

La fase III de la vacuna de AstraZeneca sigue paralizada en Estados Unidos

13/10/2020

Según [STATNEWS](#) los norteamericanos que recibieron la vacuna frente al SARS-CoV-2 de la farmacéutica AstraZeneca del *Oxford Vaccine Group* se encuentran esperando a recibir la segunda dosis del esquema de vacunación, dado que sigue interrumpida la fase III del ensayo clínico desde el seis de septiembre, fecha en la que se notificaron dos casos de mielitis transversa en participantes del Reino Unido. Es por ello que algunos de los que recibieron la primera dosis se encuentran en una situación de limbo, esperando una decisión de la compañía para recibir la segunda.

Se desconoce cuántos voluntarios se encuentran en esta situación, pero es probable que sean unos pocos, ya que la interrupción tuvo lugar unos pocos días después de iniciado el ensayo, además de que en otros lugares del país aún no lo habían comenzado.

El protocolo de la fase III especifica que hay una ventana de tres días para recibir esa segunda dosis, transcurridos los cuales ya no se administra.

La importancia de la

vacunación antigripal en un contexto COVID-19. Webinar del Congreso de los Diputados

13/10/2020

Coincidiendo con la campaña de vacunación antigripal y como consecuencia de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, el pasado miércoles 14 de octubre, tuvo lugar la reunión en formato virtual organizada por el Congreso de los Diputados. En ella participaron los representantes de los principales partidos políticos representados en el Congreso, con el objetivo de analizar la situación actual y la importancia de la vacunación.

La jornada contó en la inauguración con Meritxell Batet, presidenta del Congreso de los Diputados, y con Amós García Rojas, presidente de la AEV. El Ministro de Sanidad, Salvador Illa, fue el encargado de clausurar la jornada.

[Puede ver aquí la jornada completa](#)

WEBINAR

LA IMPORTANCIA DE LA VACUNACIÓN ANTIGRI PAL EN UN CONTEXTO COVID-19

Coincidiendo con la campaña de vacunación y como consecuencia de la crisis sanitaria ocasionada por el COVID-19, queremos elevar la vacunación a una prioridad en la agenda política de nuestro país.

Para analizar la situación actual y la importancia de la vacunación, contaremos con especialistas relevantes en materia de sanidad y epidemiología, así como con representantes de los principales partidos en el Congreso de los Diputados.



14 de octubre de 2020



18:00 - 19:45 H.

INAUGURACIÓN DEL ACTO



MERITXELL BATET

Presidenta del Congreso de los Diputados



AMÓS JOSÉ GARCÍA ROJAS

Presidente de la Asociación Española de Vacunología

PONENCIA

Vacunas y vacunación en tiempos de COVID-19



ANTONI TRILLA

Jefe del Servicio de Medicina Preventiva y Epidemiología del Hospital Clínic de Barcelona y Decano de la Facultad de Medicina de la Universidad de Barcelona

MESA REDONDA

Modera



JOSÉ MARTÍNEZ OLMOS

Profesor de la Escuela Andaluza de Salud Pública



ANA PRIETO

Portavoz de la Comisión de Sanidad (PSOE)



ELVIRA VELASCO

Portavoz de la Comisión de Sanidad (PP)



JUAN LUJS STEEGMAN

Portavoz de la Comisión de Sanidad (VOX)



ROSA MARÍA MEDEL

Portavoz de la Comisión de Sanidad (UP)



GUILLERMO DÍAZ

Portavoz de la Comisión de Sanidad (Cs)

CLAUSURA



SALVADOR ILLA

Ministro de Sanidad

[INSCRÍBETE AQUÍ](#)

Portugal incluye la vacuna frente a *N. meningitis* serogrupo B en lactantes y la vacuna frente al virus del papiloma humano en niños preadolescentes

13/10/2020

La [Dirección General de Salud Pública](#) de Portugal ha introducido importantes cambios en el calendario de vacunación infantil del país, vigentes desde este mismo mes. Concretamente, introduce la vacuna antimeningocócica 4CMenB en régimen de 2, 4 y 12 meses para todos los nacidos desde 2019. A los doce meses, coinciden esa vacuna más la de neumococo, la de meningococo C y la triple vírica. La segunda novedad es la introducción de la vacuna frente al virus del papiloma humano en chicos de diez años nacidos en y sucesivos, en régimen de dos dosis a los cero y seis meses.

Por otra parte, continúan administrando recuerdos periódicos decenales de Td a los adultos y mantienen el esquema de primovacunación 3+1 para *Haemophilus influenzae* tipo b, VPI y DTPa.

Avanzada de vacunas vivas atenuadas para la prevención de infecciones por virus respiratorio sincitial en niños pequeños

13/10/2020

Ramilo O, Rodríguez-Fernández R, Peeples M et al. Advanced live attenuated vaccines for the prevention of respiratory syncytial virus infections in young children. Clin Infect Dis 2020;222:4-6

Editorial del Dr. Octavio Ramilo acerca de la fase I de los ensayos clínicos de una vacuna atenuada, administrada por vía intranasal, frente al virus respiratorio sincitial en niños de 12 a 59 meses seropositivos y seronegativos al virus.

La vacuna se elaboró mediante genética inversa partiendo de una cepa a la que se le eliminaron: el gen NS2 -lo que aumenta la producción de interferón y disminuye la replicación del virus, reduciendo el daño al epitelio respiratorio-, y también el codón L1313, que atenúa la replicación del virus.

En los seropositivos ninguno excretó virus vacunal y no aumentaron en exceso los anticuerpos antiRSV F o los anticuerpos neutralizantes. Sin embargo, en los seronegativos los resultados fueron bien distintos. Fueron frecuentes los cuadros respiratorios y la detección del virus en aparato respiratorio. Se generaron anticuerpos neutralizantes y antiRSV F. En un seguimiento a dos años no se observó inmunopatología y los cuadros agudos respiratorios asociados a VRS fueron bajos comparados con los estudios epidemiológicos poblacionales. Se demostró, en temporadas sucesivas, aumento de los títulos de anticuerpos, lo que sugiere memoria

inmunológica, pero no cierra la puerta a administrar una dosis booster en la segunda temporada de virus respiratorio sincitial.

Por ello, es posible mediante inmunidad pasiva -vacunación de la gestante y potentes anticuerpos monoclonales al recién nacido- proteger al lactante en los primeros meses de vida y para la primera temporada vírica. Con una estrategia adicional de vacunación a partir de los seis meses de edad, el niño puede quedar protegido en los primeros años de su vida.

- [Avanzada de vacunas vivas atenuadas para la prevención de infecciones por virus respiratorio sincitial en niños pequeños](#)
-

Difteria en el siglo XXI: nuevos conocimientos y una llamada de atención

13/10/2020

Wiedemann B. Diphtheria in the 21 st century: new insights and wake-up call. Clin Infect Dis 2020;71:98-99

Revisión sistemática y análisis para actualizar los aspectos clínicos y epidemiológicos de la difteria. Tras identificar 6934 artículos, se revisaron 781 e incluyeron 266. Se estimó la media del periodo de incubación en 1.4 días. Los casos no tratados estuvieron colonizados durante 18.5 días y el 96% aclararon la bacteria en 48 días. Los casos asintomáticos originaron 76% menos casos que los sintomáticos. El número reproductivo básico se encuentra entre 1.7 y 4.3. La recepción de tres dosis de vacuna tiene una efectividad del 87% frente a la enfermedad sintomática y reduce la transmisión de

Corynebacterium diphtheriae en un 60%. Los individuos vacunados pueden verse colonizados y transmitir la infección, por lo que la vacunación aislada solo puede interrumpir la transmisión en el 28% de los ambientes de brotes epidémicos, lo que hace que el aislamiento y la antibioterapia sean esenciales.

El estudio, recoge el autor, tiene varias limitaciones: incluir solo publicaciones en lengua inglesa y no abordar el papel de la transmisión de difteria cutánea en la epidemiología.

Una editorial acompañante habla de los beneficios que para los clínicos puede reportar este *paper*: revisar aspectos de una enfermedad inmunoprevenible “olvidada”, mejorar la recogida de datos en los brotes para futuras revisiones sistemáticas y mejorar los esfuerzos para educar a la población acerca del riesgo de las inmunoprevenibles y del beneficio de las vacunas.

- [Difteria en el siglo XXI: nuevos conocimientos y una llamada de atención](#)

Vacunación contra rotavirus e invaginación intestinal: ¿un cambio de paradigma?

13/10/2020

Vetter V, Pereira P, Benninnghoff B. Rotavirus vaccination and intussusception: a paradigm shift? Hum Vaccine Immunother published on line 23 June 2020

Interesante artículo de opinión acerca de la asociación entre la vacuna de rotavirus y la invaginación intestinal. Tras hacer un repaso a la retirada de Rotashield, el Global Advisory Committee on Vaccine Safety (GACVS) enfatizó que el perfil de riesgo/beneficio para las dos vacunas actualmente comercializadas permanece favorable con unos beneficios que sobrepasan los riesgos. Este mismo Comité revisó los datos de la seguridad en cinco países subsaharianos y no hubo un aumento significativo del riesgo de invaginación tras la primera dosis. Por otra parte, en los Estados Unidos no se han observado cambios poblacionales mantenidos en las hospitalizaciones globales por invaginación y en Canadá, un estudio retrospectivo tampoco mostró aumento de la incidencia de los ingresos relacionados con esa patología. En estudios longitudinales de cohortes en los Estados Unidos, Taiwan y Corea del Sur se han encontrado evidencias que apoyan un riesgo reducido global de invaginación en vacunados hasta los dos años de edad.

Llaman la atención la asociación positiva entre la GEA por rotavirus (RV) e invaginación, por lo que la cuestión es cómo reconciliar el incremento de riesgo postvacunal y los datos de incidencia a largo plazo en países en los que está incluida. En definitiva, puede argumentarse que mientras que la vacunación se asocia con un incremento del riesgo de invaginación, la prevención de la misma mediante la vacunación puede evitar un número sustancial de casos causados por la infección natural por RV que ocurrirían en la infancia tardía. O lo que es lo mismo, la cuantificación del riesgo atribuido al padecimiento de la enfermedad por RV y cómo enfrentarla al aumento de invaginación tras la vacunación en un país con una cobertura óptima y finalización precoz del esquema de vacunación.

• **Vacunación contra rotavirus e invaginación intestinal: ¿un cambio de paradigma?**

Cantidad y calidad de los anticuerpos tras la aplicación de la vacuna frente a la tos ferina, de células enteras VS acelular, en bebés nacidos de madres que recibieron la vacuna tétanos-difteria-tos ferina acelular durante el embarazo: un ensayo clínico aleatorizado

13/10/2020

Wanlapakorn N, Maertens K, Vongpunsawad S et al. Quantity and quality of antibodies after acellular versus whole-cell pertussis vaccines in infants born to mothers who received tetanus, diphtheria, and acellular pertussis vaccine during pregnancy: a randomized trial. Clin Infect Dis 2020;71:72-80

Al no estar bien clara la interferencia entre la vacunación de la embarazada con Tdap y las respuestas a los antígenos de las vacunas DTP de célula entera que recibe el lactante, los autores, pediatras de un hospital de Tailandia donde los lactantes reciben bien vacunas DTPw o DTPa a los 2, 4, 6 y 18 meses, en forma de vacuna hexavalente de tres componentes

tosferinosos o *Quinvaxem* (tosferina más hepatitis B e Hib), diseñan un ensayo aleatorio con tres grupos: vacunación materna y acelular en lactante, vacunación materna y célula entera en el lactante y un grupo control que recibió célula entera pero de madres no vacunadas.

Tras las tres dosis de la vacuna acelular, los lactantes tuvieron mayores niveles de anticuerpos frente a los antígenos pertúsicos respecto de los que recibieron vacuna de célula entera. Un mes después de la dosis booster, solo los anticuerpos frente a FHA y pertactina fueron significativamente superiores en grupo acelular. En los vacunados con célula entera, de madre sin vacunar, fueron significativamente mayores los títulos frente a toxina pertussis y FHA respecto de los de madres vacunadas, tanto tras las series primarias como tras la dosis de recuerdo. En todas las determinaciones la funcionalidad (capacidad de inhibir el crecimiento de *B. pertussis*) de los anticuerpos fue superior en los que recibieron DTPw.

Los autores concluyen que la vacunación materna inhibe con mayor intensidad las respuestas inmunes en lactantes vacunados con DTPw y que persisten hasta después de la dosis de recuerdo. Por otra parte, los anticuerpos funcionales fueron mejores en los vacunados con célula entera.

[• Cantidad y calidad de los anticuerpos tras la aplicación de la vacuna frente a la tos ferina, de células enteras VS acelular, en bebés nacidos de madres que recibieron la vacuna tétanos-difteria-tos ferina acelular durante el embarazo: un ensayo clínico aleatorizado](#)

La vacuna de subunidades frente al herpes zóster es efectiva en adultos de más de 50 años con enfermedades autoinmunes

13/10/2020

En la revista [Rheumatology](#) se han publicado los resultados del uso de dos dosis de la vacuna de subunidades frente al herpes zóster HZ/su en 983 pacientes con enfermedades autoinmunes (psoriasis, espondiloartrosis, artritis reumatoidea y enfermedad celiaca) sin tratamiento inmunosupresor que se compararon con 960 que recibieron placebo.

La eficacia de la vacuna fue del 90.5%, aunque menor entre los de 70 a 79 años (84.4%). La tasa de efectos adversos fue similar en ambos grupos (vacuna VS placebo). Los resultados proceden de un análisis *post hoc* de dos ensayos clínicos (ZOE-50/70) que evaluaron la eficacia y seguridad de la vacuna y en los que el 7% de los participantes tenían trastornos inmunes preexistentes.

El CEO de la farmacéutica Moderna Inc. afirma que la

vacuna no estará lista para toda la población antes del segundo trimestre de 2021

13/10/2020

Según *The Financial Times*, el jefe ejecutivo del laboratorio norteamericano [Moderna Therapeutics](#) ha comunicado que su vacuna frente al SARS-CoV-2 no estará disponible para toda la población hasta la próxima primavera. En principio, la farmacéutica tiene previsto presentar toda la documentación a la FDA para su uso en situaciones de emergencia para finales de noviembre, de manera que si el regulatorio da su aprobación a la vista de los datos de seguridad y eficacia para ese uso restringido, la compañía debería solicitar una aprobación completa para su uso en toda la población, lo que implicaría aportar más documentación (*Biologic License Application*) que podría ser efectiva para finales de enero. Desde ese momento y hasta que la FDA diera su *placet* definitivo para la comercialización sin restricciones transcurrirían algunos meses.

Impacto de la vacuna antineumocócica de trece serotipos tras diez años de administrarla en la infancia

13/10/2020

En la revista *Vaccine* se ha publicado el impacto a escala

mundial tras diez años de la implantación de la vacuna antineumocócica conjugada de trece serotipos en los calendarios sistemáticos de vacunación de varios países del mundo. Concretamente, se plantea estimar cuántos casos y fallecimientos se han evitado en los menores de cinco años. Para ello, los autores diseñaron un modelo que estimaba el número de niños vacunados anualmente y el número de casos y defunciones evitados de enfermedad neumocócica invasora, los casos de neumonía neumocócica y los de otitis media aguda.

Las estimaciones hablan de que ha evitado 175.2 millones de casos de enfermedad neumocócica y 624.904 defunciones a escala mundial entre 2010 y 2019. Ello enfatiza la importancia de aumentar las coberturas globales de vacunación.