

Alfonso Amado Puentes* y Sara Pereiro Fernández

Amado Clínica Pediátrica, Pontevedra, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: consulta@amadoclinicapediatrica.com
(A. Amado Puentes).

<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.07.019>
1695-4033/ © 2020 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en
nombre de Asociación Española de Pediatría. Este es un artículo
Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Enfermedad meningocócica invasiva por serogrupo C en la era posvacunal y fallos vacunales



Serogroup C invasive meningococcal disease in the post-vaccine era and vaccine failures

Sr. Editor:

Tras la lectura del artículo original de N. Rius et al.¹, hemos creído necesario hacerles llegar algunas consideraciones en relación con la conclusión principal expuesta en el resumen del trabajo, en concreto, en lo que se refiere al porcentaje de fallos de la vacuna conjugada del meningococo del serogrupo C (MenC).

La conclusión mencionada viene del simple cálculo de que, del total de ingresos por enfermedad meningocócica invasora (EMI) reportado por los autores en el periodo de estudio (128), 10 fueron causados por MenC y de estos, 3 habían recibido la vacunación aparentemente correspondiente a su edad en el momento en que se produjeron, lo cual entienden los autores como un 30% de fallos vacunales. Consideramos que esta interpretación es errónea por varios motivos.

El hecho de que un tercio de los ingresos por EMI por MenC correspondiera a pacientes bien vacunados no debe interpretarse como que ha habido un 30% de fallos vacunales, ya que el porcentaje de fallos habría que calcularlo en relación al conjunto de niños correctamente vacunados de esa población durante los 18 años del periodo de estudio². Esto daría como resultado una tasa ínfima de fallos vacunales.

Desde un punto de vista metodológico, se trata de un estudio descriptivo sobre un grupo de pacientes con EMI diagnosticados en un centro hospitalario concreto. Este diseño limita toda posibilidad de vincular los resultados con la efectividad de la vacuna, pues esta solo podría evaluarse a través de estudios de cohortes, comparando la incidencia de la infección en vacunados y no vacunados.

Otra opción metodológica que podría plantearse es la realización de un estudio de casos y controles, siendo los casos los pacientes infectados de EMI y los controles el resto, compartiendo ambos grupos el antecedente de haber sido correctamente vacunados con el preparado conjugado de MenC³. Sin embargo, en este trabajo se parte de una serie de casos en los cuales se explora su estado vacunal, omitiendo el amplio grupo control (población vacunada de referencia para dicho centro hospitalario en un periodo de 18 años y

que no ha sufrido EMI), dato imprescindible para obtener las conclusiones precisas en relación a la efectividad de la vacuna referenciada.

La interpretación incorrecta de los datos del estudio lleva a la conclusión errónea de que existe un alto porcentaje de fallos vacunales, cuando lo mostrado en la mayoría de los estudios es que la tasa anual de fallos con esta vacuna es extremadamente baja. En entornos de alta cobertura vacunal como el nuestro, y en especial cuando hablamos de enfermedades inmunoprevenibles con muy baja incidencia, cabría esperar que la mayoría de los casos que aparezcan estén vacunados (lo cual es trasladable a cualquier vacuna), pero este dato debe contrastarse con el número, inmensamente mayor, de individuos que recibieron la vacuna y no sufrieron la enfermedad. Como ya se ha comentado, puestos a cuantificar el porcentaje de fallos vacunales, habría que comparar el número de casos de EMI que habían recibido una pauta correcta con el total de vacunados que no sufrieron la enfermedad, en lugar de calcular una simple proporción desde una muestra de enfermos de EMI⁴.

En realidad, el trabajo de N. Rius et al.¹, lo que demuestra es que el porcentaje de fallos vacunales de la vacuna contra MenC es extremadamente bajo, teniendo en cuenta que estos tres casos han ocurrido en las 18 cohortes incluidas en el estudio (decenas de miles de niños) que recibieron la vacuna.

En definitiva, entendemos que la redacción de la conclusión del trabajo comentado ha sido desafortunada y puede conducir a una pérdida de la confianza en las vacunas, por lo que sería deseable una rectificación de la misma.

Bibliografía

1. Rius N, Lung M, Fernández-San José C, Iglesias T, Esperalba J, Moraga-Llop FA, et al. Enfermedad meningocócica invasiva por serogrupo C en la era posvacunal y fallos vacunales. *An Pediatr.* 2020;93:396–402.
2. Trotter LC, Andrews JN, Kaczmarek BE, Miller E, Ramsay EM. Effectiveness of meningococcal serogroup C conjugate vaccine 4 years after introduction. *Lancet.* 2004;364:365–7.
3. Committee on Human Medicinal Products (CHMP), European Medicines Agency. Guideline on clinical evaluation of vaccines. EMEA/CHMP/VWP/164653/05, Rev. 1 [consultado 28 Abr 2018] Disponible en: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/draft-guideline-clinical-evaluation-vaccines-revision-1_en.pdf.
4. Heininger U, Bachtiar NS, Bahri P, Dana A, Dodooe A, Giduduf J, et al. The concept of vaccination failure. *Vaccine.* 2012;30:1265–8.

Abián Montesdeoca Melián, Ángel Hernández Merino, Jesús Ruiz-Contreras y María José Cilleruelo Ortega*, en representación del Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría

Comité Asesor de Vacunas de la Asociación Española de Pediatría

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: mjose.cilleruelo@gmail.com (M.J. Cilleruelo Ortega).

<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.10.003>
1695-4033/ © 2020 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Asociación Española de Pediatría. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).

Enfermedad meningocócica invasiva por serogrupo C en la era posvacunal y fallos vacunales. Respuesta de los autores



Serogroup C invasive meningococcal disease in the post-vaccine era and vaccine failures. Authors reply

Sr. Editor:

El artículo titulado «Enfermedad meningocócica invasiva por serogrupo C en la era posvacunal y fallos vacunales»¹ ha recibido un comentario en forma de carta al editor de Montesdeoca et al.² en relación con la conclusión del resumen del trabajo, cuya redacción evidentemente puede inducir a error si se extrae del resto del contenido del documento, ya que su lectura completa no genera dudas.

Creemos que una mejor redacción de la conclusión podría ser: el serogrupo C representó solo el 8% (10 pacientes) de los casos de enfermedad meningocócica invasiva en un hospital de tercer nivel; tres casos fueron fallos vacunales.

Los autores de la carta hacen algunas consideraciones con respecto a la conclusión comentada, a las cuales queremos responder con algunas puntualizaciones de acuerdo con el contenido del artículo. Nuestro estudio se basa en un análisis retrospectivo de pacientes de un hospital de tercer nivel en el que se analiza el estado vacunal, según la historia clínica y el carnet de vacunaciones, con absoluta concordancia entre estas dos fuentes de información, por lo que consideramos que no se puede afirmar que los tres pacientes estaban «aparentemente» vacunados, como se indica en la carta. Nuestro estudio no pretende en ningún momento estimar los fallos de la vacuna antimeningocócica C en la población; solo nos referimos a los ocurridos en los 125 enfermos diagnosticados y con determinación del serogrupo en nuestro hospital. Tampoco se ha pretendido vincular los fallos con la efectividad vacunal, ni se hace referencia alguna a esta, cuestión que, como es lógico, requiere otro tipo de estudio con un distinto diseño. Estamos de acuerdo en que el porcentaje de fallos vacunales es muy bajo (tres en 18 años) y en que el mayor número de casos se observan en no vacunados, todo lo cual enfatiza el gran éxito de la vacunación sistemática frente al meningococo del serogrupo C, cuya incidencia ha disminuido de manera muy importante.

Financiación

Este proyecto de investigación no ha recibido ninguna financiación.

Conflicto de intereses

Fernando A. Moraga-Llop ha recibido honorarios de GSK y de Pfizer como ponente en actos científicos y como asesor. El resto de los autores no presentan conflictos de intereses respecto a este manuscrito.

Bibliografía

1. Rius N, Lung M, Fernández-San José C, Iglesia T, Esperalba J, Moraga-Llop FA, et al. Enfermedad meningocócica invasiva por serogrupo C en la era posvacunal y fallos vacunales. *An Pediatr (Barc)*. 2020;93:396–402.
2. Montesdeoca-Melián A, Hernández-Merino A, Ruiz-Contreras J, Cilleruelo-Ortega MJ. Enfermedad meningocócica invasiva por serogrupo C en la era posvacunal y fallos vacunales. *An Pediatr*. 2021;94:200–1.

Neus Rius^a, Mayli Lung^b, Carolina Fernández-San José^c, Tamara Iglesias^d, Juliana Esperalba^b, Fernando A. Moraga-Llop^{d,*} y Pere Soler-Palacín^d

^a Servicio de Pediatría, Hospital Universitari Sant Joan de Reus, Reus (Tarragona), España

^b Servicio de Microbiología, Hospital Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

^c Servicio de Pediatría, CAP La Sagrera, Barcelona, España

^d Unidad de Patología Infecciosa e Inmunodeficiencias de Pediatría, Hospital Infantil Universitari Vall d'Hebron, Barcelona, España

* Autor para correspondencia.

Correo electrónico: fmoraga@acmcb.es (F.A. Moraga-Llop).

<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2020.10.018>
1695-4033/ © 2020 Publicado por Elsevier España, S.L.U. en nombre de Asociación Española de Pediatría. Este es un artículo Open Access bajo la licencia CC BY-NC-ND (<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>).