

MESA ESPONTÁNEA V

Viernes, 30 de octubre de 2009. 12:30 a 14:30 h

Auditorio

Actualización en vacunación

Moderadora: Neus Camps i Cura

513. NUEVAS PERSPECTIVAS EN VACUNACIÓN ANTINEUMOCÓCICA

M.G. Garcés

Universidad de Valencia.

Antecedentes/Objetivos: La infección por *Streptococcus Pneumoniae* o neumococo es, según datos de la OMS, la causa más frecuente de mortalidad en menores de 5 años, a nivel mundial, por enfermedad potencialmente prevenible mediante vacunación.

Métodos: Nuevas vacunas frente a la enfermedad neumocócica. Dado que no sería ético realizar estudios de eficacia vacunal en ENI, ya que existe una vacuna eficaz como es la VNC/v ya comercializada,

la OMS ha definido un correlato de eficacia serológico para el desarrollo de las nuevas vacunas basado en estudios de no inferioridad inmunológica frente a la primera vacuna desarrollada. Los criterios definidos consisten en: Criterio Principal, Tasa de seroconversión con un punto de corte para ELISA doble absorción > 0,35 mg/ml. Criterio Adicional de Evaluación, Título de Anticuerpos con capacidad opsonofagocítica > 1:8.

Resultados: Vacuna frente a neumococo decavalente VNC10v (GSK) En el desarrollo de esta vacuna cabe tener en cuenta 2 aspectos relevantes. El primero de ellos es la inclusión de 3 nuevos serotipos para ampliar la cobertura de la ENI (1, 4, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19F, 23F). El segundo hace referencia al carrier o proteína transportadora seleccionada para la conjugación de los diferentes polisacáridos capsulares (Prot. D), que ha demostrado en modelos animales eficacia protectora para la otitis media aguda por *H. influenzae* no tipable. Esta vacuna decavalente ha sido autorizada por la EMEA en abril de 2009 con el nombre de Synflorix. Vacuna frente a neumococo 13-valente (Whyeth). Esta vacuna mantiene la estrategia de conjugación de su predecesora (VNC7v) mediante la proteína transportadora CRM197, incorporando nuevos serotipos (1, 3, 5, 6A, 7F y 19A), en comparación a la decavalente, incorpora los serotipos 6A, 3 y 19A. El plan de desarrollo clínico de esta vacuna se basa, del mismo modo, en estudios de inmunogenicidad y de no inferioridad frente a VNC7v. La vacuna acaba de finalizar la fase III del desarrollo clínico y están pendientes de ser publicados los ensayos clínicos. Ha sido sometida a la EMEA en dic-08 y está pendiente de aprobación.

Conclusiones: A pesar del impacto de la VNC7v, en la actualidad la OMS sigue considerando la enfermedad neumocócica como la causa más frecuente de mortalidad en menores de 5 años potencialmente prevenible mediante vacunación. Los serotipos incluidos en la vacuna antineumocócica conjugada heptavalente abarcan el 65-80% de los asociados con las enfermedades neumocócicas invasoras en los niños pequeños de los países occidentales industrializados. Por otro lado, se ha observado un incremento de la enfermedad por serotipos no incluidos en la vacuna.

514. ACTUALIZACIÓN SOBRE EPIDEMIOLOGÍA Y VACUNAS VPH

A.A. Alba

Instituto de Estudios Celulares y Moleculares de Galicia; Asociación Española de Patología Cervical y Colposcopia.

Antecedentes/Objetivos: Los estudios epidemiológicos y clínicos que ha incorporado técnicas de biología molecular de alta sensibilidad en muestras biológicas adecuadas, detectan VPHs oncogénicos o de alto riesgo en prácticamente el 100% de los cánceres cervicales. Igualmente, el ADN viral se detecta en la mayoría (70-90%) de las lesiones precursoras o lesiones intraepiteliales de alto grado y, en menor proporción (20-50%) en las lesiones de bajo grado. La prevalencia cumulativa de 4 tipos (VPHs 16,18, 45 y 31) explicaría cerca del 80% de los casos.

Métodos: Estudio comparativo HPV 010 (Head to Head) entre las vacunas Cervarix y Gardasil. Este estudio compara la respuesta inmune de anticuerpos neutralizantes y células B de memoria entre las dos vacunas asumiendo la certeza de que su función biológica está mediada por el bloqueo de la infección por VPH mediante la unión de anticuerpos neutralizantes. La técnica utilizada para la medición de anticuerpos fue desarrollada por el NIH americano en base a la neutralización de pseudoviriones.

Resultados: Los resultados a los 7 meses muestran que Cervarix induce 2.7 veces más células B de memoria que Gardasil para ambos tipos HPV tipos 16 y 18 ($p < 0,0001$). El título de Ac generados por Cervarix en los tres grupos etarios fue muy superior al generado por

Gardasil variando para el tipo 16 entre 2,3 y 4,8 veces y para el tipo 18 entre 6,8 y 9,1 en los grupos de edad descritos.

Conclusiones: Las cohortes vacunales son comparables por lo que reflejan la superioridad de Cervarix frente a Gardasil en términos de generación de Ac y de efectores inmunes (células memoria). Dado que no existe un marcador subrogado de protección cuantificable en términos de titulación de Ac no se pueden extrapolar estos datos directamente a términos de eficacia aunque en base a lo arrojado por estudios anteriores sí que puede esperarse respuesta y duración en el tiempo derivada de los elevados títulos de Ac generados por Cervarix.

515. H1N1, EL "NUEVO VIRUS" PANDÉMICO

R.O. Ortiz de Lejarazu

Centro Nacional Gripe de Valladolid; Servicio de Microbiología Hospital Clínico Universitario; Facultad de Medicina, Universidad de Valladolid.

Antecedentes/Objetivos: El día 11 de junio de 2009, la Dra. Margaret Chang, Directora General declaró formalmente la fase de alerta 6 que corresponde al inicio de la pandemia basándose en la situación mundial que en aquel momento cumplía ampliamente los criterios incluidos en esa fase. Hechos característicos de las pandemias de gripe: Salto en el subtipo de virus de la gripe A. Difusión global rápida por la susceptibilidad elevada de la población. Cambio en la edad asociada a mortalidad, se incrementa en los jóvenes. Múltiples ondas, a veces fuera de la estacionalidad habitual. Las primeras ondas pueden ser moderadas. Las ondas siguientes pueden llegar rápidamente por causas no suficientemente conocidas.

Métodos: Hechos observados en el nuevo virus A (H1N1) Transmisibilidad comparable a la estacional. Gravedad moderada sin seguridad de su evolución futura. Potencial difusión mundial probada. Necesidad de preparar medidas previstas en el Plan Pandémico: Hospitales, urgencias, camas... Medidas de contención puntuales. Restricción de movimientos si procede. Antivirales inhibidores de la neuraminidasa. Planificación de la posible vacunación.

Resultados: El nuevo virus H1N1 representa un subtipo particular en la historia moderna de la gripe. Descubierta en el cerdo tres años antes de que se aislara en huéspedes humanos, fue responsable de la mayor pandemia conocida de gripe 15 años antes de que se demostrara la etiología vírica de las pandemias de gripe. A partir de entonces ha sido responsable de una alerta zoonótico-pandémica en 1976 (A/Mayo Clínic/1/76) y de la reaparición en 1977 (A/USSR/90/77) en una forma de virus menos patogénica que las variantes menores del subtipo H3 de la gripe Hong Kong de 1968.

Conclusiones: Las mayores esperanzas se centran en la disponibilidad de la vacuna aunque la elaboración de vacuna frente al nuevo subtipo es probable que requiera entre 5 y 6 meses para estar disponible, si la situación lo requiriera, podrían acortarse los plazos de algunos requisitos técnicos y de seguridad habituales.