

# **Eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una vacuna antigripal inactivada cuadrivalente en niños de 6 a 35 meses de edad: un ensayo controlado con placebo, aleatorizado y de varias estaciones en los hemisferios norte y sur**

22/03/2019

Muñoz F, Pepin S, Dupuy M, Borja-Tabora Ch et al. Efficacy, immunogenicity, and safety of a quadrivalent inactivated influenza vaccine in children aged 6-35 months: a multi-season randomised placebo-controlled trial in the Northern and Southern Hemispheres. *Vaccine* available on line 14 December 2018

Ensayo clínico aleatorio y controlado fase III llevado a cabo en América Latina, Asia y África en las temporadas gripales 2014/15 en los países del Hemisferio norte y en la 2014 y 2015 en los del Hemisferio sur, para estudiar la **inmunogenicidad, seguridad y eficacia, en niños de 6 a 35 meses, de una vacuna antigripal inactivada tetravalente** que incluía los dos linajes del virus B: Victoria y Yamagata.

Los niños no habían recibido previamente ninguna **vacuna antigripal** y recibieron dos dosis de 0.5 cc separadas por 28 días, placebo (suero salino), vacuna trivalente o una vacuna trivalente en fase de investigación. La eficacia se midió solo

para tetravalente y placebo. Incluyeron a 5.806 participantes, completando el estudio "por protocolo" unos 4.980. La eficacia vacunal confirmada por laboratorio de la tetravalente fue del 50.98% (IC 95%: 37.36-61.86) para cualquier gripe causada por virus A o B y del 68.4% (47.07-81.92) para gripe causada por cepas vacunales.

Los perfiles de seguridad fueron similares para tetravalente, placebo e trivalente, aunque las reacciones locales fueron ligeramente más frecuentes en el grupo tetravalente respecto al placebo.

Eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una vacuna antigripal inactivada cuadrivalente en niños de 6 a 35 meses de edad: un ensayo controlado con placebo, aleatorizado y de varias estaciones en los hemisferios norte y sur

---

## Vacuna antigripal en insuficiencia cardíaca

22/03/2019

Modin D, Jorgensen M, Gislason G et al. Influenza vaccine in heart failure. Cumulative number of vaccinations, frequency, timing, and survival: a Danish nationwide cohort study. *Circulation* originally published 10 December 2018

Debido a que no se conoce bien el efecto de la **vacunación antigripal** en la supervivencia tras un **fallo cardíaco**, los autores, daneses, plantean un estudio nacional de cohortes, en su país, para investigar si la **vacunación antigripal tras un diagnóstico de fallo cardíaco** se asocia con un descenso de la

mortalidad cardiovascular y por todas las causas en pacientes de 18 o más años con un primer diagnóstico de fallo cardíaco que sobrevivieron más de treinta días tras el mismo.

El periodo de estudio estuvo comprendido entre enero 2003 y junio 2015 e incluyó a 134.048 con un seguimiento del 99.8% a una media de 3.7 años. La cobertura de la cohorte en el periodo osciló entre el 16% y el 54%. En el análisis no ajustado el recibir una o más vacunas se asoció con un mayor riesgo de fallecimiento, pero tras los ajustes por datos de inclusión, comorbilidades, medicación, ingresos económicos y nivel educativo, el haberla recibido se asoció con un descenso del riesgo de fallecimiento del 18% (por cualquier causa el hazard ratio fue de 0.82 con IC 95% de 0.81-0.84, por motivos cardiovasculares de 0.82 con IC 95% de 0.81-0.84). La vacunación anual, la recibida entre septiembre y octubre y el número acumulado de temporadas en las que se recibió la vacuna se asociaron todas ellas con mayores reducciones del riesgo de fallecimiento al comparar con la vacunación intermitente.

Las implicaciones clínicas del estudio hablan a favor de vacunar de gripe para mejorar el desenlace de los pacientes con fallo cardíaco, y ya que el estudio es observacional, los resultados deberían ser replicados en ensayos clínicos antes de establecer conclusiones definitivas.

Vacuna antigripal en insuficiencia cardiaca

---

**Vacuna        contra        la        gripe**

# estacional de dosis alta en pacientes sometidos a diálisis

22/03/2019

Miskulin D, Weiner D, Tighiouart H et al. High-dose seasonal influenza vaccine in patients undergoing dialysis. *Clinical Journal of the American Society of Nephrology* 2018;13:1703-1711

Al disponer de **vacuna antigripal con carga antigénica cuádruple** respecto de la vacuna convencional, los autores se plantean si esta vacuna podría beneficiar a los pacientes en **hemodiálisis** que tienen por su patología de base una respuesta inmune disminuida respecto de los individuos sanos.

Para ello comparan las hospitalizaciones y fallecimientos por gripe en las temporadas 2015-2016 y 2016-2017 registrados en 230 clínicas de diálisis de los Estados Unidos, por tipo de vacuna antigripal recibida (convencional trivalente, convencional tetravalente y alta dosis trivalente).

En la primera temporada se administraron 3057, 5981 y 805 dosis de vacunas, respectivamente. Las tasas ajustadas de la primera hospitalización por tipo de vacuna fueron 8.43, 7.88 y 7.99 por cien pacientes y mes, respectivamente, y la de fallecimientos de 1.00, 0.97 y 1.04, respectivamente. Estas diferencias no tuvieron significación estadística. En la siguiente temporada gripal recibieron la vacuna tetravalente 3614 y 5700 la de alta carga antigénica. Las tasas de hospitalización fueron de 8.71 y 8.04 por cien pacientes y mes, respectivamente, y la de fallecimientos de 0.98 y 1.02, lo que conlleva que la alta dosis se asocia con una reducción significativa de las hospitalizaciones (hazard ratio: 0.93 con

IC 95%: 0.86-1.00).

Investigadores concluyen que solo en una temporada se observaron beneficios de la vacuna de alta carga que podría ser atribuible al azar.

[Vacuna contra la gripe estacional de dosis alta en pacientes sometidos a diálisis](#)

---

# Seguridad e inmunogenicidad de las vacunas antigripales inactivadas trivalentes en mujeres embarazadas

22/03/2019

Muñoz F, Jackson L, Swamy G et al. Safety and immunogenicity of seasonal trivalent inactivated influenza vaccines in pregnant women. *Vaccine* 2018;36:8054-8061

Ensayo clínico aleatorio, multicéntrico, doble ciego y prospectivo con 100 embarazadas de 18 a 39 años y de más de catorce semanas de gestación para evaluar la **seguridad e inmunogenicidad de una dosis de vacuna antigripal inactivada trivalente** (una de Sanofi y otra de GSK) administrada en la temporada 2008-2009.

La edad media fue de 28.2 años y la mayoría eran no hispanas y blancas. El 62% de ellas recibió la vacuna en el segundo trimestre de la gestación y para el 40% era su primer embarazo.

Como reactogenicidad local destacó la hinchazón y el dolor,

teniendo una duración limitada y de aparición en las primeras 24 horas. Como reactogenicidad sistémica destacó el malestar, cefaleas y las náuseas. No hubo ningún desenlace desfavorable en relación al parto.

En cuanto a la inmunogenicidad, las respuestas a los antígenos de la gripe fueron similares para las dos vacunas estudiadas, destacando una robusta respuesta frente a los tipos A pero siendo menor para los tipos gripales B.

Los autores concluyen que las vacunas antigripales son seguras e inmunógenas durante el embarazo.

[Seguridad e inmunogenicidad de las vacunas antigripales inactivadas trivalentes estacionales en mujeres embarazadas](#)

---

## **La Academia Americana de Pediatría actualiza sus recomendaciones para la vacunación antigripal en la temporada 2019/2020**

22/03/2019

En un *statement* de la [Academia Americana de Pediatría](#) de 14 de marzo de 2019 se recomendó para la **temporada gripal 2019/20** el uso indistinto de **vacuna antigripal inactivada o atenuada en la población infantil.**

Esta recomendación difiere ligeramente de la emitida para la temporada pasada en la que se apoyaba el uso preferencial de la inactivada, en base a dudas sobre su efectividad frente a

la cepa A/H1N1pdm09.

Con la nueva recomendación, se acercan las posturas entre la Academia y los CDC. El consejo de directores de la Academia Americana de Pediatría revisó los últimos datos de ambas vacunas para modificar su postura previa. El fabricante de la vacuna atenuada modificó el componente H1N1 y tanto los datos de los Estados Unidos como los de Reino Unido apoyan la efectividad de la vacuna.

Por otra parte, los datos provisionales de cobertura en niños apuntan a una subida respecto de la del pasado año.

[La Academia Americana de Pediatría actualiza sus recomendaciones para la vacunación antigripal en la temporada 2019/2020](#)

---

# La OMS lanza una nueva estrategia mundial contra la gripe

22/03/2019

La Organización Mundial de la Salud ha lanzado la **estrategia global frente a la gripe 2019-2030** con el objetivo primordial de proteger a las personas de todos los países de la amenaza gripal mediante la prevención de la gripe estacional, el control de transmisión zoonótica y la preparación para la próxima pandemia.

Esta nueva estrategia es más exhaustiva y de mayor alcance, de manera que incluirá dos grandes apartados.

1. Reforzar la capacidad de un país en vigilancia, respuesta, prevención, control y preparación;
2. Desarrollar mejores herramientas para prevenir, detectar, controlar y tratar la gripe mediante el desarrollo de vacunas y tratamientos más efectivos.

El programa se ha desarrollado con consultas con los Estados, la universidad, la sociedad civil, la industria y expertos internos y externos a la OMS.

[La OMS lanza una nueva estrategia mundial contra la gripe](#)

---

# Recibir la vacuna contra la gripe durante una hospitalización reduce la posibilidad de un ataque al corazón

22/03/2019

Un amplio estudio basado en registros hospitalarios ha encontrado una asociación entre haber recibido la **vacuna antigripal durante una hospitalización** y una reducción de un 10% en el riesgo de un **ataque coronario** en el año siguiente.

Para ello, se analizaron los datos del *National Inpatient Sample*, que incluye información de cerca de 30 millones de adultos hospitalizados en los Estados Unidos en 2014. Un 2% de ellos recibió la vacuna y de los que no la recibieron, el 4% tuvo un ataque coronario o angina inestable frente al 3% que sí la habían recibido. La diferencia fue estadísticamente significativa debido al gran tamaño de la muestra.

Los hallazgos han sido presentados en la reunión anual de la *American College of Cardiology* que tuvo lugar en Nueva Orleans el pasado 16 de marzo.

Recibir la vacuna contra la gripe durante una hospitalización reduce la posibilidad de un ataque al corazón

---

## Vacuna contra la gripe de alta carga antigénica es mejor para proteger a las personas mayores

22/03/2019

Según un estudio publicado en la edición on line de *Pharmacy Practice*, la **vacuna antigripal** de alta carga antigénica parece más efectiva que la de carga convencional a la hora de evitar las hospitalizaciones por gripe en los pacientes añosos, según clínicos del White River Junction Medical Center de Vermont.

Para llegar a esa conclusión revisaron más de 1.7 millones de historias clínicas de veteranos y de usuarios de Medicare de

65 o más años a lo largo de cuatro temporadas gripales.

El dato más relevante consistió en que la vacuna de 60 microgramos de hemaglutinina evitó más de 10% de hospitalizaciones de cualquier causa.

[Vacuna contra la gripe de alta carga antigénica es mejor para proteger a las personas mayores](#)

---

# Legisladores estadounidenses presentan mociones para lograr mayor apoyo económico para el desarrollo de una vacuna universal frente a la gripe

22/03/2019

Los legisladores de los Estados Unidos han reintroducido mociones que apoyen el desarrollo de una **vacuna universal frente a la gripe** por un montante de mil millones de dólares hasta el año fiscal 2024.

La iniciativa, *Flu Vaccine Act*, la ha presentado el senador demócrata por Massachusetts Edward Markey y por la representante republicana de Connecticut Rosa DeLauro. En un comunicado, el senador ha manifestado que con el incremento en los fondos económicos, el trabajo de los sanitarios y la brillantez de los investigadores se está más cerca que nunca

de asegurar un futuro libre de gripe.

[El senador Markey y el representante DeLauro reintroducen nuevamente la Ley de Vacuna contra la Gripe, una legislación para llevar a cabo o apoyar una investigación exhaustiva para la creación de una vacuna universal contra la gripe](#)

---

## ¿Los padres prefieren la vacuna antigripal inactivada o atenuada para sus hijos?

22/03/2019

Santibanez T, Kahn K, Bridges C. Do parents prefer inactivated or live attenuated influenza vaccine for their children? *Vaccine* 2018;36:7300-7305

Estudio basado en encuestas telefónicas a padres de niños menores de 17 años, de los Estados Unidos, para conocer qué proporción de los vacunados tenían padres que preferían **vacuna antigripal inactivada** o atenuada para sus hijos, examinar las razones para sus preferencias, examinar si las preferencias diferían por factores socio-demográficos.

Los datos fueron recabados en dos temporadas gripales: 2014-15 y 2015-16. Para ambas temporadas el 55.2% y el 53.7%, respectivamente, de los niños vacunados tenían padres que reportaron no tener preferencias por una u otra. El porcentaje que prefirió vacuna atenuada fue del 22.7% y 21.7% y prefirieron la inactivada el 22.1% y el 24.7%, respectivamente. La razón más usual dada por los padres para

preferir la vacuna atenuada fue el miedo de sus hijos a las agujas (70.9%) y para preferir la inactivada el que un pinchazo sería más efectivo.

Los autores concluyen que el mayor hallazgo de su estudio es que los padres no expresan preferencias por una u otra vacuna. La falta de preferencias supone una ventaja para el mantenimiento de los niveles de cobertura vacunal en las ocasiones en las que no esté disponible una de las dos o cuando no se recomiendan, como ocurrió con la atenuada en 2016-17 y 2017-18, al no recomendar la vacuna atenuada el ACIP norteamericano.

[¿Los padres prefieren la vacuna antigripal inactivada o atenuada para sus hijos?](#)