



VACUNAS

Se aprueba la primera vacuna intradérmica contra la gripe

La Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMEA por sus siglas en inglés) autorizó a principios de este año la comercialización de una vacuna para prevenir la gripe estacional y cuya innovación es su vía de administración, ya que posee un sistema de aplicación intramuscular, en definitiva menos invasivo que las inmunizaciones convencionales. La vacuna consiste en una microinyección intradérmica que ha probado ser eficaz, segura y cómoda.

Esta vacuna (Intanza®/IDflu®, Sanofi Pasteur) ha sido desarrollada para administrarse a través de la dermis, sitio donde hay una concentración adecuada de células inmunitarias especializadas, capaces de estimular una

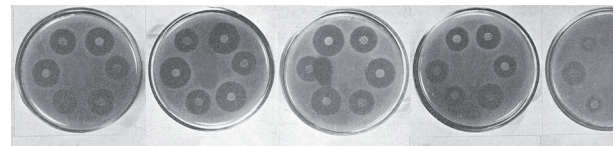
respuesta eficaz. El sistema de micro-inyección funciona con una aguja de 1.5 milímetros de longitud (diez veces inferior a las agujas que se emplean en la administración intramuscular).

A finales del año pasado, la EMEA emitió su opinión favorable para comercializar este agente preventivo, después de examinar los resultados de estudios clínicos en los que participaron más de 7 mil pacientes, en quienes no sólo se mostró la capacidad de esta vacuna para inducir una respuesta inmune eficaz, sino que además cumplió con todos los criterios de seguridad exigidos por la agencia regulatoria.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), entre 5 y 15% de la población es afectada por infecciones respiratorias altas durante las epidemias anuales de la gripe. Esta vacuna está indicada para la prevención de la gripe estacional de adultos y mayores de 65 años, cabe recordar que el virus de la gripe es muy contagioso y se transmite fácilmente de persona a persona; dicha situación cobra relevancia si tomamos en cuenta que, en México, se estima que 2 de cada 10 hogares alberga al menos a una persona de 60 años de edad o mayor.

Se espera que la introducción de este agente inmunizante dé inicio al auge de la vía intradérmica como una alternativa prometedora para la administración de vacunas.

Vacuna contra el meningococo B para proteger a mayores de seis meses de edad



De acuerdo con los datos más recientes, la vacuna contra la meningitis por meningococo B (que aún se encuentra en fase de investigación) podría ser la primera que proteja también a lactantes de seis meses de edad o mayores frente a múltiples cepas de este agente infeccioso. Los prometedores resultados de este segundo ensayo clínico en lactantes e infantes avalan el potencial de esta vacuna para proveer cobertura frente a una amplia variedad de cepas pertenecientes al serotipo B, tanto para bebés pequeños como de mayor edad.

La vacuna (desarrollada por Novartis AG) se administró a 30 niños sanos entre seis y ocho meses de edad, mientras que otros 30 niños recibieron una versión de la vacuna que carecía del antígeno de la vesícula de la membrana externa. Se aplicaron inmunizaciones en el momento del ingreso al estudio, dos meses después y a los doce meses de edad.

Se evaluó la respuesta inmune protectora de la vacuna a través del porcentaje de individuos que alcanzaron títulos de hSBA >1:4 utilizando las cepas que representaban a los tres antígenos principales de la vacuna. Un mes después de la tercera dosis, los porcentajes de los individuos que alcanzaron una respuesta inmune protectora fue de 100%, 100% y 96%, respectivamente. Un mes después de la segunda dosis, los porcentajes fueron de 100%, 100% y 95%, respectivamente. La evaluación del hSBA mide la respuesta inmune protectora del organismo basada en la capacidad que tienen los anticuerpos para matar a las bacterias; un título de hSBA >1:4 es el umbral de protección frente a las bacterias aceptado. En general, la vacuna fue bien tolerada.

Cada año, ocurren aproximadamente 500 mil casos de enfermedad meningocócica en todo el mundo, causando alrededor de 50 mil

muertes. Las cepas de meningococo B son las que causan la mayoría de las infecciones meningocócicas en países desarrollados (incluyendo Canadá, Australia y Estados Unidos), en especial entre los lactantes e infantes. La infección por meningococo de tipo B puede ser una enfermedad devastadora, ya que aparece de forma súbita y puede producir rápidamente la muerte en los niños. Actualmente no existe ninguna vacuna de amplia cobertura frente al meningococo B que esté registrada en la Unión Europea, en Estados Unidos, ni en otras partes del mundo.

Los resultados de este estudio de fase II fueron presentados a los profesionales médicos en la 16ª Conferencia Internacional Patogénica de Neisseria, en su reunión anual correspondiente al año 2008, que se realizó en Róterdam, Países Bajos.