

Global harmonisation in vaccine price

22/03/2015

Editorial the Lancet Infectious Diseases. Lancet Infect Dis 2015;15:249.

Palabra clave: Vacunas. Precios.

A raíz de la publicación de la segunda edición del “The right shot: bringing down barriers to affordable and adapted vaccines” por parte de Médecins Sans Frontières en el que hacen constar la ausencia de un sistema racional de precios para vacunas de uso universal, la editorial propone el desarrollo de una estrategia mundial mediante acciones en varios frentes. Primero aumentando la transparencia acerca de los costes de producción de vacunas a lo que tradicionalmente la industria farmacéutica se muestra reacia. Segundo aumentando la transparencia sobre los precios a los que adquieren las vacunas los sectores tanto públicos como privados. Tercero mediante una compra “centralizada” tipo la que lleva a cabo la PAHO, ya que actualmente algunos países tienen escaso poder de negociación al no estar muy poblados. Cuarto incrementando la competencia en la producción estimulando los fabricantes ubicados en los países de renta media-baja y acelerando por parte de la OMS los procesos para autorizar vacunas manteniendo su calidad. Quinto incrementando las inversiones para adaptar las vacunas existentes a contextos de países de recursos limitados, mediante pequeñas inversiones para estudiar la posibilidad de prescindir de la cadena de frío. Al igual que las enfermedades infecciosas no reconocen fronteras, tampoco las reconocen las medidas preventivas.

[mas información]

Lack of effectiveness of the 23-valent polysaccharide pneumococcal vaccine in reducing all-cause pneumonias among healthy young military recruits: a randomized, double-blind, placebo-controlled trial

22/03/2015

Russell K, Baker C, Hansen Ch, Poland G, Ryan M, Merrill M et al. Vaccine 2015;33:1182-1187.

Palabra clave: Neumococo. Vacuna polisacárida. Neumonía. Efectividad.

Ensayo clínico aleatorio, doble ciego y controlado con placebo (suero salino) para evaluar la efectividad de la vacuna antineumocócica polisacárida simple de 23 serotipos para reducir la neumonía en reclutas norteamericanos sanos. El trabajo se llevó a cabo entre 2000-2003 enrolándose 152.723 individuos de cinco centros de los Estados Unidos y seguidos hasta junio de 2007 para tres end points: neumonía de cualquier causa, enfermedad respiratoria aguda y meningitis. Durante el periodo de seguimiento 371 reclutas desarrollaron neumonía confirmada por radiología aunque sin evidencias de infección por neumococo (frotis faríngeo para cultivo de neumococo y micoplasma y para PCR para otros gérmenes,

hemocultivo, cultivo de esputo y suero para IgM e IgG antineumolisina) aunque sí para adenovirus, clamidia y micoplasma. El modelo de riesgo de Cox no reveló diferencias significativas en los dos brazos del estudio respecto de ninguno de los tres end-points marcados.

Los autores concluyen que su estudio representa uno de los mayores ensayos clínicos jamás llevados a cabo con esta vacuna y que tras una vigilancia activa y pasiva hasta de 6.7 años la vacuna no ha mostrado efecto protector frente a neumonías confirmadas radiológicamente ni frente a ninguna otra enfermedad respiratoria. Exponen, por último, las limitaciones teóricas del estudio aunque no parece que ninguna de ellas haya influido en el resultado. En definitiva piensan que no debería indicarse de manera rutinaria en los reclutas norteamericanos con lo que dan respuesta a la petición de las Fuerzas Armadas de investigar el posible efecto beneficioso de la vacuna en cuanto a la prevención de la neumonía neumocócica.

[mas información]

Comentario epidemiológico de las enfermedades de declaración obligatoria y sistema de información microbiológica. España. Año

2013

22/03/2015

Servicio de Vigilancia Epidemiológica. Boletín Epidemiológico Semanal 2014;22:167-179.

Palabra clave: ED0. España. 2013

Presentación de los datos definitivos de las ED0's correspondientes al año 2013. En lo que concierne a las enfermedades inmunoprevenibles por vacunación destacan los siguientes datos. Se notificaron 131 casos de sarampión con una incidencia de 0.28/100.000 habitantes con brotes en seis CCAA (Aragón, Baleares, Canarias, Cataluña, Comunidad Valenciana y Murcia) aunque de pequeño tamaño (menos de 5 casos) y con importaciones procedentes de Alemania, Italia, Rumania, Reino Unido, Irlanda y Kazajistán. Se notificaron 18 casos de sospecha de rubeola con dos confirmaciones y un síndrome de rubeola congénita en un niño con madre de 24 años y de origen rumano, y 13960 casos de parotiditis con incidencia de 30/100.000 habitantes, muy superior a la de 2012, correspondiendo las más altas a Asturias, Galicia y Castilla-León y afectando básicamente a adolescentes correctamente vacunados con dos dosis.

En el año en estudio se notificaron 13 casos de tétanos y ninguno de tétanos neonatal. En cuanto a la tos ferina se notificaron 2342 casos (5,0 /100.000, inferior a la de 2012 con 7.5/100.000) lo que hace suponer que nos encontramos en la fase descendente de la onda epidémica que se inició en 2010. Las notificaciones de varicela ascendieron a 142180 casos con incidencia de 305.0/100.000 y las de Haemophilus influenzae a 97, aunque dos del tipo b. Las de S pneumoniae llegaron a 1063 de los que se conocía el serotipo en 177 (17%), correspondiendo los cinco primeros por orden de frecuencia a: 3 (32), 1 (13), 22F (12), 7F (10) y 19A (10). Por último y respecto a la enfermedad meningocócica y en la temporada

2012/2013 se notificaron 348 casos (descenso del 37% respecto de la precedente) con 271 confirmados de los que 193 fueron por el serotipo B y 31 al C.

[mas información]

Effects of use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in children on invasive pneumococcal disease in children and adults in the USA: analysis of multisite, population-based surveillance

22/03/2015

Moore M, Link-Welles R, Schaffner W, Lynfield R, Lexau C, Bennet N et al. Lancet Infect Dis 2015,15:301-309.

Palabra clave: Neumococo. Vacuna. Protección directa e indirecta

Estudio de vigilancia poblacional (ABC surveillance) en los Estados Unidos relativo a los efectos de la introducción de la vacuna antineumocócica conjugada de 13 serotipos en la enfermedad del niño y del adulto, con una población bajo vigilancia de alrededor de 30 millones de personas. Para ello analizan la incidencia de ENI de los periodos entre julio de 2004 y junio de 2010 con julio de 2010 con junio de 2013.

Encontraron que las reducciones de ENI por serotipos PnC13-no PnC7 en niños ya fueron evidentes en el cuarto trimestre de 2010 y en adultos a partir del último de 2011, especialmente en los de 18 a 49 años. En todos los grupos de edad, el descenso de la ENI fue en mayor medida debido a los serotipos 19A y 7F. Tras la introducción de PnC13 la incidencia de ENI descendió un 64% en los menores de cinco años, con un descenso del 93% en los serotipos no comunes con PnC7. En niños mayores y adultos se constataron descensos del 12-53%. No se pudo demostrar efectos sobre los casos por serotipo 3 y por serotipo 6C. No se detectó reemplazo de serotipos en niños aunque sí en los de 50 a 64 años.

Piensen que con la vacunación infantil pueden haber evitado alrededor de 10000 casos de ENI en la infancia y 20000 en los adultos en los tres primeros años tras la introducción. También estiman que han evitado 3000 fallecimientos de los que el 97% serían en adultos. Un preocupante dato, observado en otras latitudes, es el aumento de prevalencia de sujetos con trastornos clínicos subyacentes en pacientes con ENI, lo que no disminuye los beneficios de la vacunación, pero deben de mantenernos vigilantes. Por otra parte, una editorial acompañante que pueden emerger varios serotipos no vacunales, especialmente en aquellos con enfermedad de base, pero que pueden manifestarse en toda su amplitud en varios años.

[mas información]

Dosing regimen of the 23-valent pneumococcal

vaccination: A systematic review

22/03/2015

Caya Ch, Boikos C, Desai Sh, Quach C. Vaccine 2015;33:1302-1313.

Palabra clave: Neumococo. Vacuna. Polisacárida. Recuerdos

Debido a la ausencia de evidencia en relación a las revacunaciones múltiples con la vacuna antineumocócica polisacárida simple (PnPS23), los autores llevan a cabo una revisión sistemática de la literatura para determinar el número óptimo de dosis y el momento de la revacunación en los pacientes de alto riesgo. Encontraron 1233 artículos de los que seleccionaron finalmente para estudio doce de ellos, de los que tres eran ensayos controlados aleatorios y nueve eran prospectivos de cohortes. Diez se referían exclusivamente a mayores de 18 años. Encontraron que la revacunación tiende a proporcionar una respuesta al menos tan buena, para la mayoría de los serotipos, como la obtenida tras la primovacunación, independientemente del número de dosis de PnPS23 recibidas, aunque los anticuerpos caen rápidamente para permanecer por encima de los niveles prevacunales.

Piensen que el intervalo óptimo entre dosis debe de ser al menos de cinco años con lo que se obtiene una adecuada respuesta inmune y con un aceptable perfil de seguridad. No obstante la falta de datos de efectividad de los boosters y la ausencia de parámetros séricos de protección hace difícil de concluir cual sería el beneficio clínico de las revacunaciones periódicas, no habiendo encontrado evidencias claras del fenómeno de hiporrespuesta inmunológica, ni de su traducción en la práctica cotidiana.

[mas información]

The impact of a national routine immunisation programme initiated in 1999 on hepatitis A incidence in Israel, 1993 to 2012

22/03/2015

Levine H, Kopel E, Anis E, Givon-Lavi N, Dagan R. Euro Surveill. 2015;20(7):pii=21040.

Palabra clave: Hepatitis A. Vacuna. Israel

Israel fue el primer país en introducir la vacuna frente a la hepatitis A en su calendario sistemático de vacunación infantil lo que hizo en julio de 1999 en un esquema de dos dosis y entre los 18 y los 24 meses de edad. El estudio reporta el impacto de la medida 14 años después. La cobertura entre 2003 y 2010 fue del 92% para las primeras dosis y del 88% para la dosis de los 24 meses. La incidencia anual decayó desde una media de 50.4/100.000 del periodo 1993-1998 a <1.0 durante el periodo 2008-2012, lo que supone una reducción superior al 98%. Este descenso se constató en todas las edades y grupos étnicos, incluyendo a las poblaciones no vacunadas. De los 1247 casos notificados entre 2002 y 2012, se pudo comprobar el status vacunal en el 89% y entre estos solo el 2% reportó haber recibido una dosis y menos del 1% dos dosis. Los casos esporádicos de hepatitis A se observaron en individuos de alto riesgo y entre viajeros a áreas de alta endemicidad. Los autores piensan que estos resultados mantenidos en el largo plazo sugieren que una pauta de vacunación con dos dosis

en niños de 1 a 2 años es altamente efectiva y factible logísticamente. Sus hallazgos enfatizan la importancia de tanto los sistemas de vigilancia como de los programas de vacunación.

[\[mas información\]](#)

Has the incidence of empyema in Scottish children continued to increase beyond 2005

22/03/2015

Nath S, Thomas M, Spencer D, Turner S. Arch Dis Child 2015;100:255-258.

Palabra clave: Empiema. Neumococo. Vacuna.

Estudio poblacional en Escocia para conocer los cambios en la incidencia de empiema pleural en menores de 14 años ingresados hospitalariamente entre 1981 y 2013 y evaluar su relación con la vacunación antineumocócica de siete serotipos en 2006 y la de once en 2010. Se identificaron 540 casos durante el periodo, 217 entre 1981 y 2005 y 323 entre 2006 y 2013, lo que supone un incremento en la incidencia anual media de 9/1.000.000 entre 1981 y 2005 y de 47/1.000.000 después de 2005. Las ratios de las tasas de incidencia entre la era prevacunal y la era de siete serotipos fueron de 2.14 en todos los grupos de edad (1.72 en menores de un año, 2.26 en los de 1 a 4 años, 2.88 en los de 5 a 9 y de 1.44 entre los 10 y 14 años), siendo significativo para los de 1 a 9 años. Las ratios

de las tasas de incidencia entre la era de siete serotipos y la de trece fueron de 0.78 para todas las edades siendo significativa la reducción, pero no para cada uno de los grupos de edad analizados. Entre 2006 y 2010 los serotipos causantes fueron 1, 14A, 19A, 3 y 7. Los autores concluyen que la incidencia de empiema está decreciendo modestamente desde la introducción de la vacuna PnC13 pero aun así la incidencia en 2013 permanece más alta que la del año 2000. Exponen también las limitaciones de su estudio como manejar la incidencia de ingresos en lugar del número de ellos, los cambios en las guías de práctica clínica y basar los diagnósticos en los códigos hospitalarios y el retraso entre los ingresos y la notificación del empiema lo que puede hacer que éste se haya infraestimado.

[mas información]

A 9-valent HPV vaccine against infection and intraepithelial neoplasia in women

22/03/2015

Joura E, Giuliano A, Iversen O, Bouchard C, Mao C, Mehlsen J et al. N Eng J Med 2015;372:711-723.

Palabra clave: Papilomavirus. Vacuna. 9 genotipos

Ensayo clínico aleatorio, multicéntrico, doble ciego, fase 2b-3 de una vacuna frente a las infecciones por virus del papiloma humano que incluye los 4 genotipos de la vacuna

tetravalente más los de alto riesgo 31, 33, 45, 52 y 58, en 14215 mujeres de 16 a 26 años que recibieron bien esta vacuna o la tetravalente en esquema de tres dosis (0, 2 y 6 meses). Los resultados más destacables fueron los relativos al grupo "por protocolo" donde las tasas de enfermedad vulvar, genital o cervical de alto grado relacionada a los 5 genotipos nuevos fue del 0.1/1000 personas/año y de 1.6/1000 en el grupo tetravalente, lo que supone una eficacia del 96.7% (IC 95%: 80.9-99.8). Respecto al grupo de "intención de tratar" (incluye a participantes con/sin infección por uno/s de los cinco tipos adicionales en el momento de la vacunación) la tasa de enfermedad de alto grado fue similar en ambos grupos: 14.0/1000 personas/año).

En cuanto a la inmunogenicidad, las respuestas a los genotipos comunes no fue inferior a los encontrados en el grupo tetravalente, y en lo que respecta a la seguridad vacunal, la nueve valente produjo mayor número de reacciones locales que la tetravalente debido a la mayor cantidad de material inmunizante y de adyuvante AAHS. Los autores piensan que esta vacuna aumentará la cobertura frente a lesiones cancerosas en un 15%-20% de cánceres cervicales y en un 5%-20% de otros cánceres relacionados con papilomavirus y que un elemento clave en la prevención sigue siendo la vacunación en edades precoces de la vida donde todavía no ha existido exposición a ninguno de los oncotipos. Una de las limitaciones del estudio es la ausencia de un grupo placebo (por razones éticas) y la duración limitada del periodo de seguimiento que fue de 53 meses.

[mas información]

Allergic reactions after egg-free recombinant influenza vaccine: reports of the US Adverse Event Reporting System

22/03/2015

Woo E. Clin Infect Dis 2015;60:777-778.

Palabra clave: Gripe. Vacuna. Recombinante. Alergia.

Trabajo que presenta los acontecimientos adversos de tipo alérgico declarados al sistema VAERS de los Estados Unidos en relación a la vacuna antigripal recombinante (vacuna libre de proteínas de huevo) aprobada para su uso entre 18 y 49 años y autorizada por la FDA en enero de 2013, registrados entre enero de 2013 y julio de 2014. Se identificaron 18 reportes de los que en doce se describen signos y síntomas consistentes con reacciones agudas de hipersensibilidad y de los que dos cumplían los criterios de anafilaxia nivel 2 de la clasificación de Brighton Collaboration. Diez de los doce reportaron una historia de alergia, especialmente al huevo o a otras vacunas antigripales. Los resultados obtenidos, aunque limitados, sugieren que las reacciones alérgicas tras la vacunación no están necesariamente relacionadas con las proteínas del huevo. Estos resultados pueden estar sometidos a numerosos sesgos (elección de esta vacuna por problemas médicos anteriores, diferentes prácticas de prescripción, nueva vacuna..) y podrían reflejar una susceptibilidad preexistente a hipersensibilidad en algunas personas, más que a una relación causal con la vacuna). A la vista de los datos, el fabricante añadió un párrafo a la ficha técnica en octubre de 2014 en el sentido de incluir en la seguridad de la vacuna

los trastornos del sistema inmune: anafilaxia, reacción anafilactoide, reacciones alérgicas y otras formas de hipersensibilidad.

[\[mas información\]](#)

Post-licensure surveillance of quadrivalent live attenuated influenza vaccine United States, Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), July 2013-June 2014

22/03/2015

Haber P, Moro P, Cano M, Lewis P, Stewart B, Shimabukuro T. Vaccine.

Palabra clave: Gripe. Vacuna. Tetravalente. Seguridad

La vacuna antigripal atenuada tetravalente fue autorizada en los Estados Unidos en 2012 para su uso en personas sanas de 2 a 49 años, de manera que reemplazó a la trivalente a partir de la temporada 2013-2014. Los autores analizan los reportes al VAERS en esta última temporada y los comparan con los de la vacuna trivalente de las tres últimas temporadas. En la última se distribuyeron 12.7 millones de dosis en el país y el VAERS recibió 79 declaraciones en personas de 2 a 49 años, de las

que el 95% no se consideraron graves. En los de 2 a 17 años los reportes más comunes fueron administración de vacuna caducada (42%), la fiebre (13%) y la tos, cuando se administró de forma aislada. En los de más edad fueron cefalea, fármaco caducado y administración durante la gestación.

Se detectó un fallecimiento en un niño debido a complicaciones de un tumor vascular cerebeloso. Entre las complicaciones graves no fatales y en niños, las declaraciones más frecuentes fueron convulsiones y Guillain-Barré. Se identificaron también tres reportes de asma/jadeo en niños tras la recepción de la vacuna. Los autores concluyen que no se ha identificado ningún patrón de seguridad que genere preocupación y los reportes de enfermedad gripal son consistentes con la baja efectividad de la vacuna observada en niños en la temporada 2013-2014.

[mas información]