

ÍNDICE

MENINGO

- ESTUDIO ALEATORIZADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD E INMUNOGENICIDAD DE UNA VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA PENTAVALENTE [página 2](#)
- INMUNOGENICIDAD Y SEGURIDAD DE UNA VACUNA CONJUGADA MENINGOCÓCICA TETRAVALENTE FRENTE A NIMENRIX EN ADOLESCENTES SANOS: ESTUDIO MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO DE FASE IIIB [página 2](#)
- EFECTIVIDAD Y DURACIÓN DE LA PROTECCIÓN DE LA INMUNIZACIÓN PRIMARIA Y DE REFUERZO FRENTE A LA ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA DEL SEROGRUPO C, UTILIZANDO VACUNAS CONJUGADAS MENINGOCÓCICAS C Y ACWY: REVISIÓN SISTEMÁTICA [página 3](#)
- CARACTERIZACIÓN GENÉTICA Y COBERTURA ESTIMADA DE LA VACUNA 4CMENB EN 284 AISLADOS DE NEISSERIA MENINGITIDIS CAUSANTES DE ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA INVASORA EN ARGENTINA DURANTE 2010-2014 [página 3](#)
- ENSAYO DE FASE IV, ABIERTO, ALEATORIZADO Y CONTROLADO DE DOS PAUTAS DE UNA VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA B DE CUATRO COMPONENTES EN BEBÉS PREMATUROS DEL REINO UNIDO [página 4](#)
- EFECTIVIDAD E IMPACTO DE LAS VACUNAS ANTIMENINGOCÓCICAS FRENTE A LAS INFECCIONES GONOCÓCICAS: REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METAANÁLISIS [página 4](#)
- DISPOSICIÓN DE LOS ADULTOS JÓVENES Y PADRES A PAGAR POR LA VACUNACIÓN MENINGOCÓCICA DEL SEROGRUPO B [página 5](#)

MENINGO

ESTUDIO ALEATORIZADO PARA EVALUAR LA SEGURIDAD E INMUNOGENICIDAD DE UNA VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA PENTAVALENTE

Título: A Randomized Study to Evaluate the Safety and Immunogenicity of a Pentavalent Meningococcal Vaccine

DOI: <https://doi.org/10.1038/s41541-024-00935-8>

Autores: Y. Kim, S. Bae, K. S. Yu, S. Lee, C. Lee, J. Kim, H. Her and J. Oh

Se llevó a cabo un estudio clínico de fase I aleatorizado, con control activo, y doble ciego en adultos coreanos sanos, para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de EuNmCV-5, una nueva vacuna antimeningocócica pentavalente dirigida a los serogrupos A, C, W, X e Y. Un total de 60 participantes recibieron aleatoriamente una dosis única de EuNmCV-5 o MenACWY-CRM, una vacuna tetravalente que contiene los serogrupos A, C, W e Y. La seguridad se evaluó mediante la supervisión de reacciones anafilácticas, acontecimientos adversos durante 28 días y acontecimientos adversos graves durante 180 días. La inmunogenicidad se midió mediante un ensayo de anticuerpos bactericidas en suero con complemento de conejo (rSBA). EuNmCV-5 demostró ser segura, bien tolerada y provocó un aumento significativo en los títulos de anticuerpos. Las tasas de seroprotección superaron el 96,7%, y las tasas de seroconversión fueron superiores al 85% para todos los serogrupos objetivo. Además, mostró tasas de seroconversión más elevadas frente a los serogrupos A y C ($p=0,0016$ y $0,0237$, respectivamente) y un aumento significativo en las GMT para todos los serogrupos objetivo en comparación con MenACWY-CRM. Identificador de ClinicalTrials.gov: NCT05739292

INMUNOGENICIDAD Y SEGURIDAD DE UNA VACUNA CONJUGADA MENINGOCÓCICA TETRAVALENTE FRENTE A NIMENRIX EN ADOLESCENTES SANOS: ESTUDIO MULTICÉNTRICO ALEATORIZADO DE FASE IIIB

Título: Immunogenicity and Safety of a Quadrivalent Meningococcal Conjugate Vaccine Versus Nimenrix in Healthy Adolescents: A Randomized Phase IIIb Multicenter Study

DOI: <https://doi.org/10.1007/s40121-024-01009-x>

Autores: J. Díez-Domingo, R. Simkó, G. Icardi, C. P. Chong, C. Zocchetti, O. Syrkina, S. Bchir and I. Bertrand-Gerentes

INTRODUCCIÓN: Muchos programas de inmunización en Europa recomiendan vacunas meningocócicas tetravalentes, que a menudo se administran de forma concomitante con otras vacunas. Comparamos la respuesta inmunitaria de una vacuna meningocócica tetravalente conjugada con toxoide tetánico (MenACYW-TT, MenQuadfi®) con otra vacuna meningocócica tetravalente conjugada con toxoide tetánico (MCV4-TT; Nimenrix®) cuando se administra sola o de forma concomitante con las vacunas Tdap-IPV y VPH9 en adolescentes. **MÉTODOS:** En este ensayo de fase IIIb, adolescentes sanos (sin tratamiento previo con MenC o primovacunados con MenC antes de los 2 años de edad) de España, Italia, Hungría y Singapur fueron aleatorizados en una proporción 3:3:2 para recibir MenACYW-TT o MCV4-TT solas, o MenACYW-TT en concomitancia con VPH9 y Tdap-IPV. El objetivo principal fue demostrar la no inferioridad de la tasa de seroprotección (títulos de ensayo bactericida en suero humano [hSBA] $\geq 1:8$) frente a los serogrupos A, C, W e Y 30 días después de la vacunación con una dosis única de MenACYW-TT o MCV4-TT. Los objetivos secundarios incluyeron describir los títulos de hSBA para los cuatro serogrupos antes y 1 mes después de la vacunación y de acuerdo con el estado de cebado de MenC. **RESULTADOS:** Se reclutó a un total de 463 participantes (MenACYW-TT, $n=173$; MCV4-TT, $n=173$; MenACYW-TT/VPH9/Tdap-IPV $n=117$). La no inferioridad basada en la seroprotección se demostró para MenACYW-TT frente a MCV4-TT para todos los serogrupos. Las respuestas inmunitarias fueron comparables tanto si MenACYW-TT se administró sola como de forma concomitante con Tdap-IPV y VPH9. Las GMTs de hSBA posteriores a la vacunación fueron más elevadas en MenACYW-TT que en MCV4-TT para los serogrupos C, W e Y y comparable para el serogrupo A. Los porcentajes de participantes con una serorrespuesta medida en hSBA fueron mayores en MenACYW-TT que en MCV4-TT para todos los serogrupos. Para el serogrupo C, se observaron GMT más altas tanto en los participantes sin tratamiento previo con MenC como en los que habían recibido tratamiento previo en los vacunados con MenACYW-TT frente a MCV4-TT. La seroprotección y la serorespuesta fueron superiores en los participantes sin tratamiento previo con MenC vacunados con MenACYW-TT en comparación con MCV4-TT y comparable en cebado con MenC. Los perfiles de seguridad fueron comparables entre los grupos y no se identificaron nuevos problemas de seguridad. **CONCLUSIONES:** Estos datos respaldan la administración concomitante de MenACYW-TT con las vacunas VPH9 y Tdap-IPV en adolescentes. **REGISTROS DEL ENSAYO:** Clinicaltrials.gov, NCT04490018; EudraCT: 2020-001665-37; OMS: U1111-1249-2973.

EFFECTIVIDAD Y DURACIÓN DE LA PROTECCIÓN DE LA INMUNIZACIÓN PRIMARIA Y DE REFUERZO FRENTE A LA ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA DEL SEROGRUPO C, UTILIZANDO VACUNAS CONJUGADAS MENINGOCÓCICAS C Y ACWY: REVISIÓN SISTEMÁTICA

Título: Effectiveness and Duration of Protection of Primary and Booster Immunisation against Meningococcal Serogroup C Disease with Meningococcal Conjugate C and Acwy Vaccines: Systematic Review

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2024.106228>

Autores: M. Griskaitis, I. Thielemann, V. Schönfeld, A. Falman, S. Scholz, U. Reinacher, L. Haas, O. Wichmann and T. Harder

OBJETIVOS: Evaluar la efectividad de la vacuna (EV) y la duración de la protección de la inmunización primaria y de refuerzo con vacunas conjugadas meningocócicas C (MenC) y ACWY (MenACWY) para prevenir la enfermedad meningocócica invasora (EMI) causada por MenC. **MÉTODOS:** Se realizó una revisión sistemática de los estudios de EV e inmunogenicidad (títulos de rSBA/hSBA) en participantes de 12-23 meses de edad para la vacunación primaria y de 6-18 años para la vacunación de refuerzo (última búsqueda: 18 de agosto de 2023). Se evaluaron el riesgo de sesgo y la certeza de las pruebas (PROSPERO: CRD42020178773). **RESULTADOS:** Se identificaron 10 estudios. Dos estudios reportaron una EV de la inmunización primaria con vacunas MenC, que oscilaban entre el 90% (74,9 - 96,1) y el 84,1% (41,5 - 95,7) durante periodos de 2 y 7 años, respectivamente. Ocho estudios reportaron la inmunogenicidad de la inmunización primaria con vacunas MenC y/o MenACWY, de los cuales dos también reportaron la inmunización de refuerzo. El porcentaje de participantes con títulos de rSBA fue alto después de la inmunización primaria, pero disminuyó en los siguientes 6 años. Un único refuerzo a los 7 años de edad o más parece prolongar la protección durante varios años. **CONCLUSIONES:** una dosis única de la vacuna MenC o MenACWY a los 12-23 meses de edad proporciona una protección robusta frente a la EMI causada por MenC. Los datos sobre la inmunización de refuerzo son limitados, pero indican una protección prolongada durante al menos tres años.

CARACTERIZACIÓN GENÉTICA Y COBERTURA ESTIMADA DE LA VACUNA 4CMENB EN 284 AISLADOS DE NEISSERIA MENINGITIDIS CAUSANTES DE ENFERMEDAD MENINGOCÓCICA INVASORA EN ARGENTINA DURANTE 2010-2014

Título: Genetic Characterization and Estimated 4cmenb Vaccine Strain Coverage of 284 Neisseria Meningitidis Isolates Causing Invasive Meningococcal Disease in Argentina in 2010-2014

DOI: <https://doi.org/10.1080/21645515.2024.2378537>

Autores: A. Efron, A. Brozzi, A. Biolchi, M. Bodini, M. Giuliani, S. Guidotti, F. Lorenzo, M. A. Moscoloni, A. Muzzi, F. Nocita, M. Pizza, R. Rappuoli, S. Tomei, G. Vidal, C. Vizzotti, J. Campos and C. Sorhouet Pereira

Los antígenos de las cepas meningocócicas (*Neisseria meningitidis*) del serogrupo B (MenB) son diversos, y solo se puede evaluar un número limitado de cepas utilizando el ensayo de anticuerpos bactericidas en suero con complemento humano (hSBA). El Sistema genético de Tipificación de Antígenos Meningocócicos (*genetic Meningococcal Antigen Typing System*, gMATS) se desarrolló para predecir la probabilidad de cobertura de un gran número de aislados por la vacuna 4CMenB, que incluye los siguientes antígenos: adhesina A de la *Neisseria* (NadA), antígeno de unión a la heparina neisserial (*Neisserial Heparin-Binding Antigen*, NHBA), proteína de unión al factor H (fHbp) y porina A (PorA). En este estudio, se caracterizaron 284 cepas invasoras de MenB aisladas entre 2010 y 2014 por la Red Nacional de Laboratorios de Argentina (52-61 cepas aisladas por año) mediante análisis del genoma completo. La cobertura de las cepas se estimó utilizando gMATS en todos los aislados y mediante análisis de hSBA en 74 aislados seleccionados aleatoriamente, representativos de todo el panel. Los cuatro complejos clonales (CC) más frecuentes, que representaron el 81,3% de las cepas aisladas, fueron CC-865 (75 cepas aisladas, 26,4%), CC-32 (59, 20,8%), CC-35 (59, 20,8%) y CC-41/44 (38, 13,4%). El genotipado del antígeno de la vacuna mostró una gran diversidad. Las variantes/péptidos más prevalentes fueron la variante 2 de fHbp, los péptidos 24, 21 y 2 de NHBA, y los perfiles 16-36 y 14 de la región variable 2 de PorA. El gen NadA estaba presente en 66 (23,2%) aislados. La cobertura de cepas estimada mediante el ensayo de hSBA mostró que el 78,4% de los aislados fueron eliminados por sueros de adolescentes agrupados, y el 51,4% y el 64,9% (basados en dos umbrales diferentes) fueron eliminados por sueros infantiles agrupados. La cobertura estimada por gMATS (61,3%; intervalo de predicción: 55,5%, 66,7%) fue coherente con los resultados del ensayo de hSBA en lactantes. Se necesita vigilancia genómica continua para evaluar la persistencia de los principales CC de MenB en Argentina.

ENSAYO DE FASE IV, ABIERTO, ALEATORIZADO Y CONTROLADO DE DOS PAUTAS DE UNA VACUNA ANTIMENINGOCÓCICA B DE CUATRO COMPONENTES EN BEBÉS PREMATUROS DEL REINO UNIDO

Título: An Open-Label, Phase IV Randomised Controlled Trial of Two Schedules of a Four-Component Meningococcal B Vaccine in UK Preterm Infants

DOI: <https://doi.org/10.1136/archdischild-2024-327040>

Autores: A. Calvert, N. Andrews, S. Barlow, R. Borrow, C. Black, B. Bromage, J. Carr, P. Clarke, A. C. Collinson, K. Few, N. Hayward, C. E. Jones, K. Le Doare, S. N. Ladhani, J. Louth, G. Papadopoulou, M. Pople, T. Scorrer, M. D. Snape and P. T. Heath

OBJETIVO: Comparar las respuestas inmunológicas de los prematuros con una vacuna meningocócica B de cuatro componentes (4CMenB; Bexsero) siguiendo una pauta 2+1 frente a una pauta 3+1, y describir la reactogenicidad de las vacunas rutinarias. DISEÑO: Estudio aleatorizado, abierto, de fase IV realizado en seis centros del Reino Unido. AJUSTE: unidades neonatales, salas posnatales y reclutamiento comunitario después del alta hospitalaria. PARTICIPANTES: Se incluyeron 129 bebés prematuros nacidos con una gestación menor a 35 semanas (64 en el grupo 1 (2+1) y 65 en el grupo 2 (3+1)). Se completó el análisis de las muestras post primovacunación de 125 participantes (59 en el grupo 1 y 66 en el grupo 2) y de las muestras post dosis de refuerzo de 118 participantes (59 en ambos grupos). INTERVENCIONES: Los bebés fueron aleatorizados para recibir la vacuna 4CMenB siguiendo una pauta 2+1 o 3+1, junto con las vacunas rutinarias. MEDIDAS PRINCIPALES DE RESULTADOS: Ensayos de anticuerpos bactericidas en suero (SBA) realizados a los 5, 12 y 13 meses de edad: media geométrica de los títulos de anticuerpos (GMTs) y proporciones de lactantes que alcanzaron títulos ≥ 4 en comparación entre los grupos. RESULTADOS: No hubo diferencias significativas en las GMTs del SBA entre los lactantes que recibieron una pauta 2+1 en comparación con una pauta 3+1 después de la vacunación primaria o de refuerzo. Sin embargo, una proporción significativamente mayor de lactantes alcanzó títulos de SBA ≥ 4 frente a la cepa NZ98/254 (porina A) un mes después de la vacunación primaria con la pauta 3+1 en comparación con la pauta 2+1 (3+1: 87% (IC del 95%: 76 a 94%), 2+1: 70% (IC del 95%: 56 a 81%), $p=0,03$). A las 12 semanas de edad, los sujetos del grupo 3+1, que recibieron una dosis de 4CMenB, tuvieron significativamente más episodios de fiebre $>38,0^{\circ}\text{C}$ que los del grupo 2+1 (grupo 2+1: 2% ($n=1$); grupo 3+1: 14% ($n=9$); $p=0,02$). CONCLUSIONES: Ambas pautas fueron inmunogénicas en los prematuros, aunque se observó una menor respuesta frente a la cepa NZ98/254 en la pauta 2+1; la vigilancia continua de la enfermedad es importante para comprender la relevancia clínica de esta diferencia. NÚMERO DE REGISTRO DEL ENSAYO: NCT03125616.

EFFECTIVIDAD E IMPACTO DE LAS VACUNAS ANTIMENINGOCÓCICAS FRENTE A LAS INFECCIONES GONOCÓCICAS: REVISIÓN SISTEMÁTICA Y METAANÁLISIS

Título: Vaccine Effectiveness and Impact of Meningococcal Vaccines against Gonococcal Infections: A Systematic Review and Meta-Analysis

DOI: <https://doi.org/10.1016/j.jinf.2024.106225>

Autores: B. Wang, H. Mohammed, P. Andraweera, M. McMillan and H. Marshall

OBJETIVOS: Revisar y sintetizar sistemáticamente la evidencia sobre la efectividad (EV) y el impacto (IV) de las vacunas antimeningocócicas en la prevención de la gonorrea. MÉTODOS: Se evaluaron sistemáticamente los estudios disponibles. Se realizaron búsquedas bibliográficas en PubMed, Embase, Cochrane Library, CINAHL, Google Scholar, registros de ensayos clínicos y conferencias importantes sobre salud e inmunización. Se llevó a cabo un metanálisis utilizando el modelo de efectos aleatorios de DerSimonian-Laird para calcular la EV agrupada. RESULTADOS: Doce estudios cumplieron los criterios de inclusión. La EV de las vacunas antimeningocócicas frente al serogrupo B (MenB) de vesículas de membrana externa (OMV) se evaluó en nueve estudios, con un estudio que evaluó una vacuna no-OMV, la MenB-fHbp. La mayoría de los estudios se centraron en sujetos de entre 15 y 30 años. La EV ajustada para las vacunas OMV frente a la gonorrea osciló entre el 22% y el 46%. La vacuna MenB-FHbp no mostró protección frente a la gonorrea. Las estimaciones agrupadas de EV de las vacunas OMV contra cualquier infección por gonorrea después de la serie completa de vacunación fueron del 33-34 %. El IV se evaluó para 4CMenB en Canadá y Australia, para VA-MENGOCC-BC en Cuba y para MenBvac en Noruega, con una reducción en la incidencia de gonorrea que osciló entre el 30% y el 59%. CONCLUSIONES: Las vacunas 4CMenB y otras vacunas MenB-OMV muestran una efectividad moderada frente a la gonorrea. Se requieren más investigación para explorar los factores asociados a la protección de la vacuna y para informar de estrategias de vacunación más efectivas para el tratamiento de las infecciones gonocócicas.

DISPOSICIÓN DE LOS ADULTOS JÓVENES Y PADRES A PAGAR POR LA VACUNACIÓN MENINGOCÓCICA DEL SEROGRUPO B

Título: Young Adult and Parent Willingness to Pay for Meningococcal Serogroup B Vaccination

DOI: <https://doi.org/10.1177/23814683241264280>

Autores: L. Huang, A. Srivastava, A. Fairchild, D. Whittington and R. Johnson

INTRODUCCIÓN: El serogrupo B (MenB) es la principal causa de enfermedad meningocócica invasora entre adolescentes y adultos jóvenes en los Estados Unidos. El Comité Asesor de Prácticas de Inmunización (ACIP) de EE.UU. recomienda la vacunación contra MenB basándose en la toma de decisiones clínicas compartida entre pacientes y profesionales sanitarios (PS). Sin embargo, una comprensión subóptima de estas recomendaciones podría contribuir a una baja concienciación y cobertura de la vacunación. Comprender las expectativas de los adultos jóvenes y los padres de sus profesionales sanitarios y el valor que otorgan a la información sobre las vacunas podría ayudar a informar un enfoque coherente para las conversaciones y recomendaciones sobre la vacunación contra MenB por parte de los PS. **MÉTODOS:** Se recopilaron datos a través de una encuesta en línea de experimentos de elección discreta para evaluar las preferencias y la disposición a pagar por la vacunación contra MenB entre padres estadounidenses y adultos jóvenes en 2019. **RESULTADOS:** De los 2.388 encuestados con datos válidos, 1.185 eran padres de niños de 12 a 25 años y 1.203 eran adultos jóvenes de 18 a 25 años. Aproximadamente el 70% de los padres y adultos jóvenes indicaron que reaccionarían negativamente si su PS no iniciara una conversación con ellos sobre las vacunas contra MenB. Ni los padres ni los adultos jóvenes estaban dispuestos a pagar tiempo adicional para las conversaciones sobre la vacuna MenB con su PS, pero estaban dispuestos a pagar una media de 416 USD y 282 USD, respectivamente, por la vacuna. Para los padres y los adultos jóvenes, una mayor disposición a pagar se asoció con una actitud positiva hacia la vacunación y la opinión de que el PS tiene la obligación moral de discutir la vacuna MenB con ellos. **CONCLUSIÓN:** Tanto los padres como los adultos jóvenes consideraron que su PS es responsable de iniciar una conversación sobre la vacunación contra MenB y el riesgo de enfermedad, y estaban dispuestos a pagar por la vacuna. Estos resultados deberían ayudar a informar las recomendaciones del ACIP para la vacunación meningocócica.