

Las recomendaciones del Joint Committee on Vaccination and Immunization sobre la vacunación antigripal 2021/2022

16/11/2020

El *Joint Committee on Vaccination and Immunization* del Reino Unido ha publicado el cuatro de noviembre sus [recomendaciones](#) de vacunación antigripal para la próxima temporada 2021/2022.

Para los de 65 o más años recomienda bien la vacuna tetravalente adyuvada con MF59 o la vacuna tetravalente de alta carga antigénica. Debido a la escasez de datos comparativos entre ambas vacunas no se puede establecer un uso preferencial de una respecto a la otra. Si no se dispusiera de ninguna de las dos, una alternativa aceptable es la tetravalente de cultivo celular y la vacuna tetravalente recombinante. Las vacunas de cultivo celular siempre se preferirán sobre las de huevo fertilizado de gallina.

Para los adultos de riesgo menores de 65 años, el orden de preferencia será: a) tetravalente de cultivo celular, b) tetravalente recombinante, y c) tetravalente producida en huevo. A la hora de emitir estas recomendaciones han tenido en cuenta que en el cultivo celular se reduce el posible impacto de la adaptación al huevo, especialmente del componente A/H3N2 que es el que más morbimortalidad genera. Adicionalmente, hay evidencias, aunque escasas, que en los menores de 65 años la vacuna recombinante es más efectiva que la producida en huevo. Respecto a la comparativa entre recombinante y cultivo celular, se decanta por la de cultivo celular por contener hemaglutinina y neuraminidasa y por tener más experiencia de

uso. La tetravalente producida en huevo también puede utilizarse en este grupo de edad porque el impacto de la adaptación al huevo se limitará, únicamente, a aquellas temporadas en las que predomine la circulación del subtipo A/H3N2 con concordancia antigénica.

Los de 2 a 18 años aconseja, por orden, la vacuna tetravalente de cultivo celular y la tetravalente producida en huevo y para los menores de dos años pertenecientes a grupos de riesgo la tetravalente producida en huevo al no estar comercializada la de cultivo celular para los de esa edad.

Pfizer/BioNTech ofrecerá la vacuna frente a la COVID-19 a los participantes del grupo placebo

16/11/2020

Según [STATNEWS](#) la farmacéutica *Pfizer* y su partner *BioNTech* se encuentran trabajando para encontrar la manera en la que, en última instancia, los voluntarios que fueron asignados a recibir el placebo en el ensayo clínico fase III de su vacuna de ARNm frente al SARS-CoV-2, puedan ser inmunizados con la vacuna una vez que se dispone de datos, provisionales, de su eficacia. En cualquier caso, eso no ocurrirá hasta que la FDA norteamericana haya concedido bien el uso de emergencia para la vacuna o cualquier otra aprobación. Si así sucediera, la farmacéutica estudiaría la manera para que los del grupo placebo pasaran a integrar el “brazo” de la vacuna, siempre que el regulatorio lo autorizara, y, además, antes de

ofrecerla el ensayo tendría que dejar de ser “ciego”.

Es una decisión complicada por las consecuencias potenciales que puede tener para el ensayo clínico ya que la FDA ha indicado que quiere que el ensayo permanezca “ciego” el mayor tiempo posible. Adelantar el proceso podría significar que los resultados de seguridad y eficacia fueran menos robustos puesto que los vacunados no podrían compararse con los del grupo placebo.

En los documentos de consentimiento informado de *Pfizer* y en los de *Moderna Inc.*, firmados por los participantes, no se hacía mención expresa a esa contingencia. Sin embargo, esa posibilidad sí que se aborda directamente en la fase III de la vacuna de *Johnson & Johnson*, donde se explicita que se puede recibir sin coste alguno siempre que la vacuna sea segura y eficaz, pero que es posible que eso no ocurra hasta dos años después de recibir la vacuna y siempre tras consultar con las autoridades sanitarias del país donde se llevan a cabo.

Si se confirman los buenos resultados de eficacia, también podría ocurrir que algunos participantes en ensayos de otras vacunas solicitaran abandonarlos antes de su conclusión para poder recibir la vacuna que se ha mostrado eficaz. Este asunto ya fue abordado por el comité [Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee](#) de la FDA en su reunión del pasado octubre.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente