

El Instituto Nacional de Salud de Estados Unidos estudiará la inmunogenicidad de las vacunas con adyuvantes contra la gripe estacional

El National Institute of Health de los Estados Unidos acaba de anunciar que sus investigadores han comenzado a reclutar a los participantes en un ensayo clínico fase I para conocer la **inmunogenicidad y la seguridad de dos vacunas antigripales estacionales** con o sin nuevos adyuvantes.

Los 240 voluntarios sanos de 18 a 45 años serán seleccionados al azar para recibir una dosis de las vacunas tetravalentes Fluzone o Flublok de la temporada 2018-19, bien aisladas o bien con los adyuvantes AF03 o Advax-CpG55.2. El ensayo será multicéntrico en ocho lugares del país, durará unos 18 meses y los participantes serán monitorizados durante al menos unos 57 días y a los noventa días recibirán una dosis de vacuna no adyuvada de la temporada 2019-20.

El nuevo adyuvante AF03 es una emulsión de escualeno y ha mostrado una potenciación de la respuesta inmune en las vacunas antigripales aviarias, mientras que el Advax-CpG55.2 es una base azucarada que mejora la respuesta en humanos a las vacunas antigripales.

[El estudio de los NIH medirá la inmunogenicidad de las vacunas con adyuvantes contra la gripe estacional](#)

[Estudio financiado por los NIH probará vacunas contra la gripe estacional con dos adyuvantes experimentales](#)

Efectividad de la vacuna contra la gripe en la prevención de hospitalizaciones asociadas a la gripe durante el embarazo: un estudio de diseño negativo de prueba retrospectiva de varios países, 2010-2016

Thompson M, Kwong J, Regan A et al. Influenza vaccine effectiveness in preventing influenza-associated hospitalizations during pregnancy: a multi-country retrospective test negative design study, 2010-2016. *Clinical Infectious Disease* 2019;68:1444-1453 <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/30307490>

Análisis de datos del *Pregnancy Influenza Vaccine Effectiveness Network* (PREVENT) de los Estados Unidos de América para evaluar la efectividad de la vacuna antigripal para prevenir las hospitalizaciones durante el embarazo causadas por la gripe confirmada por laboratorio.

El sistema PREVENT incluye cinco lugares de cuatro países (Australia, Estados Unidos, Canadá e Israel). Se identificaron

embarazadas con edades entre 18 y 50 años entre 2010 y 2016 y los datos administrativos para identificar aquellas con hospitalizaciones por enfermedad febril respiratoria aguda (EFRA) a las que se les prescribió prueba de PCR para el virus gripal.

La efectividad se estimó mediante el diseño de casos control test negativo, ajustada por lugar, temporada gripal, momento de la temporada y condiciones médicas subyacentes de alto riesgo. Se identificaron 19450 hospitalizaciones con el diagnóstico preespecificado de alta y solamente 1030 (6%) de las embarazadas pasaron un test de PCR. La mitad, aproximadamente, de ellas tenían diagnósticos de alta de neumonía o gripe. Se detectó gripe por tipos A o B en 598 de 1030 (58%) de las hospitalizaciones por EFRA a las que se les hizo PCR.

En promedio por lugares y temporadas gripales, el 13% de las embarazadas con gripe confirmada habían recibido la vacuna versus el 22% de las embarazadas negativas a gripe. La efectividad ajustada de la vacuna frente a gripe hospitalizada fue del 40% (12-59).

Los autores concluyen que la vacuna proporciona una protección moderada frente a las hospitalizaciones gripales, lo que redunda en los ya conocidos beneficios de la misma.

[Efectividad de la vacuna contra la gripe en la prevención de hospitalizaciones asociadas a la gripe durante el embarazo: un estudio de diseño negativo de prueba retrospectiva de varios países, 2010-2016](#)

Trump prepara una orden para revisar el desarrollo de las vacunas antigripales

Según ha publicado la revista norteamericana *Politico*, fuentes próximas al Presidente Donald Trump han confirmado que se encuentra preparando una orden ejecutiva mediante la que insta al Departamento de Salud a acelerar la producción de una **vacuna antigripal** que no proceda de cultivo en huevo y a conseguir mayores tasas de vacunación. Esta Orden también tendría como objetivo variar el esquema de fabricación hacia nuevas tecnologías, incluidas las recombinantes.

El Presidente ha cambiado su opinión de 2014, cuando asociaba la vacunación al padecimiento de autismo, debido a la baja efectividad de las vacunas antigripales en las últimas temporadas y a una reunión con Bill Gates en la que se habló de la importancia de disponer de una vacuna antigripal universal. Más información en:

[Trump prepara una orden para revisar el desarrollo de las vacunas antigripales](#)

[Trump pide mejorar la vacuna antigripal](#)

Epidemiología y carga de la gripe en niños sanos de 6 a 35 meses: análisis de los datos del grupo placebo en un ensayo clínico de eficacia fase 3

El Guerche Séblain C, Moureau A, Schiffer C et al. Epidemiology and burden of influenza in healthy children aged 6 to 35 months: analysis of data from the placebo arm of a phase III efficacy trial. *BMC Infectious Disease* 2019;19:308

Análisis de los datos de los participantes en un ensayo clínico fase III en su vertiente de placebo en niños de 6 a 35 meses de ambos hemisferios, relativos a los casos y la carga de gripe.

Estos niños no habían recibido ninguna dosis de vacuna y los datos correspondieron a una única temporada gripal y se monitorizó la enfermedad tipo gripal, la gripe confirmada por laboratorio, los tipos/subtipos del virus, los síntomas graves y las complicaciones de la gripe confirmada y el uso de los recursos sanitarios asociados con la anterior. El análisis incluyó datos de 2210 participantes con una enfermedad gripal reportada de 811 casos de los que 255 tuvieron 263 episodios confirmados de gripe.

La tasa global de ataque fue de 11.5% siendo el virus más comúnmente identificado el H3N2 (40.7%), seguido del B Yamagata (23.6%), H1N1 (19.6%) y B Victoria (8.0%). Se reportó fiebre de grado 3 en el 24.3% de los confirmados, infección respiratoria aguda en el 8.7%, otitis media aguda en el 6.1% y

neumonía en el 1.9%.

En el 93.2% de los episodios se prescribieron analgésicos, antipiréticos o antiinflamatorios no esteroideos y antibióticos en el 41.4%. El 57.0 de los episodios gripales consultaron con el ambulatorio y el 1.1% pasaron ingresados una noche en el hospital.

Los autores concluyen que la gripe se asocia con una significativa carga de enfermedad en niños sanos y llama la atención el alto consumo de antibióticos.

[Epidemiología y carga de la gripe en niños sanos de 6 a 35 meses: análisis de los datos del grupo placebo en un ensayo clínico de eficacia fase 3](#)

[**La vacuna contra la gripe no ofreció protección contra la cepa H3N2 que dominó al final de la temporada de gripe 2018-19 en los EE. UU.**](#)

Según los datos presentados por la responsable de la gripe de los CDC norteamericanos, Brendan Flanery, y presentados en la reunión del ACIP de la pasada semana, la **vacuna antigripal** no ofreció protección frente al subtipo A/H3N2 que fue la cepa que predominó al final de la temporada 2018/19. Aun así se estima que la vacuna evitó unas 90.000 hospitalizaciones.

La efectividad frente a la cepa A/H1N1, predominante en la

primera mitad de la temporada, fue del 44% frente a enfermedad tipo gripal y del 48%-60% frente a las hospitalizaciones. Al combinar ambas cifras, la efectividad frente al virus A fue del 29%. La menor efectividad del componente H3N2 se atribuye a un *mismatch* antigénico entre la vacuna y los virus circulantes.

[La vacuna contra la gripe no ofreció protección contra la cepa H3N2 que dominó al final de la temporada de gripe 2018-19 en los EE. UU.](#)

Efectividad comparativa de las vacunas antigripales producidas en huevos embrionados o en cultivo celular en la temporada 2017/18

Un estudio publicado en la revista *Vaccine* y firmado por personal del Departamento de Defensa de los Estados Unidos ha comparado la **efectividad comparativa de las vacunas antigripales producidas en huevos embrionados o en cultivo celular en la temporada 2017/18.**

Ambas vacunas tuvieron una efectividad moderada para cualquier tipo de gripe, pero en relación al subtipo A/H1N1 la de

cultivo celular llegó a una efectividad del 71% en adultos y al 56% en niños, mientras que la procedente de huevo mostró una efectividad del 88% y 81% en niños y adultos, respectivamente.

En la comparativa entre ambas vacunas la efectividad relativa fue significativamente superior para la gripe A/H1N1 con *odds ratio* de 2.0 en familiares de militares en activo (1.1-3.6) y de 2.9 (1.3-6.3) en niños. En relación al subtipo A/H3N2, y aunque sin significación estadística, los datos sugirieron una mejor protección para las vacunas procedentes de cultivo celular.

[Efectividad comparativa de las vacunas antigripales producidas en huevos embrionados o en cultivo celular en la temporada 2017/18](#)

Vaccitech anuncia el lanzamiento del ensayo para una vacuna universal contra la gripe

Ensayo para una vacuna antigripal universal

Una compañía de biotecnología de Oxford ha anunciado que han comenzado a vacunarse los primeros voluntarios de un ensayo clínico fase IIb con una **vacuna universal antigripal MVA-NP+M1 (VTP-100)**.

El ensayo se está llevando a cabo en Amberes con 155 participantes que recibirán VTP-100 o placebo y que serán sometidos a un *challenge* con la cepa A/Belgium/4217/2015 H3N2. La vacuna está diseñada como prepandémica y genera una potente respuesta inmune frente a las proteínas M1 y frente a la nucleoproteína, ambos antígenos altamente conservados en los subtipos gripales A. Se esperan los primeros resultados para 2020.

[La vacuna universal contra la gripe de Vaccitech supera el desarrollo clínico de la Fase 2b](#)

[Vaccitech anuncia el lanzamiento del ensayo para una vacuna universal contra la gripe](#)

Vigilancia posterior a la licencia de la vacuna contra la gripe con adyuvante trivalente (aIIV3; Fluad). Sistema de notificación de eventos adversos a las vacunas (VAERS), Estados Unidos, julio de 2016 a junio de 2018

Haber P, Moro P, Ng C et al. Post-licensure surveillance of trivalent adjuvanted influenza vaccine (aIIV3; Fluad), Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS), United States, July 2016-June 2018. *Vaccine* E pub ahead of print 2019, February 7

En los Estados Unidos se aprobó la **vacuna antigripal trivalente adyuvada con MF-59** en 2015 con la indicación de uso en los de 65 o más años y se comenzó a utilizar en la temporada 2016-17. Los responsables del Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS) de los Estados Unidos revisan las declaraciones pasivas de efectos adversos acaecidos con relación temporal con la vacuna entre 2016 y 2018 en los de esas edades.

Los comparan con los comunicados tras la recepción de otras vacunas: vacuna trivalente de alta carga antigénica y vacunas

convencionales tri o tetravalentes. En el periodo de estudio el Sistema recibió 630 reportes tras la vacuna aIIV3 de las que 521 lo fueron en mayores de 65 años, 79 en menores y 30 con edad desconocida. 19 reportes se referían a efectos graves, incluidos dos fallecimientos relacionados con infarto de miocardio y con síndrome de Sjögren.

El efecto adverso más comúnmente reportado fue la reacción local y el eritema con declaraciones proporcionalmente similares a las de vacuna de alta carga y a las convencionales. No se identificaron efectos desproporcionadamente superiores a los de otras vacunas.

Los autores concluyen, con todas las limitaciones de los sistemas pasivos de declaración, que la vacuna no ha generado declaraciones de efectos inesperados, pero que se debe educar a los proveedores de vacunas en relación a la edad correcta de administración de la vacuna adyuvada.

[Vigilancia posterior a la licencia de la vacuna contra la gripe con adyuvante trivalente \(aIIV3; Fluad\). Sistema de notificación de eventos adversos a las vacunas \(VAERS\), Estados Unidos, julio de 2016 a junio de 2018](#)

Los cigarrillos electrónicos pueden debilitar la respuesta del sistema inmunitario a la

[gripe](#)

En la reunión anual de la *American Thoracic Society* unos investigadores liderados por la Dra Meghan Rebuli de la Universidad de North Carolina en Chapel Hill han sugerido que los cigarrillos electrónicos pueden alterar la respuesta inmune adaptativa de los pacientes frente a algunos virus.

Concretamente, seleccionaron tres tipos de voluntarios, no fumadores, fumadores de cigarrillos convencionales y cigarrillos electrónicos, que recibieron la vacuna antigripal atenuada y analizaron muestras de fluido epitelial nasal. Encontraron que los fumadores, tras la vacunación, había una actividad gripal aumentada con incremento de niveles de ARN en comparación con no fumadores.

Aunque no se observó este fenómeno en los consumidores de cigarrillos electrónicos, sí tenían supresión de respuestas antivíricas de interferón gamma, reclutamiento de células inmunes y de citoquinas en los fluidos nasales, además de presentar menores niveles de IgA. Estos hallazgos fueron más acusados en mujeres que podrían tener un mayor riesgo de infecciones gripales.

[Los cigarrillos electrónicos pueden debilitar la respuesta del sistema inmunitario a la gripe](#)

[La efectividad de la vacuna](#)

contra la gripe y el uso de estatinas en adultos en los Estados Unidos, 2011-2017.

Un estudio publicado en la revista *Clinical Infectious Diseases* por un grupo de científicos liderados por los CDC norteamericanos, no ha encontrado una asociación en personas mayores de 45 años entre el consumo habitual de **estatinas** y una reducción de la **efectividad de la vacuna antigripal**, así como tampoco con un mayor riesgo de padecer la gripe, independientemente del estado de vacunación.

Los autores llegaron a esos resultados tras un estudio de casos y controles test negativo llevado a cabo entre las temporadas gripales de 2011 a 2017. No recomiendan, por tanto, introducir ningún cambio ni en el consumo de estatinas ni en las guías de vacunación antigripal, a pesar de que algunos trabajos previos sí que concluían que podía existir esa asociación.

[La efectividad de la vacuna contra la gripe y el uso de estatinas en adultos en los Estados Unidos, 2011-2017.](#)