

1

¿Qué factores influyen en la respuesta inmunitaria frente a *S. pneumoniae*?

a)

Los serotipos circulantes en la zona geográfica donde vivimos.

b)

Factores de virulencia de las bacterias.

c)

Vacunación previa específica frente al neumococo.

d)

Edad.

e)

Todas las respuestas son correctas.

2

Respecto a la colonización por *S. pneumoniae*:

a)

Los anticuerpos de tipo IgE son los más importantes para evitar la infección, ya que activan a los macrófagos, mastocitos y células NK.

b)

Las células B de memoria específicas y células plasmáticas de la larga vida que producen anticuerpos frente a las bacterias son fundamentales para evitar la colonización bacteriana.

c)

La vacunación con antígenos T independientes induce la producción de gran cantidad de IgA, que impide la colonización bacteriana.

d)

Los biofilms bacterianos son muy buenos activadores de la respuesta inmunitaria y responden muy bien a los antibióticos.

e)

La activación del sistema del complemento ayuda a la colonización bacteriana.

3

Las personas con riesgo de sufrir infección neumocócica son:

a)

Los lactantes, personas de edad avanzada.

b)

Los que toman fármacos inmunosupresores.

c)

Los que carecen de bazo o tienen un bazo poco funcional.

d)

Los pacientes que han recibido un trasplante hematopoyético.

e)

Todas las respuestas son correctas.

4

Señale qué mecanismos ha desarrollado *S. pneumoniae* para evadir el sistema inmune:

a)

La neumolisina se une a la fibronectina y reduce la producción del factor C5a.

b)

LytA dificulta la activación del complemento e inhibe la producción de citocinas.

c)

Proteasa de inmunoglobulina A1 (IgA1) actúa estimulando y activando la secreción de IgA1.

d)

Las biopelículas de *pneumoniae* estimulan las respuestas inmunitarias del huésped.

e)

Ninguna es correcta.

5

Seleccione el enunciado CORRECTO de los siguientes:

a)

Los bebés tienen una quimiotaxis alterada que provoca un aumento en los niveles de inflamación.

b)

La capacidad de los neutrófilos para generar trampas extracelulares, llevar a cabo la fagocitosis y muerte bacteriana, disminuye con la edad.

c)

La expresión de los TLR no se altera con el envejecimiento.

d)

Los bebés nacen con un sistema inmune robusto y desarrollado con una función bactericida muy eficiente.

e)

Los neonatos mantienen los anticuerpos maternos de tipo IgM e IgA que han recibido a través de la placenta.

6

Respecto a los correlatos inmunes de protección, ¿cuál es falsa?:

a)

Una de sus ventajas es que permite disminuir el tamaño muestral de los ensayos clínicos.

b)

Suele ser un indicador basado en la respuesta inmune humoral pero podría basarse en la celular si hubiera consenso al respecto.

c)

Es una medición del padecimiento o no de la enfermedad.

d)

Debe corresponder con alguna característica clínica importante.

e)

Todas son falsas.

7

Sobre los ensayos clínicos de vacunas antineumocócicas es cierto que:

a)

El correlato de protección de 0,35 µg/ml de IgGs anti-capsulares es un parámetro utilizado para evaluar la inmunogenicidad de estas vacunas frente a población pediátrica y adulta.

b)

Los correlatos de protección existentes basados en títulos de OPA pueden utilizarse para evaluar la inmunogenicidad en población adulta.

c)

Miden la respuesta inmunológica inducida por la vacuna que protege frente a la enfermedad no invasiva.

d)

Pueden incluir un grupo placebo en el que no existe ninguna intervención.

e)

Todas las anteriores son falsas.

8

Respecto al programa clínico de la vacuna antineumocócica conjugada 15-valente en población pediátrica, señale la respuesta correcta:

a)

VCN-15 induce una mayor respuesta inmunológica frente al serotipo 3 que VCN-13.

b)

El desarrollo clínico de VCN-15 en población pediátrica incluye niños prematuros.

c)

No hay evidencia de que la población pediátrica inmunodeprimida pueda beneficiarse de la vacuna VCN-15.

d)

Los serotipos 22F y 33F NO son serotipos únicos de VCN-15, ya que están incluidos en VCN-13.

e)

A y B son correctas.

9

Respecto al desarrollo clínico de la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente en población adulta es correcto que:

a)

El estudio pivotal incluye a población sana mayor de 18 años.

b)

El estudio pivotal incluye pacientes con factores de riesgo.

c)

No incluye ensayos clínicos en población inmunocomprometida.

d)

PCV20 es no inferior para los serotipos compartidos con PCV13 e inferior para el serotipo 8 respecto a PPV23.

e)

Todas son correctas.

10

En los ensayos clínicos de inmunogenicidad de vacunas, qué parámetros se pueden tener en cuenta en la evaluación de los objetivos primarios y secundarios:

a)

Tasa de seroprotección.

b)

Tasa de seroconversión.

c)

Concentraciones medias geométricas de anticuerpos.

d)

b y c son ciertas.

e)

a, b y c son ciertas.

11

¿Qué ensayos clínicos se pueden utilizar para la evaluación de vacunas?

a)

De inmunogenicidad.

b)

De eficacia.

c)

a y b son ciertas.

d)

De inmunogenicidad pero sólo cuando existe un correlato inmune de protección.

e)

Ninguna es correcta.

12

Respecto a la evaluación de vacunas neumocócicas conjugadas, es cierto que:

a)

Es un proceso relativamente sencillo puesto que existe un correlato inmune de protección que se puede aplicar a todas las edades de la vida.

b)

Hacer el proceso de evaluación comparando con vacunas ya autorizadas permite comparar datos de inmunogenicidad y seguridad.

c)

El correlato inmune de protección lo podremos utilizar sólo para las vacunas infantiles pero frente a todas las formas de enfermedad neumocócica.

d)

No existe un correlato inmune de protección para las vacunas neumocócicas.

e)

Todas las respuestas son correctas.

13

¿Cuándo son especialmente útiles los ensayos clínicos de efectividad?

a)

Cuando la autorización se realizó sin datos de eficacia.

b)

Cuando se conoce la duración de la protección.

c)

Cuando existe un correlato inmune de protección para cerciorarnos que es cierto.

d)

a y b son ciertas.

e)

Ninguna es correcta.

14

Señale la respuesta correcta:

a)

Todos los serotipos de neumococo presentan los mismos niveles de letalidad y resistencia antibiótica, por lo que la patogenicidad de la enfermedad neumocócica es independiente de serotipo.

b)

La infección por neumococo no se ha relacionado con la infección viral por gripe o VRS.

c)

El serotipo 3 fue la principal causa de ENI en población pediátrica y adulta en España en los últimos años 2022/2023.

d)

b y c son correctas.

e)

Ninguna es correcta.

15

¿Cuál de los siguientes serotipos están asociados a resistencia antibiótica?

a)

Serotipo 3.

b)

Serotipo 11A.

c)

Serotipo 24F.

d)

Serotipo 37.

e)

B y C son correctas.

16

El reto de las nuevas vacunas conjugadas puede resumirse en un abordaje multidimensional basado en:

a)

El mantenimiento de la inmunogenicidad para los serotipos compartidos con la vacuna comparada de referencia, VCN-13, que han logrado ser controlados.

b)

La generación de respuestas óptimas para los serotipos únicos incluidos en la nueva vacuna conjugada.

c)

La mejora de la inmunogenicidad para los serotipos compartidos con la vacuna comparadora de referencia, VCN-13, que no han logrado ser totalmente controlados.

d)

A y C son correctas.

e)

A, B y C son correctas.

17

Según las guías de la EMA sobre evaluación de ensayos clínicos en vacunas:

a)

El porcentaje de respondedores que alcanzan un umbral determinado es utilizado como parámetro para evaluar la no-inferioridad respecto a la vacuna comparadora.

b)

En el contexto de la primovacunación en población pediátrica, se recomienda el mínimo número de dosis necesarias para alcanzar el COP o la máxima respuesta inmunológica (cuando el COP no está establecido).

c)

Aunque el valor del correlato inmune es el mismo para todos los serotipos determinados estudios indican que podría ser diferente para diferentes serotipos.

d)

B y C son correctas.

e)

Todas son correctas.

18

Señale la afirmación correcta:

a)

Los estudios de coste-efectividad no se utilizan como evaluación económica en el ámbito de la vacunología.

b)

La vacunación antineumocócica en población infantil no genera protección indirecta en el adulto.

c)

El serotipo 3 se ha detectado en niños con neumonía complicada completamente vacunados.

d)

A y B son correctas.

e)

Ninguna de las anteriores.

19

Indica la afirmación correcta:

a)

La interferencia inmunológica es un proceso biológico que puede explicar cómo, en ocasiones, el aumento de serotipos en el desarrollo de vacunas conjugadas puede tener un impacto en la respuesta individual para algunos de los serotipos.

b)

La conjugación de proteína transportadora a la cadena de polisacárido en las vacunas conjugadas no tiene un impacto en la respuesta inmune generada.

c)

La colonización por neumococo es un evento inmunogénico por sí mismo.

d)

La respuesta a vacunas antineumocócicas en pacientes inmunodeprimidos es similar a la de pacientes sanos por lo que no tiene valor incluirlos en el desarrollo de nuevas vacunas antineumocócicas.

e)

A y C es correcta.

20

VCN-15 presenta evidencia científica sobre su inmunogenicidad y seguridad en niños:

a)

Prematuros.

b)

VIH.

c)

Trasplantados.

d)

Sanos.

e)

Todas son correctas.

21

VCN-20 ha sido aprobada en población pediátrica en Europa:

a)

En pauta 2+1.

b)

En pauta 3+1.

c)

A y B son correctas.

d)

VCN-20 no ha sido aprobada en Europa.

e)

Ninguna es correcta.

22

Además de neumococo, ¿Cuál de los siguientes patógenos producen neumonías?

a)

Haemophilus influenzae no tífipicables.

b)

Staphylococcus aureus.

c)

Moraxella catarrhalis.

d)

a y c son correctas.

e)

Todas las opciones anteriores son correctas.

23

Señale la respuesta correcta:

a)

Los pacientes diabéticos y con patología respiratoria no pueden beneficiarse de la vacunación antineumocócica.

b)

Los anticuerpos necesarios para proteger frente a enfermedad mucosal y colonización son, aunque desconocidos, mayores que los requeridos para

proteger frente a ENI por lo que la respuesta inmunológica frente a las vacunas antineumocócicas es un factor importante.

c)

Existen serotipos causantes de ENI en población adulta que no están incluidos en ninguna de las vacunas comercializadas hasta la fecha.

d)

B y C son correctas.

e)

Ninguna es correcta.

24

¿Qué serotipos incluidos en VCN-13 son los principales causantes de ENI en población pediátrica totalmente vacunada?

a)

3.

b)

19A.

c)

19F.

d)

A, B y C son correctas.

e)

Ninguna de las anteriores es correcta.