

Immunogenicity and safety of a novel monovalent high-dose inactivated poliovirus type 2 vaccine in infants: a comparative, observer-blind, randomized, controlled trial

Sáez-Llorens X, Clements R, Leroux-Roels G, Jimeno J, Clemens S et al. Lancet Infect Dis published on line December 21, 2015

Una vez decidido dar el paso de vacuna oral antipoliomielítica trivalente a bivalente para 2016, la única manera de quedar protegido frente a las infecciones por el tipo 2 es mediante el uso de una vacuna inactivada que lo contenga. Por ello los autores plantean un ensayo clínico comparativo, ciego, aleatorio y controlado con placebo para estudiar la inmunogenicidad y la seguridad de una dosis única de una vacuna novedosa inactivada monovalente con alta carga antigénica para el poliovirus tipo 2, patrocinado por la Fundación de Bill y Melinda Gates, llevado a cabo entre abril y mayo de 2014 en un único centro de Panamá. La población reclutada fueron 233 niños de seis semanas vacunados simultáneamente con las vacunas del programa panameño que recibieron bien la vacuna experimental (mIPV2HD con 32 D-Ag unidades de Sanofi Pasteur) a los 14 meses o la inactivada trivalente convencional, después de haber recibido la vacuna oral bivalente a las 6 y 10 semanas. A las 18 semanas ambos grupos recibieron una dosis de oral monovalente tipo 2. A las 4 semanas de recibir mIPV2HD o VPI la seroconversión frente al tipo 2 fue del 93% y del 74.8%, respectivamente ($p < 0.0001$). Los GMT's fueron de 181 y de 36, respectivamente ($p < 0.0001$).

Se registraron efectos adversos en las ocho semanas postvacunación, tipificados como graves, en el 5% del primer grupo y en el 6% del segundo, aunque ninguno de ellos se juzgó estar asociado a la vacunación. Los autores concluyen que sus hallazgos apoyan al uso de esta vacuna como una opción de almacenamiento para poder responder a brotes o como protección primaria en áreas seleccionadas que estén en riesgo de aparición del virus polio tipo 2 durante la próxima fase del plan de erradicación de la poliomielitis.

[\[más información\]](#)

[Immunogenicity of a new routine vaccination schedule for global poliomyelitis prevention: an open-label, randomised controlled trial](#)

Shigayeva A, Rudnick W, Green K, Chen D, Demzcuk W, Gold W et al. Clinical Infect Dis access published September 9, 2015.

Estudio poblacional de vigilancia en dos áreas de Canadá para evaluar la carga de ENI en personas inmunodeficientes entre 1995 y 2012, teniendo en cuenta que la vacuna polisacárida en población seleccionada se comenzó a administrar en 1995 y la conjugada heptavalente sistemática en niños en 2005, que fue reemplazada por la de 10 en 2009 y por la de trece en 2010. Se dispuso de información en 7.604 casos. El 27.8% de los casos correspondieron a inmunodeprimidos bien por enfermedad de base

o en tratamiento específico. En niños el proceso más común fue leucemia, drepanocitosis y trasplante, mientras que en el mayor fue el fallo renal, el mieloma, leucemia y linfoma. La incidencia fue 12 veces mayor en inmunodeprimidos respecto a inmunocompetentes, estando también incrementada la letalidad en niños y en adultos.

A los cinco años de comenzar con la vacuna PnPS23, la incidencia de ENI descendió significativamente en inmunodeprimidos y a los diez años de comercializada la vacuna Pnc7 (2010), la ENI por vacunales disminuyó un 90% en los inmunodeprimidos de todas las edades. En 2011/2012, el 37% de los aislamientos en deprimidos lo fueron por tipos de PnC13 y el 27% fueron PnPS23, no PnC13. Los más comunes fueron 19A, 22F, 7F, 23A, 6C y 3 que comprendieron el 50% de los aislamientos en deprimidos y 62% en inmunocompetentes.

Concluyen que en 18 años de vigilancia, el porcentaje de ENI en inmunodeprimidos permanece estable en un 30% y aunque la incidencia en inmunodeprimidos está 10 veces por encima de la de los inmunocompetentes, el riesgo relativo de enfermedad en los primeros ha descendido durante el periodo. En las fases iniciales del estudio la ENI en inmunodeprimidos era 15 veces superior que en inmunocompetentes para pasar a 11.5 en 2010-2011. Esto puede ser debido en parte a la introducción de PnPS23, por un mejor manejo de las patologías de base (VIH) y por fluctuaciones naturales de la epidemiología neumocócica.

El descenso en niños y adultos por serotipos vacunales, con un incremento en la proporción de no vacunales, parece ser debido a la protección indirecta, por lo que es probable que en los próximos cinco años se observará un rápido descenso en todas las subpoblaciones. Es fundamental promover esfuerzos colectivos e individuales para mejorar el uso de vacunas antineumocócicas en colectivos de riesgo, así como monitorizar su impacto.

[\[mas información\]](#)

Preparation for global introduction of inactivated poliovirus vaccine: safety evidence from the US Vaccine Adverse Event Reporting System, 2000-12

Iqbal Sh, Shi J, Seib K, Lewis P, Moro P, Woo E et al. Lancet Infect Dis published on line August 17, 2015.

Palabra clave: poliomiелitis, vacuna, inactivada, seguridad

Dado que en la estrategia final para la erradicación de la poliomiелitis se contempla la introducción de la vacuna inactivada (VPI) en todos los países, los autores plantean un estudio para conocer su seguridad teniendo en cuenta los datos del Vaccine Adverse Event Reporting System de los Estados Unidos. Analizan todas las reacciones declaradas a esa vacuna, individual o combinada, entre los años 2000 y 2013, por edad y por sexo. Registraron 41.792 efectos adversos presuntamente asociados con la vacunación de los que el 95% correspondían a población menor de siete años. En éstos, el 97% se referían a la vacuna administrada simultáneamente con otras vacunas (especialmente neumococo y vacunas acelulares frente a tos ferina. El 88% fueron efectos no graves, mientras que los graves supusieron el 10% y las muertes un 2%. De los no graves, el más común fue el eritema local y de los graves, la fiebre.

La mayoría de los fallecimientos (96%) lo fueron en menores de 12 meses de los que el 52% correspondieron a síndrome de muerte súbita del lactante. Los perfiles de seguridad de la combinación VPI y tos ferina de célula entera, VP0 y tos ferina de célula entera y de OPV y vacunas antitosoferinas acelulares fueron similares. No detectaron los autores reportes desproporcionados tras la vacunación con vacunas que contenían VPI, al comparar con otras vacunas, entre 1990 y 2013. Concluyen que se reportaron escasos efectos adversos tras más de 250 millones de dosis distribuidas en los trece años analizados y que los de muerte súbita eran consistentes con los patrones de reporte de otras vacunas.

[\[mas información\]](#)

[New vaccine strategies to finish polio eradication](#)

Grassly N. Lancet Infect Dis published on line June 18, 2015.

Palabra clave: Poliomiélitis. Erradicación. Intervalos. Vacuna.

Al hilo de los artículos aparecidos en The Lancet Infectious Diseases relativos a cortos intervalos (2 semanas) entre las dosis de vacuna oral antipoliomielítica tanto bivalente como monovalente, el autor de la editorial expone los dos grandes retos que tiene planteados La Global Polio Eradication Initiative: la transmisión mantenida del virus salvaje en Pakistán y la circulación de poliovirus vacunales. Respecto al primer punto, las campañas de vacunación se llevan a cabo cada 4 semanas para eliminar interferencias en la replicación de

los virus vacunales si el intervalo es menor y siempre con la vacuna trivalente. Pero en los artículos referidos se han utilizado con intervalos más cortos pero con vacunas monovalentes o bivalentes que son más inmunógenas y que se afectan menos (bivalente) o nada (monovalente) por la competencia entre virus.

Estos ensayos clínicos llevados a cabo en Pakistán han mostrado que dos o tres dosis de preparados mono o bivalentes administradas en intervalos de una-dos semanas han inducido un título de anticuerpos neutralizantes similares a los regímenes estándar de vacunación. Estos datos ayudarán a combinar intervalos cortos con otras estrategias que maximicen la inmunogenicidad (administración conjunta con vacuna inactivada).

[\[mas información\]](#)

Comparison of the Immunogenicity of Various Booster Doses of Inactivated Polio Vaccine Delivered Intradermally Versus Intramuscularly to HIV-Infected Adults

Troy SB, Kouiyavskaya, Siik J, Kochba E, Beydoun H,

Mirochnitchenko O, et al. Journal Infectious Diseases. 2015; 211:1969-6.

Palabra clave: vacuna intradérmica polio, inmunodeprimidos, eficacia.

La vacuna de la polio inactivada (IPV) es necesaria para la erradicación mundial de la poliomielitis, ya que la vacuna antipoliomielítica oral (OPV) muta y puede fallar para proporcionar una inmunidad adecuada en poblaciones inmunocomprometidas. Sin embargo, la IPV es inasequible para muchos países en vías de desarrollo. La administración intradérmica se muestra prometedora como un medio para disminuir la dosis y el coste efectivo de la IPV.

El objetivo de este estudio ha sido conocer si la dosis fraccionada intradérmica de la vacuna de la polio inactivada resulta eficaz incluso en poblaciones inmunocomprometidas.

Para ello se diseñó un ensayo clínico en el que aleatorizaron 231 adultos con infección por el virus de la inmunodeficiencia humana bien en una proporción de 2:2:2:1, para recibir 40% de la dosis estándar de IPV por vía intradérmica, 20% de la dosis estándar por vía intradérmica, el estándar completo dosis por vía intramuscular, o bien el 40% de la dosis estándar por vía intramuscular. La vacunación intradérmica se realizó utilizando el dispositivo de microaguja "NanoPass MicronJet600".

Los principales resultados fueron los siguientes: la inmunidad basal antes de la vacunación era del 87%, 90% y 66% frente a los serotipos 1, 2, y 3, respectivamente. Después de la vacunación los títulos de anticuerpos aumentaron una media de 64 veces. La respuesta a la vacuna al 40% de la dosis administrada por vía intradérmica estándar era comparable a la de la dosis estándar de IPV de la administración intramuscular y dio como resultado mayor (aunque no significativo) los títulos de anticuerpos.

La administración intradérmica ocasionó como efectos adversos una mayor incidencia de reacciones locales (enrojecimiento y picor), pero una incidencia similar de efectos secundarios sistémicos.

Los autores concluyen que una reducción del 60% en la dosis de IPV estándar sin reducción en los títulos de anticuerpos es posible a través de la administración intradérmica.

[\[mas información\]](#)

[Dosis de VPI en ausencia de booster a partir del segundo año de vida](#)

Respuesta del Experto a ...

Dosis de VPI en ausencia de booster a partir del segundo año de vida

Pregunta

La madre de una joven de 15 años que va a residir en EEUU 1 año me dice que desde allí le solicitan una revacunación de polio, puesto que no ha recibido ninguna dosis después de los 4 años. ¿Estaría indicada una dosis de recuerdo? Un saludo.

Respuesta de José Antonio Navarro (21 de Marzo de 2013)

Con el esquema actual español de 4 dosis antes de los 18 meses de edad, sin recuerdos posteriores, se obtiene una buena protección frente a la poliomielitis por lo que a priori no

sería necesaria una quinta dosis.No obstante, al solicitársela la autoridad sanitaria norteamericana, no hay ningún inconveniente en que reciba una dosis de VPI aislada.

Aún así, una opinión común en la comunidad científica es que un esquema más inmunógeno sería el de 2, 4 y 6-18 meses con un recuerdo como cuarta dosis pasado el segundo año de la vida, debido a que no se dispone de estudios de persistencia de anticuerpos a largo plazo en ausencia de ese recuerdo tardío (1). A este respecto, nuestro país, junto a Eslovenia, es de los pocos industrializados que finaliza el esquema de vacunación antes de los 24 meses de edad.

Referencias

1. Rennels M. Need for polio boosters after age two years. Vaccine 2009;27:179-180.