadores.

[\[más información\]](#)

---

## **La retirada de Sanofi de los ensayos clínicos con su vacuna frente a C difficile ha supuesto un triunfo para**

# Pfizer

10/01/2018

La retirada de Sanofi de los ensayos clínicos con su vacuna frente a *C difficile* ha supuesto un triunfo para Pfizer, que se encuentra en las últimas fases de desarrollo de su vacuna que tiene un potencial de ventas de 1.000 millones de dólares. En agosto de 2014, la FDA le concedió un fast-track por lo que es la compañía que lleva más avanzados los ensayos que en marzo del pasado año comenzaron la fase III con unos 16.000 participantes. Otro competidor beneficiado es la firma francesa Valneva que ya ha pasado la fase II.

[más información]

---

## **Según Manila Times tres niños recientemente vacunados con Dengvaxia han sido hospitalizados con posible infección por virus Dengue**

10/01/2018

Según Manila Times tres niños recientemente vacunados con Dengvaxia han sido hospitalizados con posible infección por virus Dengue. Las hospitalizaciones aparecen un mes después de que el laboratorio fabricante Sanofi recomendara que no se utilizara en los que son naive a la infección, ya que en los que no la hubieran padecido, la infección tras la vacunación podría ocasionar un cuadro grave.

# **Safety and immunogenicity of an Anti-Zika virus DNA vaccine – Preliminary report**

10/01/2018

*Tebas P, Roberts C, Muthumani K, Reuschel E, Kudchodkar S, Zaidi F et al. N Eng J Med published on line October 4, 2017*

Ensayo clínico fase I, abierto, con dosis escaladas, de una vacuna frente a las infecciones por virus Zika (ZIKV DNA vaccine, GLS-5700) llevado a cabo entre agosto y septiembre de 2016 en tres lugares de los Estados Unidos y Canadá, en voluntarios de 18 a 65 años serológicamente negativos para el virus dengue, para conocer su seguridad e inmunogenicidad. La vacuna, sintética, consta de un plásmido de ADN que codifica las proteínas de premembrana y de cubierta. Se administró a dos grupos de veinte participantes cada uno que recibieron uno o dos miligramos de vacuna por vía intradérmica, seguidas de electroporación en el lugar de la inoculación para introducir la secuencia de ADN en el interior de las células, en régimen de cero, cuatro y doce semanas. En el análisis provisional de resultados a las catorce semanas no se reportaron efectos adversos graves postvacunales. Las reacciones locales ocurrieron en la mitad de los participantes. Se detectaron anticuerpos específicos (binding) en todos los vacunados con mayores títulos en los que recibieron las dosis más altas de vacuna. Desarrollaron anticuerpos neutralizantes el 62%. Tras la inyección intraperitoneal de anticuerpos postvacunales a ratones quedaron protegidos de una dosis letal de virus

salvaje 103 de 112 inoculados, mientras que no sobrevivió ninguno de los que recibieron suero basal prevacunal. Los autores concluyen que los prometedores resultados obtenidos avalan el proseguir con más estudios para poder evaluar mejor la seguridad y eficacia de la vacuna.

[más información]

---

## **Waning protection of influenza vaccination during four influenza seasons, 2011/12 to 2014/15**

10/01/2018

*Puig Barberá J, Mira A, Tortajada M, López F, Librero J, Díez Domingo et al. Vaccine 2017;35:5799-5807*

A la vista de las dudas existentes acerca de la caída de la protección vacunal en una misma temporada gripal, los autores, de la Comunidad Valenciana, llevan a cabo un estudio de vigilancia activa prospectivo y de base hospitalaria tomando datos de los ingresos hospitalarios por casos de gripe confirmada y del registro nominal de vacunas de esa comunidad entre las temporadas 2011/2012 y 2014/2015. Calcularon la odds ratio ajustada de padecimiento por fecha de vacunación y utilizaron un diseño de casos control test negativos de vacunación precoz (VP) en la temporada como referencia para estimar la OR de ingreso hospitalario por gripe en los vacunados tardíamente (VT). Ingresaron 3615 vacunados de los que 822 (23%) tenían gripe confirmada. Se observó un riesgo menor de gripe en los VT en las temporadas 2011/12 y 2014/15

en las que fue dominante el virus H3N2. No encontraron diferencias en el riesgo de ingreso entre VP y VT en la temporada 2012/13 en la que predominó la circulación de H1N1pdm09 y en la 2013/14 en la que circuló B/Yamagata. Al restringir el análisis a los de 65 o más años, se comprobó un menor riesgo, significativo, en los VT en las temporadas 2011/12 y 2014/15. Observaron un descenso del 39% y del 31% en la efectividad de la vacuna en los de más de 65 años durante dos temporadas en las que circuló mayoritariamente A/H3N2. Los autores concluyen que el descenso de la protección conferida por la vacuna se observó en mayores de 65 años en temporadas de predominio de ese subtipo.

[más información]

---

## **Pain caused by measles, mumps, and rubella vaccines: a systematic literature review**

10/01/2018

*Willame C, Henry O, Lin L, Vetter V, Baril L, Praet N. Vaccine 2017;35:5551-5558*

Revisión sistemática de la literatura científica (Pubmed, Embase y Cochrane), llevada a cabo por empleados de la farmacéutica GlaxoSmithKline, para identificar publicaciones que describan dolor inmediato en el lugar de la inyección, cinco minutos, (objetivo primario) o unos días más tarde (objetivo secundario), tras recibir dos vacuna de triple vírica de distintos fabricantes. Las herramientas de

evaluación del dolor fueron variadas e incluyeron las puntuaciones del Visual Analog Scale. Identificaron cuatro estudios que comparaban la intensidad del dolor inmediata y en todos ellos se puso de manifiesto un dolor inmediato menor y significativo en los que recibieron la vacuna de GlaxoSmithKline, respecto de los que la recibieron de Merck Sharp and Dohme. En cuanto al objetivo secundario, referido a los primeros tres días postvacunación, y aunque los seis seleccionados no estaban diseñados para evaluar la intensidad del dolor, la mayoría mostraron también que se toleraba mejor la vacuna de GSK. Los autores concluyen que además de lo ya expuesto, es necesaria investigación adicional para comprender mejor la razón subyacente que explique las diferencias encontradas. En el caso de que se deban a características físico-químicas se deberá profundizar para contribuir al desarrollo de vacunas con el máximo perfil de atenuar el dolor inmediato postvacunal.

[\[más información\]](#)

---

## **Effectiveness of measles vaccination and immune globulin post-exposure prophylaxis in an outbreak setting – New York City, 2013**

10/01/2018

*Arciuolo R, Jablonski R, Zucker J, Rosen J. Clin Infect Dis published 23 September 2017*

Estudio de la efectividad de la vacuna triple vírica y de la inmunoglobulina humana inespecífica en niños en un brote epidémico de sarampión en la ciudad de Nueva York en el año 2013. El brote incluyó a 58 casos de la comunidad judía ortodoxa de Brooklyn. Los contactos de los casos se identificaron por el Departamento de Salud entre el 13 de marzo y el 30 de junio de ese año. Se identificaron 3.409 de los que 218 (6.1%), 274 (8.0%) y 318 (9.3%) cumplieron con los criterios de inclusión para el análisis de la efectividad de la vacuna, de la inmunoglobulina o de cualquiera de ellas, respectivamente. De los contactos, 44 recibieron la vacuna y 77 la inmunoglobulina. La efectividad de la primera llegó al 83.4% (IC 95%: 34.4-95.8). Ningún contacto de los que recibieron la inmunoglobulina desarrolló sarampión, por lo que la efectividad fue del 100% (IC 95%: 56.2-99.8), mientras que la de cualquiera de la dos medidas preventivas fue del 92.9% (IC 95%: 56.2-99.8). Los autores concluyen que los contactos que recibieron inmunoprofilaxis tuvieron menos posibilidades de desarrollar la enfermedad, lo que apoya las recomendaciones actuales tras una exposición. Sus resultados resaltan la importancia de una respuesta rápida de salud pública para limitar la transmisión tras la identificación de un caso de sarampión.

[\[más información\]](#)

---

## **Frequent capsule switching in 'ultra-virulent' meningococci**

# – Are we ready for a serogroup B ST-11 complex outbreak?

10/01/2018

*Lucidarme J, Lekshmi A, Parikh SR, Bray JE, Hill DM, Bratcher HB et al. Journal of Infection 2017; 75(2): 95-103.*

El complejo meningocócico ST-11 (cc11) ha causado grandes brotes de enfermedad invasiva con altas tasas de letalidad, tales como epidemias por el serogrupo C en países industrializados en los años 90 y la epidemia actualmente en expansión mundial por el serogrupo W.

El intercambio capsular (capsular switching) de meningococo C a B entre los organismos cc11 es preocupante porque un importante brote de MenB cc11 (B:cc11) tiene el potencial de causar una importante morbi-mortalidad.

El presente estudio tiene como objetivo medir el potencial de las vacunas antimeningocócicas no capsulares para proteger frente B:cc11.

Se determinó la estructura poblacional y la distribución de antígenos vacunales para un panel de más de 800 cepas, predominantemente MenC cc11 y B:cc11. Las dos vacunas autorizadas (Bexsero y Trumemba) ofrecen protección frente a muchos pero no todos los meningococos B:cc11. Más allá, la cobertura de cepas por estas vacunas es a menudo proporcionada por un solo antígeno vacunal y ambas vacunas presentan una alta susceptibilidad a presentar fugas vacunales debido a la aparente inconsistencia en su aparición de las proteínas claves usadas como antígenos.

Las cepas cc11 con capsulas MenB y MenC requieren especial consideración en la formulación de vacunas no capsuladas en el

futuro.

[más información]

---

## **Fatal pertussis in infancy, Italy**

10/01/2018

*Carloni I, Ricci S, Azzari C, Galletti S, Faldella G, de Benedictis FM. Journal of Infection 2017; 75(2): 186-9.*

El trabajo informa de 6 muertes por tosferina en niños ingresados en 3 hospitales de tercer nivel italianos; los 3 eran menores de 3 meses y 2 eran prematuros. Serie de casos con el interés limitado de una cuestión ampliamente descrita.

[más información]

---

## **Clinical course and perinatal transmission of chronic hepatitis B during pregnancy: A real-world prospective**

# cohort study

10/01/2018

*Chen ZX, Gu GF, Bian ZL, Cai WH, Shen Y, Hao YL et al. Journal of Infection 2017; 75(2): 146-54.*

La inmunoprofilaxis activa/pasiva ha reducido la transmisión perinatal de la hepatitis B al 10-15%; la positividad de la embarazada frente al Ag HBe y altos niveles de ADN-VHB se asocian con un aumento de la transmisión. El objetivo del estudio es determinar el curso clínico y la transmisión perinatal de la hepatitis B durante el embarazo.

Estudio de base hospitalaria realizado entre enero de 2011 y junio de 2015 en Nantong, China; se reclutaron un total de 221 mujeres embarazadas con niveles detectables de ADN-VHB ( $\geq 103$  copias/ml); 43 pacientes con carga viral alta ( $\geq 10^6$  copias/ml) recibieron telbivudina durante el segundo o tercer trimestre (grupo C) mientras que 89 pacientes con carga viral alta que no aceptaron el tratamiento (grupo B) y 79 con baja carga viral ( $\geq 10^3$  y  $< 10^6$ ) (grupo A) se tomaron como controles. El objetivo primario fue el resultado del parto mientras que el secundario fue la transmisión perinatal incluyendo la infección intrauterina, el fallo de la inmunoprofilaxis y la infección oculta.

Un total de 209 mujeres completaron el embarazo con el nacimiento de 209 bebés; 2 mujeres en la cohorte en tratamiento con telbivudina presentaron un nacimiento de un feto muerto sin causa aparente. El 70,7% (29) de los tratados con telbivudina y el 3,4% (3) de los controles no tratados con alta carga viral presentaron niveles indetectables de ADN-VHB antes del parto. A los 7 meses del parto, el fallo de la inmunoprofilaxis fue significativamente menor (2,4%) en las tratadas con telbivudina, comparando con el 16,9 y el 10,1% de los controles con alta y baja carga viral respectivamente que no habían recibido tratamiento. La transmisión intrauterina

fue del 15,73 y el 2,24% en los grupos B y C respectivamente.

Los autores concluyen que los pacientes con baja carga viral pueden necesitar también tratamiento antivírico para disminuir el riesgo de la transmisión perinatal. Sería necesario la realización de estudios multicéntricos y de mayor escala antes de hacer una recomendación generalizada al respecto.

[más información]