

58. NOVEDADES EN LOS ENSAYOS DE EFICACIA DE PRODUCTOS REPELENTES

B. Landa Colomina, E. Palacios Zambrano

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; Personal TRAGSATEC en la AEMPS.

Antecedentes/Objetivos: Las enfermedades transmitidas por vectores constituyen el grupo de enfermedades que más está creciendo en el mundo. Numerosos vectores, capaces de transmitir estas enfermedades están presentes en la geografía española: mosquitos del género *Culex*, *Aedes* y *Anopheles*. El empleo de un repelente proporciona ventajas para prevenir la transmisión de enfermedades antes de que se desarrolle, y puede combinarse con el resto de medidas de prevención. Los productos repelentes son biocidas del tipo de producto 19 y se definen en el Anexo V del Reglamento 528/2012. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) es el organismo competente para la autorización en España de productos biocidas repelentes de uso humano que contienen sustancias activas en evaluación. Cualquier producto biocida debe demostrar la eficacia frente al organismo objetivo. El objetivo de este trabajo es mostrar los ensayos empleados para demostrar la eficacia de los productos repelentes, indicando las novedades incluidas recientemente.

Métodos: Revisión bibliográfica y experiencia propia. Identificar los ensayos que permiten demostrar la eficacia de un producto repelente. Analizar las novedades introducidas en la nueva guía. Valorar las precauciones de uso de estos productos.

Resultados: En la actualidad no existen normas acreditadas que detallen la evaluación de la eficacia de un repelente. Sin embargo se dispone de una serie de guías de orientación que proporcionan directrices para trazar los ensayos a realizar. La principal guía es la publicada por la ECHA: Guidance on the Biocidal Products Regulation Efficacy. En el 2022 se publicó la última actualización, que introduce novedades en cuanto a los ensayos de repelentes. Se describen dos tipos de ensayo. Ensayos de uso simulado. Son ensayos de laboratorio que intentan simular las condiciones reales. Ensayos de campo. Son ensayos en condiciones reales. Para una reivindicación general contra mosquitos, los ensayos se harán con al menos una especie de cada uno de los 3 géneros: *Culex*, *Aedes* y *Anopheles*. Se obtendrán datos en al menos 10 voluntarios diferentes. Los resultados se expresarán mediante el tiempo de protección completa, tiempo que transcurre desde la aplicación del producto hasta la última observación efectiva, antes del fallo por un evento confirmado. Para determinar el CPT los organismos deben exponerse al producto cada 30 o 60 minutos. El CPT reclamado para una afirmación general se corresponderá con el más corto entre todas las especies analizadas.

Conclusiones/Recomendaciones: Para asegurar que los repelentes son eficaces y pueden prevenir la transmisión de enfermedades, deberán usarse aquellos que cuenten con la autorización correspondiente, ya que en este caso se habrá revisado que los ensayos son conformes a las guías en vigor, así como seguir las recomendaciones para su uso seguro.

212. GIARDIASIS: ANÁLISIS DE LA TENDENCIA TEMPORAL Y POR GRUPOS DE EDAD Y SEXO DURANTE EL PERIODO 2016-2021

M. Peñuelas, M. Guerrero-Vadillo, M.C. Varela

Centro Nacional de Epidemiología (CNE); Consorcio de Investigación Biomédica en Red de Epidemiología y Salud Pública (CIBERESP).

Antecedentes/Objetivos: La giardiasis es una enfermedad intestinal de transmisión fecal-oral causada por *Giardia duodenalis*, de distribución mundial y baja dosis infectiva, que afecta a humanos y a animales domésticos y salvajes, de declaración obligatoria desde 2015. Se estima

que > 50% de las infecciones son asintomáticas pero, si hay síntomas, prevalece la diarrea aguda, que puede cronificar. El grupo etario con incidencias más altas en todo el mundo es el de 1-4 años. Se evaluó la estacionalidad y la distribución de la incidencia acumulada por 100.000 habitantes (IA) por sexo y grupo etario durante 5 años con el objetivo de detectar cambios de tendencia y grupos de riesgo.

Métodos: Se emplearon los casos notificados a la Red Nacional de Vigilancia Epidemiológica excluyendo los importados y residentes en el extranjero durante el periodo 2016-2019. Para el cálculo de IA anuales por grupo de edad (< 1, 1-4, 5-14, 15-34, 35-64 y > 64 años) y sexo se utilizaron las bases de población del Instituto Nacional de Estadística a 1 de enero de cada año de aquellas CC.AA. que habían notificado esta enfermedad. Se calculó la razón de incidencia hombre/mujer (H/M) por grupo etario. Se evaluó la estacionalidad/ciclos mediante regresión cíclica.

Resultados: Las IA más altas se registraron en el grupo de 1-4 años todos los años, siendo máximo en 2018 con IA = 73,32. Las IA más bajas ocurrieron en el grupo de > 64 años todos los años, con valor máximo de IA = 2,98 en 2019. Las IA fueron mínimas para todos los grupos de edad en 2020 (rango 0,99 en > 64 – 14 en 1-4 años). Las razones H/M fueron > 1 en todos los grupos en los años 2016, 2018 y 2021. En 2020 la razón H/M se aproximó a 1 para los grupos < 1, 1-14 y > 64 años, pero se incrementó en los grupos de 15-34 y 35-64 años, en los que se observó una tendencia ascendente desde 2018, alcanzando un valor máximo de 2,1 para 15-34 años en 2021. Entre 2016 y 2019 se detectó una tendencia ascendente de casos, con estacionalidad y ciclos cada 6 meses que se pierde en 2020 y 2021.

Conclusiones/Recomendaciones: Las IA fueron mínimas en 2020, no habiéndose recuperado las cifras prepandemia COVID-19 en 2021 ni la estacionalidad observada anteriormente. El grupo con mayor descenso de la IA fue de 1-4 años, aun siendo el grupo con mayores IA todos los años. En adultos < 65 años, la razón H/M indicó una mayor incidencia en hombres durante todo el periodo, con tendencia al alza desde 2018 y especialmente desde 2020. Es recomendable vigilar los factores de riesgo asociados a la transmisión entre hombres adultos para dirigir la acción en Salud Pública.

892. HELICOBACTER PYLORI INFECTION AND PREGNANCY OUTCOMES IN THREE EUROPEAN BIRTH COHORTS: DIFFERENCES AMONG ETHNIC GROUPS

R. Galán, L. Pembrey, M. Bustamante, M. Vidal, M. Bañuls, T. Roumeliotaki, J. Mari Delgado-Saborit, M. Kogevinas, M. Karachaliou, et al.

Barcelona Institute for Global Health (ISGlobal); Department of Medical Statistics, London School of Hygiene and Tropical Medicine; Clinic of Preventive Medicine and Nutrition, Department of Social Medicine, School of Medicine, University of Crete; Departament de Medicina, Universitat Jaume I; Faculty of Nursing and Chiropody, Universitat de València; Spanish Consortium for Research on Epidemiology and Public Health (CIBERESP); Centro de Investigación Biomédica en Red de Enfermedades Infecciosas (CIBERINFEC); Universitat Pompeu Fabra; Hospital del Mar Medical Research Institute (IMIM).

Background/Objectives: *Helicobacter pylori* (HP) is a common infection that may complicate pregnancy and be linked with adverse birth outcomes but evidence remains limited and risks may vary between individuals. Associations with mental complications during pregnancy have not been previously studied, despite emerging evidence on the role of HP in several neuro-psychiatric diseases. The aim of the study is to investigate whether HP is a risk factor for adverse pregnancy outcomes, depression and anxiety during pregnancy.

Methods: We conducted the present study in 1381 pregnant women, participants of three European cohorts (BiB in UK, INMA in Spain