

# Seguridad e Inmunogenicidad de la vacuna inactivada frente a la encefalitis japonesa

01/10/2018

Kadlecek V, Borja-Tabora CF, Eder-Lingelbach S, Gatchalian S, Kiermayr S, Sablan B Jr et al. Antibody Persistence up to 3 Years After Primary Immunization With Inactivated Japanese Encephalitis Vaccine IXIARO in Philippine Children and Effect of a Booster Dose. *The Pediatrics Infectious Disease Journal* 2018; 37(9): e233-40.

La **vacuna inactivada frente a la encefalitis japonesa (Ixiaro)** requiere en adultos de una dosis de recuerdo al año de la vacunación primaria. Alrededor del 75% de los casos de encefalitis japonesa se registran en niños de 0 a 14 años. El objetivo del presente estudio es evaluar la inmunogenicidad y seguridad de una dosis de recuerdo en niños y adolescentes de 2 meses a 18 años así como la persistencia de anticuerpos después de la serie primaria en regiones endémicas de la enfermedad.

Ensayo clínico fase III controlado aleatorizado abierto realizado en Filipinas. Un total de 300 niños vacunados con Ixiaro en un ensayo previo se aleatorizaron para recibir o no una dosis de recuerdo a los 12 meses de la serie primaria. Se midieron los títulos de anticuerpos antes y después del recuerdo y hasta 3 años después de las series primarias. Se evaluó también la seguridad.

Los títulos de anticuerpos descendieron un año después de las series primarias pero permanecieron por encima de los niveles considerados protectores entre 85-100% dependiendo del grupo

de edad; a los 7 meses 87,7%, a los 12 meses el 92%, a los 3 años del 90%. El mayor descenso del título de anticuerpos se observó en los niños de 1 a 3 años. La dosis de recuerdo consiguió un aumento del título de anticuerpos y el 100% de seroprotección en todos los grupos de edad; la seroprotección en este grupo se mantuvo en el 100% en todos los grupos de edad durante los 3 años de seguimiento. La dosis de recuerdo fue bien tolerada, comparable a la seguridad observada en las series primarias. Se observaron aumentos en los títulos de anticuerpos no relacionados con la vacunación.

Los autores concluyen que una dosis de recuerdo de Ixiaro administrada a los 12 meses de la serie primaria fue bien tolerada y altamente inmunógena. La duración media estimada de la protección mediante un modelo matemático fue de 9 años. Una limitación del estudio (que se menciona) es que la realización del mismo es en un área endémica por lo que una exposición natural puede tener una influencia en su resultado; aproximadamente el 17% de los sujetos que no recibieron dosis de recuerdo experimentaron recuerdos naturales lo que podría sobreestimar la duración de la protección para personas vacunadas en países sin exposición natural por lo que esta información debe tomarse con cautela para la vacunación en viajeros.

---

## **Efficacy of a single-dose, inactivated cholera vaccine in Bangladesh**

01/10/2018

*Qadri F, Wierzba T, Ali M, Chowdury F, Khan A, Saha A et al. N*

Ensayo clínico de eficacia con una dosis de vacuna oral inactivada (Shanchol) en los seis meses siguientes a la inmunización. Los participantes fueron residentes de Dhaka (Bangladesh) de un año en adelante que fueron aleatoriamente distribuidos como grupo vacuna o grupo placebo. El end-point primario fue la eficacia protectora frente a cólera confirmado por cultivo que apareció entre los 7 y los 180 días tras la vacunación. Como secundarios fueron la protección frente al cólera grave con deshidratación, frente al cólera entre los días 7 y 90 y 91 a 180 días y frente al cólera según la edad. Entre 204.700 personas se registraron 101 episodios de cólera, de los que 37 se acompañaron de deshidratación grave. La eficacia protectora fue del 40% (11-60) frente a todos los episodios de cólera, 63% frente a la enfermedad grave y del 63% (-39 a 90), 56% (16-77) y 16% (-49 a 53) para todos los episodios en individuos de 5 a 14 años, 15 o más años y de 1 a 4, respectivamente, aunque sin diferencias significativas ( $p=0.25$ ). Los autores exponen las varias limitaciones del estudio: a) ensayo en país endémico con cierta inmunidad natural entre la población, por lo que resulta imposible generalizar los resultados a otras poblaciones, b) por el tipo del diseño es imposible conocer el efecto poblacional de la vacunación, y c) solo se ha monitorizado la eficacia durante seis meses. Concluyen que este nuevo esquema de vacunación de dosis única (el oficial es de dos dosis), y desde una perspectiva pragmática, no es adecuado para los niños menores de cinco años en países endémicos.

[más información]

---

# Long-term immunogenicity and safety of an investigational herpes zoster subunit vaccine in older adults

01/10/2018

*Chlibek R, Pauksens K, Rombo L, van Rijckvorsel G, Richardus J, Plassmann G et al. Vaccine available on line 1 october 2015*

Resultados de inmunogenicidad y seguridad a largo plazo de la vacuna inactivada que contiene la glucoproteína E y el adyuvante AS01B (GlaxoSmithKline) frente a la prevención del herpes zóster en adultos mayores, provenientes del estudio original de seguimiento en sujetos que recibieron dos dosis de 50 microgramos de gE y que fueron seguidos durante seis años. El estudio actual es un fase II, abierto, multicéntrico llevado a cabo en la República Checa, Alemania, Suecia y Holanda donde se siguió a 129 individuos durante el ensayo original. La evaluación se realizó a los 48, 60 y 72 meses tras la primera dosis de vacuna. A los seis años las respuestas inmunes celulares específicas y la concentración de anticuerpos frente a gE cayeron entre un 20% y un 25% hasta el mes 36, pero permaneciendo más elevados que los prevacunales. Al mes 72, la respuesta celular fue 3.8 veces mayor que la prevacunal y la concentración de los anticuerpos fue 7.3 mayor que los encontrados en la prevacunación. No se reportaron efectos adversos graves entre los meses 36 y 72. Los autores concluyen que las respuestas inmunes postvacunales persisten hasta seis años tras un esquema de vacunación de dos dosis y que los resultados sugieren que la vacuna puede tener el potencial de proporcionar protección duradera en adultos mayores aunque para confirmarlo se necesitan estudios clínicos de eficacia.

[más información]