

Ensayo fase 3, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para evaluar la intercambiabilidad de V114, una vacuna antineumocócica conjugada de 15 valencias, con la conjugada de 13 valencias con respecto a su seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad en lactantes sanos (DIRECCIÓN PNEU)

28/03/2023

Bili A, Dobson S, Quinones J et al. A phase 3, multicenter, randomized, double-blind study to evaluate the interchangeability of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, and PCV13 with respect to safety, tolerability, and immunogenicity in healthy infants (PNEU-DIRECTION). Vaccine E pub ahead of print December 13, 2022.

Fase III de un ensayo clínico para determinar la seguridad e inmunogenicidad de un régimen mixto de vacunación utilizando las vacunas antineumocócicas conjugada de trece (PnC13) y de quince serotipos (PnC15), junto a las vacunas rutinarias, en esquema 3+1 a los 2, 4, 6 y 15 meses de edad en 900 lactantes sanos.

Se distribuyeron en cinco grupos, de los que en dos se utilizó

de manera exclusiva la PnC13 o la PnC15. La inmunogenicidad se evaluó a los 30 días de la tercera y de la cuarta dosis mediante IgG específica.

Las reacciones adversas fueron similares en ambos grupos. A los 30 días tras la cuarta dosis, la media geométrica de IgG para los trece serotipos comunes fue comparable en los cinco grupos. En los regímenes mixtos, una última dosis del esquema fue suficiente para alcanzar unas concentraciones de IgG frente al serotipo 22F similares al régimen exclusivo de vacuna PnC15. Mientras que para el 33F, hizo falta, además, una dosis de PnC15 entre las tres primeras.

Los autores concluyen que la vacuna PnC15 se toleró bien y que tanto los esquemas mixtos, como los exclusivos, indujeron, en general, respuestas comparables de anticuerpos en relación a cuatro dosis de PnC13, lo que avala el intercambio de ambas vacunas en el lactante. Adicionalmente, tras una o más dosis de la vacuna PnC15 se observó una robusta inmunogenicidad frente a los serotipos no compartidos.

[Ensayo fase 3, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego para evaluar la intercambiabilidad de V114, una vacuna antineumocócica conjugada de 15 valencias, con la conjugada de 13 valencias con respecto a su seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad en lactantes sanos \(DIRECCIÓN PNEU\).](#)

La AEV organiza un webinar sobre el Neumococo y

meningococo, “los cocos locos” del siglo XXI

28/03/2023

El próximo 19 de abril, de 17:00h a 19:00h, tendrá lugar un webinar organizado por la Asociación Española de Vacunología en el que se abordarán cuestiones relativas al neumococo y meningococo, “los cocos locos” del siglo XXI.

La jornada, que estará dinamizada por **Jaime Pérez**, presidente de la Asociación Española de Vacunología, contará con la presencia de distintos expertos: El **Dr. José Enrique Yuste Lobo**, Científico Titular. Unidad de Neumococos. Centro Nacional de Microbiología. Instituto de Salud Carlos III. CIBER de Enfermedades Respiratorias (CIBERES); la **Dra. Sara de Miguel García**, del Departamento de Medicina Preventiva. Hospital Universitario 12 de Octubre. CIBER de Enfermedades Respiratorias (CIBERES); el **Dr. Julio A. Vázquez**, Profesor de Investigación Laboratorio de Referencia de Meningococos Instituto de Salud Carlos III; y la **Dra. Marta Soler Soneira**, Jefe de Servicio de enfermedades invasivas inmunoprevenibles. Centro Nacional Epidemiología. Instituto Salud Carlos III.

Se ha solicitado la acreditación del Consell Català de la Formació Continuada de les Professions Sanitàries – Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud. Además, se entregará certificado a los asistentes que cumplan un mínimo del 100 % de asistencia en directo.

Para asistir al webinar es imprescindible inscribirse a través de este enlace.

[Descarga el programa completo aquí.](#)

Dirigido a profesionales sanitarios titulados (médicos, enfermeras, biólogos en ciencias de la salud, veterinarios, farmacéuticos, bioquímicos en ciencias de la salud, físicos en

Inmunogenicidad de una vacuna antineumocócica conjugada 20-valente en adultos de 18 a 64 años con condiciones médicas y otros factores que predisponen al padecimiento de enfermedad neumocócica

28/03/2023

Sabharwal Ch, Sundaraiyer V, Peng Y et al. Immunogenicity of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in adults 18 to 64 years old with medical conditions and other factors that increase risk of pneumococcal disease. Hum Vacc Immunother published on line 11 Nov 2022.

Análisis post-hoc para describir la inmunogenicidad de la vacuna antineumocócica conjugada de veinte serotipos (PnC20) en adultos con condiciones médicas crónicas (diabetes y enfermedad pulmonar obstructiva crónica) que predisponen al padecimiento de una enfermedad neumocócica invasora.

Los datos proceden de la fase III de dos ensayos clínicos aleatorios: a) en adultos naïve a vacunas antineumocócicas mayores de 18 años que recibieron una dosis de vacuna conjugada de 13 serotipos (PnC13) o PnC20, donde los de sesenta o más años que recibieron la PnC13 recibieron una

dosis polisacárida de 23 serotipos (PnPS23) un mes más tarde, y b) adultos de 18 a 49 años que recibieron una dosis de PnC20 de uno de tres lotes de esa vacuna o una dosis de PnC13.

De 4.369 participantes, 1.329 (30%) tenían uno o más factores de riesgo de los anteriormente citados y/o eran fumadores. Se observó un aumento sustancial en la media de los títulos opsonofagocíticos (OPA) para todos los serotipos entre la prevacunación y el mes posterior a la dosis de PnC20. La ratio de la media geométrica de títulos OPA entre PnC20 y PnPS23 para los de 60 a 64 años fue superior para la primera vacuna excepto para el serotipo 8 (412 vs 882). Al compararla con la PnC13, el límite inferior del intervalo de confianza para títulos OPA en los de 18 a 49 años con factores de riesgo fue menor para los serotipos 1 y 7F, aunque las comparaciones estadísticas estuvieron limitadas por el pequeño tamaño de la muestra.

Inmunogenicidad de una vacuna antineumocócica conjugada 20-valente en adultos de 18 a 64 años con condiciones médicas y otros factores que predisponen al padecimiento de enfermedad neumocócica.

Inmunización antineumocócica en pacientes VIH con las nuevas vacunas antineumocócicas

28/03/2023

Respuesta del Experto a ...

Inmunización antineumocócica en pacientes VIH con las nuevas

vacunas antineumocócicas

Pregunta

Recientemente se ha comercializado la vacuna antipneumocócica Apexxnar, que cubre 20 serotipos de pneumococo. Hasta ahora, los pacientes VIH de nuestro centro se vacunaban con Prevenar13+Pneumovax23. Todos los serotipos que incluye Apexxnar están cubiertos por Prevenar13+Pneumovax23, así que interpreto que no es necesario vacunar a los pacientes VIH ya vacunados con la nueva vacuna. Sin embargo, me gustaría saber cómo se posicionará Apexxnar respecto a los pacientes VIH naïve que tengamos en el futuro no vacunados frente al pneumococo.

Respuesta de José Antonio Navarro (14 de Octubre de 2022)

Buenas tardes.

Como bien dice la pauta secuencial PnC13+PnPS23 cubre una parte importante de los serotipos implicados en la ENI del adulto.

En pacientes naïve será válida tanto una pauta PnC20 como una PnC15+PnPS23⁽¹⁾.

Referencias

¹ Kobayashi M et al. Use of 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine and 20-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine Among U.S. Adults: Updated Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices – United States, 2022. MMWR 2022;71:4

Una revisión sistemática de los fallos vacunales frente a la enfermedad neumocócica invasiva en niños de las vacunas antineumocócicas conjugadas que cubren mayor número de serotipos

28/03/2023

Mungall B, Hoet B, Nieto Guevara J et al. A systematic review of invasive pneumococcal disease vaccine failures and breakthrough with higher-valency pneumococcal conjugate vaccines in children. *Exp Rev Vaccines* 2021 Dec 9. doi: 10.1080/14760584.2022.2012455. Online ahead of print

[• Una revisión sistemática de los fallos vacunales frente a la enfermedad neumocócica invasiva en niños de las vacunas antineumocócicas conjugadas que cubren mayor número de serotipos](#)

Los autores llevan a cabo una revisión sistemática de la literatura aparecida entre enero de 2008 y julio de 2019 relativa a los fallos de vacunación o *breakthroughs* tras recibir la vacuna conjugada antineumocócica conjugada de diez o de trece serotipos en niños menores de cinco años.

Revisaron Scopus/Medline/EMBASE excluyendo aquellos artículos que solo incluían datos de adultos o de mayores de seis años o cuando incluían niños con comorbilidades subyacentes.

Localizaron 26 reportes, de los que 20 correspondían a PnC13, 5 a PnC10 y 5 a ambas vacunas. Definieron los fallos de

vacunación como los casos de enfermedad invasora por tipos vacunales en bien vacunados y los *breakthrough* como aquellos casos de enfermedad por tipos vacunales en niños parcialmente vacunados.

Los estudios reportaron 469 casos de enfermedad invasora clasificados como fallo de vacunación y 403 como *breakthrough*. Las tasas de ambos fueron bajas, del 8.4% y del 9.3%, respectivamente, del total de enfermedad invasoras en niños vacunados. Los serotipos más comúnmente implicados con ambas situaciones fueron el 19A, 3 y 19F para la vacuna PnC13 y el 14, 6B, 19A y 6A para la vacuna de diez serotipos

Un estudio de fase 3, aleatorizado y doble ciego para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de 3 lotes de vacuna antineumocócica conjugada 20-valente en adultos de 18 a 49 años que no habían recibido la vacuna

antineumocócica previamente

28/03/2023

Klein N, Peyrani P, Yacisin K et al. A phase 3, randomized, double-blind study to evaluate the immunogenicity and safety of 3 lots of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in pneumococcal vaccine-naive adults 18 through 49 years of age. Vaccine available on line 24 July 2021

Fase III multicéntrica, aleatoria y doble ciego en personas de 18 a 49 años para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de tres lotes de una vacuna antineumocócica conjugada de veinte serotipos.

El estudio incluyó a 1.710 participantes que aleatoriamente fueron asignados a 1 de 4 grupos con una ratio 2.2:2:1 para recibir uno de tres lotes de PnC20 o uno de PnC13. La inmunogenicidad se evaluó mediante los títulos de actividad opsonofagocítica (OPA) previo a la vacunación y entre los 28 y 42 días posteriores.

Se demostró una equivalencia en las respuestas inmunes (en títulos OPA) para los veinte serotipos entre los tres lotes de PnC20. Tras la recepción de la vacuna se observaron también incrementos en el porcentaje de vacunados que alcanzaron incrementos superiores a cuatro y en el porcentaje de los que tuvieron esos títulos por encima del nivel inferior de cuantificación. Las tasas reportadas de reacciones locales, sistémicas y de efectos adversos fueron similares entre el *pool* de los lotes de PnC20 y de PnC13. La mayoría de los eventos fueron leves o moderados.

Los autores concluyen que distintos lotes de la vacuna de veinte serotipos han demostrado inmunogenicidad consistente y robusta, con una seguridad y tolerancia aceptable y similar a la vacuna de trece serotipos.

- **Un estudio de fase 3, aleatorizado y doble ciego para**

evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de 3 lotes de vacuna antineumocócica conjugada 20-valente en adultos de 18 a 49 años que no habían recibido la vacuna antineumocócica previamente

Enfermedad neumocócica invasiva debida a 22F y 33F en Inglaterra: una cola de dos serotipos

28/03/2023

Amin-Chowdhury Z, Groves N, Sheppard C et al. Invasive pneumococcal disease due to 22F and 33F in England: a tail of two serotypes. Vaccine 2021;39:1997-2004

A la vista de la próxima comercialización de la vacuna antineumocócica conjugada de quince serotipos, que incluye los de la tridecavalente más los serotipos 22F y 33F, los responsables del programa inglés de vacunación analizan la epidemiología de la enfermedad neumocócica invasora (ENI) por ambos en el periodo comprendido entre 2014-2015 y 2018-2019.

De 22.097 casos de ENI en todas las edades, el 22F fue el responsable del 7.0% (1.788 casos) y el 33F del 3.5% (893), mientras que los serotipos de la trece causaron el 19.9% y los restantes no incluidos en ninguna de las dos vacunas el 69.6%. La incidencia para ambos aumentó desde 2005-2006, especialmente en adultos mayores, pero se mantuvo en meseta desde la introducción en la infancia de la vacuna PnC13. En el 68.7% de los casos coexistían morbilidades de base y la presentación clínica más habitual fue la de la neumonía

invasora. Se registraron 3.617 fallecimientos a los treinta días tras el inicio de síntomas. Al comparar con los tipos de PnC13, los serotipos 22F y el 33F se asociaban con carácter independiente con menor riesgo de fallecer (aOR: 0.58 para el primero y aOR: 0.73 para el segundo, respectivamente). Los autores concluyen que ambos serotipos se asocian con un riesgo menor de morir al compararlos con los de la vacuna tridecavalente, siendo la septicemia la forma clínica que se asocia a mayor mortalidad. La vacuna de quince serotipos tiene el potencial de evitar hasta un 10% adicional de casos en Inglaterra.

- **Enfermedad neumocócica invasiva debida a 22F y 33F en Inglaterra: una cola de dos serotipos**
-

Vacunación antineumocócica y pandemia por SARS-CoV-2

28/03/2023

Respuesta del Experto a ...

Vacunación antineumocócica y pandemia por SARS-CoV-2

Pregunta

Quisiera conocer si con motivo de la actual pandemia por covid19 existen recomendaciones específicas para la vacunación frente a neumococo, pues quiero iniciar una estrategia vacunal en los trabajadores de la empresa y desconozco si debo seguir las recomendaciones habituales o si hay especial indicación en aquellos trabajadores especialmente sensibles para coronavirus.

Respuesta de José Antonio Navarro (5 de Noviembre de 2020)

Buen día.

En la última reunión (octubre) del Scientific Advisory Group of Experts de la World Health Organization se abordó específicamente ese asunto y tras revisar la bibliografía científica ad hoc, los expertos concluyeron que: “no hay evidencias de que la vacunación antineumocócica influya la gravedad o el pronóstico del COVID-19. No obstante, en países con programas de vacunación antineumocócica en los adultos pertenecientes a los grupos de riesgo comunes para ambas enfermedades, el mejorar las coberturas de vacunación puede aliviar la carga asistencial durante la pandemia ⁽¹⁾ .

Referencias

¹ World Health Organization. Department of Immunization, Vaccines and Biologicals. SAGE Meeting Slide Decks. 5-7 October 2020. Disponible en: https://www.who.int/immunization/sage/meetings/2020/october/SAGE_Slidedeck_Oct2020-Web.pdf?ua=1

Uso de la vacuna conjugada antineumocócica 13 valente y la vacuna polisacárida neumocócica 23 valente entre adultos mayores de 65 años: recomendaciones actualizadas

del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización

28/03/2023

Matanock A, Lee G, Gierke R et al. Use of 13-valent pneumococcal conjugate vaccine and 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine among adults aged ≥ 65 years: updated recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices. *MMWR* 2019,68:1069-1075

El ACIP de los Estados Unidos decidió cuando aconsejó la introducción de la **vacuna antineumocócica conjugada de trece serotipos**, revisar la recomendación cuatro años más tarde al objeto de comprobar si seguía siendo eficiente una vez establecida la protección comunitaria derivada de la vacunación sistemática infantil.

A la vista de que desde 2014-2017 no se ha observado una reducción adicional de ENI por tipos vacunales en mayores de 65 años y a que estos tipos fueron los causantes de solo el 4% de todas las neumonías en 2015-2016 (cuando eran el 10% en 2014), los miembros del ACIP en reunión de junio 2019 decidieron por ocho frente a seis votos rechazar la vacunación sistemática de todos los de 65 o más años que no hubieran recibido previamente una dosis de vacuna conjugada. Las consideraciones que apoyaron esta decisión fueron: a) baja carga de enfermedad por tipos vacunales, b) mínimo impacto poblacional del uso sistemático de la vacuna en adultos, y c) la vacuna universal no supone un uso juicioso de los recursos.

Por el contrario, recomienda el uso universal de la vacuna polisacárida simple y la de la conjugada en inmunocompetentes en base a decisiones compartidas con el clínico, del tipo de existencia de patologías crónicas, residentes en asilos y residentes en áreas en las que no se vacune en la infancia o donde las coberturas sean bajas.

- [Uso de la vacuna conjugada antineumocócica de 13 valente y la vacuna polisacárida neumocócica de 23 valente entre adultos mayores de 65 años: recomendaciones actualizadas del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización](#)
-

Ensayo de fase 1 de una vacuna conjugada neumocócica 20 valente en adultos sanos

28/03/2023

Thompson A, Lamberth E, Severs J et al. Phase 1 trial of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in healthy adults. *Vaccine* 2019;37:6201-6207

Resultados de la fase I de un ensayo clínico aleatorio, controlado y ciego, paralelo y de dos brazos para evaluar la seguridad e inmunogenicidad en adultos de 18 a 49 años de una dosis de **vacuna antineumocócica conjugada con CRM197 de veinte serotipos** que incluyen ocho extras (8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F y 33F) sobre la previamente comercializada de trece serotipos.

Reclutaron a 66 sujetos de los que 63 completaron el protocolo, que carecían de historia de vacunación antineumocócica previa o de Tdap en los últimos doce meses. Midieron a los treinta días los anticuerpos funcionales opsonofagocíticos (OPA) y los IgG anticapsulares, y respecto a la seguridad fueron seguidos hasta treinta días después de la vacunación.

La vacuna desencadenó respuestas inmunes de IgG y OPA a los veinte serotipos vacunales sustancialmente mayores en comparación con los observados con la vacuna Tdap. Con

carácter general, el perfil de seguridad fue similar al de Tdap (vacuna placebo) y similares a los que se han observado con la vacuna de trece.

Los autores concluyen que sus hallazgos apoyan el paso a futuras fases de ensayos clínicos con mayor número de voluntarios reclutados.

- [Ensayo de fase 1 de una vacuna conjugada neumocócica 20 valente en adultos sanos](#)