

Se reanudan los ensayos fase III de las vacunas de AstraZeneca y de Johnson & Johnson

28/10/2020

Según noticias de [STATNEWS](#), los ensayos clínicos de fase III que se encontraban en *stand-by* por algún efecto adverso en participantes, se han reanudado tras confirmar los expertos independientes convocados por ambas compañías farmacéuticas que no existía relación causal con la recepción de la vacuna. A raíz de estos conocimientos, los investigadores y los voluntarios dispondrán de un documento modificado de descripción de los riesgos potenciales de las vacunas.

En relación a la vacuna de *AstraZeneca/Oxford Vaccine Group*, la agencia de noticias [Reuters](#), citando fuentes de los investigadores, parece producir una buena respuesta inmune en personas mayores, similar a la observada en adultos jóvenes.

El ensayo con la vacuna de *Johnson and Johnson* se paralizó el 11 de octubre al presentar un voluntario, varón en la veintena, un cuadro de hemorragia cerebral y trombosis venosa sinusal. Esta vacuna es de importancia capital ya que es la única de las candidatas que puede llegar a disponer de un esquema de vacunación de una dosis, además de ser en la que se van a evaluar los casos graves de COVID-19 y no solo los sintomáticos.

Vacuna antigripal y fallecimientos en Corea

28/10/2020

Respuesta del Experto a ...

Vacuna antigripal y fallecimientos en Corea

Pregunta

Mi hijo es asmático e iba a vacunarle de la gripe como estos años atrás, pero he leído que en algunos países hay muertes que podrían estar relacionadas con algunas vacunas de la gripe, entre ellas, Vaxigrip Tetra que es la pediátrica, ¿tienen alguna información al respecto, por favor?

Respuesta de José Antonio Navarro (27 de Octubre de 2020)

Buena tarde.

Tras analizar los 8.3 millones de personas vacunadas en Corea y dado que alguno de los fallecidos, todos ellos de edad avanzada excepto uno, tenían patologías médicas de base, el Director de la Agencia Coreana de Prevención y Control de ese país ha confirmado que son muy remotas las posibilidades de una asociación con la vacuna y de hecho han dado órdenes de restablecer el programa de vacunación mientras prosiguen las investigaciones. Por otra parte, en las autopsias se investigará la posibilidad de que tuvieran Covid-19 ⁽¹⁾.

Referencias

¹ Dyer O. South Korea to continue flu vaccinations after 25 deaths trigger calls for a pause. Br Med J 2020;371:m4116

Llegan las XVII Jornadas Internacionales de Actualización en Vacunas, cita importante para los profesionales sanitarios

28/10/2020

XVII Jornadas Internacionales de Actualización en Vacunas 2020



Del 4 al 30 de noviembre del 2020 en diferentes sesiones online.

Las jornadas, que se celebrarán en diversas sesiones online, entre los días 4 y 30 de noviembre, volverá a poner de manifiesto, una vez más, la importancia de las vacunas, más en un momento en el que todas las miradas están puestas en la COVID-19.

Las jornadas, organizadas por el [Instituto Balmis de Vacunas](#) y el [Colegio Oficial de Médicos de Almería](#), contarán con la presencia de destacados ponentes, nacionales e internacionales, reconocidos por sus estudios y su capacidad de transmitir los avances científicos.

El programa abordará aspectos como el estado actual del desarrollo de vacunas frente a SARS-Cov-2, la vacunación

obligatoria en Europa o los efectos adversos de la no vacunación en la práctica diaria.

Las sesiones, que se distribuirán a lo largo de cinco días, en horario vespertino, descubrirán, en tiempo real, los últimos avances y conocimientos en el mundo de las vacunas.

Inscripciones y programa [aquí](#).

La vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos juega un papel importante en la prevención de la neumonía comunitaria

28/10/2020

Un estudio de casos y controles test negativo analizando retrospectivamente datos de una cohorte de 2.357 adultos hospitalizados por neumonía comunitaria y llevado a cabo en hospitales ingleses, publicado en [PLOS MEDICINE](#), ha mostrado como en un país con un programa consolidado de vacunación antineumocócica en la infancia con la de trece serotipos, la vacuna antineumocócica polisacárida de 23 serotipos en los de 65 a 75 años y en los pacientes de riesgo, recibida de promedio diez años atrás, proporciona una protección moderada (efectividad ajustada del 24%) y a largo plazo frente a la hospitalización por neumonía adquirida en la comunidad y causada por serotipos incluidos en esa vacuna. Para los serotipos 23 no 13 llegó al 29%.

La vacuna puede seguir jugando un importante papel en los programas nacionales de vacunación frente a *S pneumoniae*, según los autores, que podría replantearse con la llegada de las nuevas vacunas conjugadas.

La intención de recibir la vacuna y sus condicionantes

28/10/2020

Interesante artículo aparecido en [JAMA Network Open](#) en el que se presentan los datos de una encuesta llevada a cabo en 1971 adultos de los Estados Unidos en julio de 2020 relativa a su intención de recibir una vacuna frente al SARS-CoV-2 en función de los atributos de cada vacuna y de factores políticos. Entre los hallazgos destacan que solo un 40% estaría dispuesto a recibir la vacuna si su origen fuera China y la recomendará el aspirante a la Casa Blanca.

En el otro extremo, el 71% sí la recibiría siempre que tuviera una eficacia del 90%, su protección durara más de 12 meses, fuera poco reactogénica, la *Food and Drug Administration* la hubiera aprobado sin uso de emergencia, procediera de los Estados Unidos y estuviera avalada por los *Centers for Disease Control and Prevention*.

Próximo inicio en Inglaterra de los estudios de provocación vírica controlada en vacunados frente al SARS-CoV-2

28/10/2020

Según [Statnews](#), una alianza entre el *Imperial College* de Londres, hVIVO -empresa especializada en ensayos en humanos subsidiaria de la compañía irlandesa *Open Orphan*- y el *Royal Free London NHS Foundation Trust* comenzará en enero de 2021 en un hospital del norte de Londres con los ensayos de provocación en humanos para evaluar al menos tres vacunas candidatas frente al SARS-CoV-2.

En estos ensayos, a los vacunados se les expondrá deliberadamente al virus al objeto de acelerar el proceso de evaluación y obtener resultados de una manera más rápida, evitando que los vacunados se expongan a la enfermedad de una manera natural. Inicialmente, los voluntarios recibirán una vacuna para que posteriormente se les administrase la [dosis apropiada del virus](#)-aislado de un paciente inglés con COVID-19-, a inocular por vía nasal, tras lo que permanecerán en una unidad de bioseguridad de nivel 3 en el hospital *Royal Free* de Londres hasta que no lo excreten. Tras la aparición de síntomas postinoculación, los pacientes recibirán remdesivir.

El gobierno del Reino Unido proporcionará 33.6 millones de libras esterlinas en apoyo al ensayo que incluye un contrato con hVIVO por valor de diez millones. El ensayo, UK COVID CHALLENGE, incluirá a 30-50 voluntarios sanos de 18 a 30 años con el objetivo de localizar la dosis de vacuna capaz de generar una óptima respuesta inmune y, hasta el momento, ya se

han presentado más de 2.500 voluntarios. Los participantes serán remunerados económicamente y seguidos durante un año para monitorizar cualquier efecto adverso. El proyecto aún debe ser aprobado por el *Medicines and Healthcare Regulatory Agency* y un comité ético, y se prevén resultados para el mes de mayo.

Cabe destacar que estos estudios de provocación ya se han llevado a cabo con vacunas frente al cólera, fiebre tifoidea, malaria y gripe; sin embargo, para todas ellas hay tratamientos más o menos efectivos, pero no para la COVID-19 en caso de que la vacuna fuera ineficaz.

La farmacéutica Moderna Inc. completa el reclutamiento de la fase III del ensayo clínico de su vacuna mRNA-1273

28/10/2020

Según *Fiercepharma* la farmacéutica *Moderna Inc.* ha finalizado el reclutamiento de 30.000 participantes para la fase III de su vacuna candidata mRNA-1273 frente al virus pandémico. Incluye a más de 12.000 americanos de 65 o más años y también a aquellos con condiciones de basales de riesgo, tipo diabetes (36%), obesidad grave (25%), cardiopatía grave (19%) y enfermedad pulmonar crónica (18%).

Por otra parte, el 37% de los enrolados pertenecen a minorías raciales o étnicas y, notablemente, el 10% son negros, el 20%

latinos o hispanos y el 4% asiáticos. Llama la atención que el porcentaje de negros reclutados es ligeramente inferior a lo que correspondería por su peso en la población de los Estados Unidos, pero los directivos de la farmacéutica reconocen los importantes retos que tuvieron que vencer para reclutar a representantes de minorías étnicas, tal como se puso de manifiesto en las noticias publicadas en la web de la AEV el pasado 25 de agosto..

Ha aumentado el riesgo de diseminación internacional de poliovirus salvaje tipo 1 y de virus vacunales circulantes tipo 2

28/10/2020

El [International Health Regulations Emergency Committee](#) de la OMS ha mantenido el 14 de octubre su reunión número 26 dedicada a la situación mundial de la poliomielitis y ha concluido que persiste el riesgo de una diseminación internacional de poliovirus, por lo que se mantiene la situación de emergencia de salud pública de alcance internacional que precisa de una respuesta coordinada. Se ha constatado un incremento del 42% en la incidencia mundial de poliovirus salvaje tipo 1 en 2020 (121) en relación con el año precedente (85), siendo Pakistán y Afganistán los únicos países donde circula el virus salvaje tipo 1. Se incrementan, también, los casos de polio por virus vacunal circulante tipo 2 con 409 casos, aislados en Pakistán, Afganistán y varios

países africanos. El comité llama la atención sobre la interrupción de los servicios de vacunación y de los suministros de vacuna durante la actual pandemia.

Por último, y debido al riesgo de diseminación de ambos virus, recomienda extender durante tres meses más las recomendaciones para los países afectados y para los viajeros.

Seguridad e inmunogenicidad de la vacuna atenuada intranasal BPZE1 frente a la tos ferina: un estudio de fase 1b, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo de escalada de dosis

28/10/2020

Janmatz M, Richert L, al-Tawil N et al. Safety and immunogenicity of the live attenuated intranasal pertussis vaccine BPZE1: a phase 1b, double blind, randomised, placebo-controlled dose-escalation study. Lancet Infect Dis published on line July 17, 2020

Fase Ib del ensayo clínico aleatorio, doble ciego, controlado con placebo de una dosis de la vacuna atenuada intranasal BPZE1 frente a la tosferina para evaluar su seguridad, inmunogenicidad y la colonización nasofaríngea por la cepa vacunal en adultos de 18 a 32 años que divididos en tres

grupos recibieron distintas dosis de vacuna. El *end-point* primario fue la seguridad entre los días 0 y 28, la colonización se determinó en los días 4, 7, 11, 14, 21 y 28 postvacunación y la inmunogenicidad midiendo las respuestas séricas de IgG e IgA hasta los doce meses tras la vacunación.

Participaron 48 voluntarios. Los efectos adversos más comunes fueron tos, dolor en orofaringe, rinorrea y congestión nasal en el 8-17%. La tolerancia fue buena independientemente de la dosis recibida. De 36 voluntarios, se observó al menos una colonización en 29 (81%) y aumentaron los títulos IgG e IgA frente a cuatro antígenos de *Bordetella pertussis* desde la situación basal y durante los doce primeros meses en todos los vacunados. Los autores piensan que sus resultados avalan el proseguir con los ensayos clínicos y afirman que puede resultar muy útil como *priming* en lactantes, así como booster en adolescentes y adultos. La vacuna puede generar, a diferencia de las actuales, inmunidad esterilizante.

- Seguridad e inmunogenicidad de la vacuna atenuada intranasal BPZE1 frente a la tos ferina: un estudio de fase 1b, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo de escalada de dosis

¿Previene la vacuna frente al virus del papiloma humano resultados adversos del embarazo? Análisis

poblacional de un programa nacional de vacunación frente al VPH en Australia tras 8 años de su instauración

28/10/2020

Yuill S, Egger S, Smith M et al. Has human papillomavirus (HPV) vaccination prevented adverse pregnancy outcomes? Population-level analysis after 8 years of a national HPV vaccination program in Australia. J Infect Dis 2020;222:499-508

Los tratamientos debidos a lesiones precancerosas causadas por la infección VPH se ha ligado a un aumento de riesgo de efectos adversos durante la gestación, bien por vía indirecta y, posiblemente directa. La escisión y la pérdida de tejido cervical secundario al tratamiento puede conducir a una debilidad mecánica que afecta a la competencia cervical (efecto indirecto). El efecto directo podría deberse a la inflamación cervical o intrauterina o a una respuesta inmune exagerada a las coinfecciones bacterianas.

A los ocho años de iniciado el programa de vacunación frente al VPH en Australia (se instauró en 2007 para preadolescentes con repesca hasta los 26 años), los autores analizan datos del *National Perinatal Data Collection* para comparar las tasas de partos prematuros y de nacidos con bajo peso para la edad gestacional entre 2000 y 2015. En las cohortes de madres con una cobertura de vacunación entre el 60% y el 80% y tras un ajuste según año de nacimiento del niño y edad materna, se constató una reducción relativa del 3.2% (IC 95%: 1.1-5.3) en los partos prematuros y en el de los pequeños (baja talla) para la edad gestacional (9.8% con IC 95%: 8.2-11.4). Los autores concluyen que sus hallazgos proporcionan evidencia poblacional provisional de una reducción de efectos adversos

ligados al embarazo en mujeres a las que se les ofertó la vacunación VPH, aunque no pueden excluirse factores de confusión del tipo tabaquismo u otras variables o de las limitaciones propias de un estudio ecológico.

[• ¿Previene la vacuna frente al virus del papiloma humano resultados adversos del embarazo? Análisis poblacional de un programa nacional de vacunación frente al VPH en Australia tras 8 años de su instauración](#)