

Safety and immunogenicity of one versus two doses of Takeda's tetravalent dengue vaccine in children in Asia and Latin America: interim results from a phase 2, randomised, placebo-controlled study

12/06/2017

Sáez-Llorens X, Tricou V, Yu D, Rivera L, Tuboi S, Garbes P et al. Lancet Infect Dis published on line March 29, 2017

Ensayo clínico fase 2, aleatorio, controlado con placebo, en participantes sanos de 2 a 17 años de República Dominicana, Panamá y Filipinas, para conocer la inmunogenicidad y seguridad de una vacuna atenuada tetravalente frente al Dengue fabricada por Takeda, administrada subcutáneamente en régimen de una o dos dosis (cero y tres meses y cero y doce meses). La vacuna contiene una cepa vacunal atenuada (DENV-2) y tres virus quiméricos que contienen los genes de la premembrana y de la cubierta de DENV1, 3 y 4. Enrolaron a 1800 sujetos entre 2014 y 2015 y encontraron que la vacuna candidata desencadenó respuestas inmunes humorales frente a los cuatro serotipos que permanecieron aumentados hasta los seis meses tras la vacunación. No se detectaron efectos adversos graves relacionados con la vacuna. El 3% de 562 participantes reportaron reportaron efectos adversos no solicitados atribuibles a la vacuna. En general el perfil de seguridad estuvo en sintonía con trabajos previos. Los autores concluyen

que la vacuna es segura e inmunógena, independientemente de la exposición previa al Dengue y que una segunda dosis mejora la inmunogenicidad frente a las cepas 3 y 4 en los seronegativos previos a la recepción de la vacuna. Piensan que sus datos apoyan el inicio de la fase III para evaluar la eficacia de dos dosis de vacuna separadas por tres meses y que incluya análisis que tengan en cuenta la edad basal y el estado sérico frente al Dengue.

[más información]

Velocidad de administración y dolor vacunal

12/06/2017

Respuesta del Experto a ...

Velocidad de administración y dolor vacunal

Pregunta

Estando trabajando en un foro con enfermeros, surge la duda sobre el nivel de evidencia en relación a la administración de vacunas “rápido y sin aspirar”.

Los enfermeros refieren que en la práctica diaria han “tocado” alguna vez capilares y temen por la seguridad del paciente. ¿Podrían facilitar literatura al respecto? Muchas gracias

Respuesta de José Antonio Navarro (6 de Junio de 2017)

Según lo publicado, que no es muy abundante, hay documentación que apoya que la administración rápida de una vacuna disminuye, en general, el dolor asociado a la misma ⁽¹⁾

Referencias

⁽¹⁾ Taddio A et al. A randomized trial of the effect of vaccine injection speed on acute pain in infants. *Vaccine* 2016;34:4672-4677

Se ha perdido el miedo a las enfermedades vacunables

12/06/2017

Se ha publicado en el periódico [El País](#), una entrevista al Doctor Fernando Moraga-Llop, en la que comenta que “se ha perdido el miedo a las enfermedades vacunables” y que “es inconcebible que un médico pueda estar haciendo apología contra las vacunas”.

[\[más información\]](#)

MTBVAC del laboratorio a los ensayos clínicos en Sudáfrica y planes de desarrollo clínico

12/06/2017

MTBVAC es la primera y única vacuna contra la tuberculosis en desarrollo clínico basada en una cepa viva atenuada de

Mycobacterium tuberculosis, un hito histórico en la vacunología humana. El desarrollo clínico de MTBVAC sigue dos vías, la principal es la vacunación en recién nacidos (población más vulnerable) , como una estrategia de reemplazo de BCG, y la segunda, prevención de la enfermedad en adolescentes y adultos en países endémicos de TB de alta incidencia (mayor impacto en la transmisión de la enfermedad.

[más información]

[\[más información\]](#)

Immunogenicity and safety of concomitant administration of meningococcal serogroup B (4CMenB) and serogroup C (MenC-CRM) vaccines in infants: a phase 3b, randomized controlled trial

12/06/2017

Safadi A, Martínón F, Weckx L, Moreira E, Fonseca E, Mensi I et al. Vaccine 2017;35:2052-2059

Ensayo clínico aleatorio y controlado fase IIIb para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna antimeningocócica C conjugada con CRM y la vacuna recombinante antimeningocócica serogrupo B (4CMenB). Incluyeron 251 lactantes en proporción

1:1 para recibir ambas vacunas simultáneamente (grupo 1), o MenC a los 3, 5 y 12 meses más antineumocócica de trece a los 3, 5, 7 y 12 (grupo 2). Encontraron que no había no inferioridad en la respuesta (hABS \geq 1:8) a MenC entre ambos grupos a los 6 y 13 meses y una respuesta (hABS \geq 1:4) suficiente (si el intervalo inferior del 95% del porcentaje de lactantes con hABS \geq 1:4 frente a fHbp, NAdA y PorA fue al sexto mes \geq 70% o \geq 75% a los trece meses) a MenB en el grupo 1 frente a las lipoproteínas de superficie fHbp, NadA y PorA, a los 6 y 13 meses. En cuanto a los efectos adversos se reportaron mayores tasas de eventos solicitados de carácter leve-moderado en el grupo 1 respecto del 2. Los efectos no solicitados leves-moderados y graves fueron similares entre ambos. A la vista de sus resultados, los autores piensan que la administración concomitante de ambas vacunas en los lactantes podría ser una importante estrategia para la introducción de la vacuna frente a MenB en países que ya utilizan la vacuna conjugada frente a MenC en sus calendarios, al minimizar el número de visitas al puesto de vacunación.

[más información]

Quadrivalent HPV vaccination and the risk of adverse pregnancy outcomes

12/06/2017

Scheller N, Pasternak B, Molgaard Nielsen D, Svanström H, Hviid A. N Eng J Med 2017;376:1223-1233

Para evaluar la seguridad de la vacuna tetravalente frente al virus del papiloma humano administrada durante la gestación,

los autores diseñan un estudio de cohortes basado en los registros de Dinamarca entre 2006 y 2013. En concreto investigaron los defectos congénitos mayores, abortos espontáneos, partos prematuros, bajo peso al nacer y pequeños para edad gestacional. Las mujeres vacunadas durante los tiempos ventana preespecificados se aparearon con un score de propensión en una ratio 1:4 con mujeres no vacunadas durante esos mismos periodos ventana. Encontraron que la vacunación no se asoció a riesgos significativamente incrementados para defectos congénitos (odds ratio de prevalencia: 1.19 con IC 95%: 0.90-1.58), abortos espontáneos (hazard ratio: 0.71 con IC 95%: 0.45-1.14), partos prematuros (odds ratio de prevalencia: 1.15 con IC 95%: 0.93-1.42), bajo peso al nacer (odds ratio de prevalencia: 1.10 con IC 95%: 0.85-1.43), y pequeños para edad gestacional (odds ratio de prevalencia: 0.86 con IC 95%: 0.72-1.02). Los autores concluyen que la vacunación durante la gestación no se asocia con un riesgo incrementado de efectos adversos relacionados con la gestación. Como limitaciones exponen que se ha confiado en los diagnósticos realizados por el médico de familia, y que el análisis de defectos congénitos solo incluía a nacidos vivos.

[más información]

Influenza vaccines differentially regulate the interferón response in human

dendritic cells subset

12/06/2017

Athale S, Banchereau R, Thompson Snipes L, Wang Y, Palucka K, Pascual V et al. Sci Trans Med 2017;9:eaaf9194

A la vista de que las células dendríticas (CD) humanas juegan un papel trascendental en el inicio de la inmunidad adaptativa duradera tras la vacunación antigripal, y que por otra parte la comprensión de la respuesta inmune precoz de estas células es esencial para determinar la naturaleza y la magnitud de las señales madurativas que a su vez se correlacionan con la efectividad vacunal, los autores plantean un estudio con adultos sanos de 18 a 64 años. Unos de ellos reciben una dosis única de vacuna antigripal inactivada conteniendo las cepas recomendadas para la temporada 2009/2010 o una dosis de vacuna monovalente no adyuvada A/H1N1 California/07/2009 o placebo. Encontraron que la vacuna trivalente indujo la aparición de células dendríticas derivadas de monocitos, CD sanguíneas y Cd plasmacitoides que secretaban citoquinas y expresaban linfocitos CD80, 83 y 86. Por otra parte, también estimulaba la secreción de interferones tipo I, gamma y beta, interleukina 29 por las células dendríticas, además de interleukina-6, factor de necrosis tumoral y proteínas inflamatorias de macrófagos. Por su parte, la vacuna monovalente no indujo producción de interferón tipo I de dendríticas derivadas de monocitos y dendríticas sanguíneas. Estos hallazgos sugieren, según los autores, que los subtipos de vacunas antigripales no adyuvadas desencadenan respuestas inmunes por mecanismos distintos y que la capacidad de que una vacuna induzca una respuesta de interferón por las células dendríticas puede compensar la ausencia de adyuvantes y por tanto mejorar la eficacia vacunal.

[más información]

A randomized study of fever prophylaxis and the immunogenicity of routine pediatric vaccinations

12/06/2017

Wysocki J, Center K, Brzostek J, Majda-Stanislawka E, Szymanski H, Szenborn L et al. *Vaccine* 2017;35:1926-1935

Dado que es común el uso de medicación antipirética profiláctica tras la recepción de las vacunas rutinarias pediátricas y que se dispone de estudios que hablan de interferencia con las respuestas inmunes, este ensayo clínico aleatorio, controlado, abierto y esponsorizado por Pfizer, tiene como objetivo examinar los efectos de la coadministración o de la administración diferida de paracetamol o ibuprofeno en las respuestas inmunes a la vacuna antineumocócica conjugada de trece serotipos administrada concomitantemente con otras vacunas infantiles (hexavalente), bien como series primarias del primer año o de las del segundo año de vida. Se establecieron cinco grupos para los 908 niños seleccionados: el 1 y el 3 recibieron paracetamol diferido o concomitante, respectivamente, y los grupos 2 y 4 recibieron ibuprofeno también diferido o concomitante, mientras que el grupo 5 no recibió antitérmicos profilácticos. Los antitérmicos profilácticos se administraron a las 0, 6-8 y 12-16 y los diferidos a las 6-8 y 12-16 horas tras la vacunación, en una pauta vacunal de 2, 3, 4 y 12 meses de edad. Se evaluaron las respuestas inmunes entre medicados y controles a los 5 y a los 13 meses de edad. Tras las series infantiles primarias, los que recibieron paracetamol

profiláctico tenían niveles inferiores de anticuerpos IgG anticapsulares antineumocócicos, respecto de los controles, con significación para cinco de ellos (3, 4, 5, 6B y 23F). Por su parte, los anticuerpos opsonofagocíticos (OPA) fueron similares entre tratados y controles. El ibuprofeno profiláctico en series primarias no afectó las respuestas a los serotipos neumocócicos, pero sí a los antígenos de tosferina (FHA) y al tétanos. Aunque también se observaron menores respuestas inmunes con la administración diferida, no fueron significativos. No se observaron diferencias inmunes en las vacunas administradas a comienzos del segundo año. Los autores concluyen que el uso de antipiréticos en la profilaxis febril postvacunal en la infancia merece una cuidadosa consideración.

[más información]

El Voovle, un buscador específico sobre vacunas, ¿lo conoces?

12/06/2017

Las vacunas entonan debates disarmónicos entre los propios profesionales que contribuyen a generar dudas fuera de lo racional entre los propios trabajadores de la salud y, por ende, a la población general. Cuando hablamos de las vacunas efectivamente no son todas iguales, pero desafortunadamente, según se ha verificado en diversos estudios, el efecto de la desacreditación de alguna tiene un efecto dominó sobre el resto. No con ello quiero decir que no haya que dudar para avanzar, el cuestionamiento científico es imprescindible para

la generación de hipótesis y poder trabajar en medicina con evidencia. Sin embargo, hay muchos debates que se establecen desde las creencias, rivalizando en las redes sociales, y , en ocasiones, sin medir la fuerza de una opinión líder en la forma de ser interpretada por personas sin sólido criterio científico que pueden tomar decisiones sobre su salud o la de otros con consecuencias que pueden ser devastadoras. Y podemos poner más de un ejemplo, por desgracia.

Lo hemos repetido hasta la saciedad, y no es frase nuestra: el peor enemigo de las vacunas es su propio éxito. El hecho de que ni profesionales sanitarios ni población general conozcan una determinada enfermedad contribuye a la desaparición de ese "fantasma" para ser sustituido por otro. Afortunadamente la viruela quedó atrás y no hemos visto casos. De la polio nos quedan pacientes todavía dolientes por las secuelas de la enfermedad que sufrieron de niños. Del sarampión, son pocos los casos que hemos visto y apenas secuelas. De la rubeola, tras años sin ningún caso congénito, su peor consecuencia, volvieron a aparecer en los brotes acontecidos entre 2003-2006 en España, siempre afectando , como es lógico, a mujeres no inmunizadas gestantes que la transmitieron a sus criaturas. De la varicela, enfermedad todavía prevalente, en franco descenso gracias a la política vacunal, son más los casos graves, ingresos hospitalarios e incluso fallecimientos. Y así podríamos seguir con el extenso repaso, enfermedad inmunoprevenible por enfermedad, para darnos cuenta de los beneficios indudables, sin negar los cambios necesarios para evitar riesgos innecesarios como cuando se sustituyó la vacuna contra polio oral de virus atenuados, por la parenteral, más segura. No podemos hablar de vacunas sin hablar de epidemiología.

El siglo XXI se abre con una nueva era y unos nuevos retos. Afirmar y mejorar las vacunas disponibles, encauzar la investigación a enfermedades graves y prevalentes como el SIDA, la tuberculosis, la malaria, el dengue, el zika , el

ébola, que hacen estragos en el mundo en mayor o menor medida. Abordar nuevas patologías como el Alzheimer, las dependencias de drogas y muchos procesos impensables hasta ahora. Pero no deberíamos avanzar sin mantener lo que hemos ido ganado desde el siglo XIX gracias a investigadores insignes, comenzando por Jenner. Si tenemos que ser detractores de algo, es del desconocimiento y del afán de notoriedad personal. La ciencia no es opinión y está por encima de eso.

Y en este afán de dar un servicio útil, desde hace un año, la nueva cara de la web Vacunas.org, ofrece un buscador específico, el **Voovle**, que ayuda a identificar información. Su uso continuado nos ayudará a mejorarlo, discriminando la información más requerida, y ofreciendo conocimiento contrastado, con un gran equipo de profesionales detrás que han hecho posible este proyecto.

Dra. María José Álvarez Pasquín, directora Vacunas.org

Kawasaki disease and immunisation: a systematic review

12/06/2017

Phuong L, Bonetto C, Buttery J, Brauchli Pernus Y, Chandler R, Felicetti P et al. Vaccine 2017; 35:1770-1779

Revisión sistemática de la literatura al objeto de conocer la evidencia disponible publicada en la literatura sobre la relación vacunas con enfermedad de Kawasaki. Los autores seleccionaron 27 publicaciones referidas a una asociación temporal: ensayos clínicos controlados, estudios

observacionales, series de casos y revisiones. En general se detectó una ausencia de definiciones estandarizadas de casos lo que dificulta la interpretación y la comparación de los datos entre estudios. Tras el análisis de los datos se sugiere una asociación temporal aunque no hay evidencias de un riesgo incrementado de asociación causal. Entre los documentos revisados se incluyen varias vacunas utilizadas en los calendarios sistemáticos, siendo la vacuna antimeningocócica B recombinante o la que incluye solamente Por A, la que aporta un mayor número de publicaciones. La implantación de una definición estandarizada de enfermedad de Kawasaki mejoraría la validez de los hallazgos y añadiría valor a los futuros estudios de seguridad vacunal tanto en los pre como postcomercialización.

[más información]