

Vacunación antigripal: recomendaciones tras su administración durante la pandemia por SARS-CoV-2

20/11/2020

La Asociación Española de Vaculogía ha elaborado un documento con recomendaciones tras la administración de la vacunación antigripal durante la pandemia por SARS-CoV-2.

El documento, dirigido al personal sanitario que realiza tareas relacionadas con la vacunación antigripal, recoge una serie de indicaciones para evitar contagios por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en las salas de espera después de la vacunación.

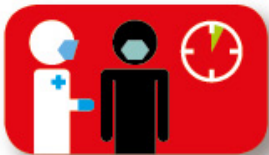
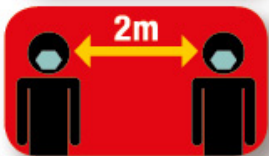
Asimismo, se incluyen una serie de consejos y medidas de prevención para realizar la labor sanitaria y asistencial con las máximas preocupaciones posibles.

Consultar documento completo en formato PDF [aquí](#).

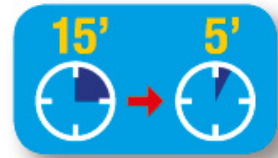
Vacunación antigripal durante la pandemia por SARS-CoV-2

Recomendaciones tras su administración

¿Qué?



- **Es importante** que durante la pandemia por SARS-CoV-2 **se mantengan los calendarios de vacunación establecidos**, incluyendo la vacunación antigripal en los grupos de población diana.
- En el momento actual **se deben extremar las precauciones y seguir las recomendaciones de Salud Pública** para disminuir el riesgo de contagio.
- **En las salas de espera, se debe garantizar la distancia de seguridad, de al menos 2 metros**, entre las personas que se encuentran en observación tras recibir la vacunación antigripal. **Una de las recomendaciones** a este respecto, **es disminuir el periodo de observación** para reducir el número de contactos y tiempo de exposición.
- **Se aconseja disminuir**, en la medida de lo posible, **el contacto entre el personal sanitario y las personas que se vacunan**, así como asegurar la distancia de seguridad entre estas personas en las salas de espera.



Primera evidencia de
protección en el mundo real
de la vacuna

antimeningocócica recombinante de cuatro componentes frente al serogrupo B, 4CMenB; un estudio prospectivo nacional mejorado, Inglaterra

20/11/2020

Ladhani Sh, Campbell H, Andrews N et al. First real world evidence of meningococcal group B vaccine, 4CMenB, protection against meningococcal group B disease; prospective enhanced national surveillance, England. Clin Infect Dis published August 26, 2020

Dado que los antígenos que incluye la vacunación antimeningocócica B multicomponente (4CMenB) se comparten con otros serogrupos meningocócicos y, aunque con pequeñas variaciones, presentan inmunidad cruzada más o menos acusada, los autores del estudio, de Public Health England, analizan las evidencias que demuestran que tanto la vacunación de los adolescentes con MenACYW conjugada en preadolescentes (efectos indirectos) y la vacunación del lactante con 4CMenB (efecto directo) han impactado en el número de casos de EMI-W (CC ST-11) en los menores de cinco años.

Para ello plantean un estudio prospectivo de vigilancia en Inglaterra analizando los casos confirmados en los cuatro años anteriores y posteriores a la introducción de ambas vacunas (2015 para 4CMenB y para MenACYW).

Encontraron que para las cohortes en las que todos (*fully*) o parte (*partly*) de los nacidos fueron elegibles para vacunación, los modelos estimaron un 69% y un 52% menos casos

que los previstos, respectivamente. La vacuna 4CMenB evitó 98 casos directos (34-201) mientras que la MenACYW evitó de 114 (conservadores) a 899 (extremo) indirectos durante cuatro años. La gravedad de los casos de EMI-W fue similar en vacunados y no vacunados con 4CMenB.

Concluyen que la vacuna tiene el potencial de ayudar a proteger frente a otros serogrupos meningocócicos aunque el grado de protección dependerá del grado de expresión de antígenos vacunales en la superficie bacteriana.

- [Primera evidencia de protección en el mundo real de la vacuna antimeningocócica recombinante de cuatro componentes frente al serogrupo B, 4CMenB; un estudio prospectivo nacional mejorado, Inglaterra](#)

Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente en niños sanos “naïve” de 2 a 9 años de edad: un estudio aleatorizado de fase III

20/11/2020

Baccarini C, Simon M, Brandon D et al. Safety and immunogenicity of a quadrivalent meningococcal conjugate vaccine in healthy meningococcal-naïve children 2-9 years of

age: a phase III, randomized study. Pediatr Infect Dis J published ahead of print August 21, 2020

Fase III doble ciego, aleatorio y controlado de la vacuna antimeningocócica ACYW conjugada con toxoide tetánico de la farmacéutica Sanofi Pasteur en 499 niños de los Estados Unidos y de Puerto Rico de dos a nueve años comparada con otra vacuna de los mismos serogrupos pero conjugados con toxina diftérica detoxificada (CRM) de GlaxoSmithKline que la recibieron 501 niños, al objeto de medir la seguridad e inmunogenicidad. Esta última la midieron con el método de la actividad bactericida sérica empleando complemento humano, antes y a los treinta días tras la vacunación.

La no inferioridad se definió con las tasas de serorrespuestas (títulos $\geq 1:16$ cuando los prevacunales eran $< 1:8$ o un incremento ≥ 4 veces si los prevacunales eran $\geq 1:8$). El porcentaje de participantes que alcanzaron la serorrespuesta en el grupo de tétanos no fue inferior, y si superior, al del grupo CRM (A: 55.4% vs 47.8; C: 95.2% vs 47.8%. W: 78.8% vs 64.1% e Y: 91.5% vs 79.3%, respectivamente y sin solaparse los intervalos de confianza para C, Y y W). Los GMT's para los serogrupos W, Y y C fueron superiores en los vacunados con MenACYW-TT.

Ambas vacunas se toleraron bien y con un buen perfil de seguridad.

- [Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente en niños sanos "naive" de 2 a 9 años de edad: un estudio aleatorizado de fase III](#)

Inmunogenicidad de una dosis única en comparación con una serie primaria de dos dosis seguidas de una dosis de refuerzo de vacuna antineumocócica conjugada 10 o 13-valente en niños sudafricanos: un ensayo abierto, aleatorizado y de no inferioridad

20/11/2020

Madhi Sh, Mutsaerts E, Izu A et al. Immunogenicity of a single-dose compared with a two dose primary series followed by a booster dose of ten-valent or 13- valent pneumococcal conjugate vaccine in South African children: an open label, randomised, non-inferiority trial. Lancet Infect Dis published on line August 25, 2020

Ensayo clínico abierto, aleatorio y de no inferioridad en niños sudafricanos en el que se compara la inmunogenicidad de una o dos dosis de la vacuna antineumocócica conjugada de diez o de trece serotipos como series primarias de vacunación a las 6 o a las 6 y 14 semanas de vida, más un recuerdo en ambos grupos a las cuarenta semanas de edad.

Para ello se miden las IgG al mes de la dosis de recuerdo, y en alguno de ellos, la actividad opsonofagocítica del suero. El régimen 1+1 se considera no inferior que el 2+1 si el

límite inferior del IC 95% para la ratio de los GMT's es mayor de 0.5 para al menos diez serotipos de la vacuna de trece o a ocho de la vacuna de diez serotipos.

Se reclutan 600 niños a distribuir a uno de los seis grupos (PnC10 a las 6 o 14 semanas + *booster*, PnC13 a las 6 o 14 semanas + *booster*, PnC10 en 2+1 y PnC13 en 2+1) en el año 2017. Para el esquema de la vacuna de trece serotipos se comprueba, como en el Reino Unido, la no inferioridad, incluso con mayores GMT para los serotipos 1, 4, 9V, 19A y 19F en el esquema 1+1. Por vez primera también se demuestra la no inferioridad del esquema 1+1 para la vacuna de diez serotipos. Para ambas vacunas tampoco se demuestra inferioridad en cuanto a los títulos de anticuerpos opsonofagocíticos.

Los autores piensan que esta información, unida a una evaluación del riesgo, del beneficio y de la capacidad de asegurar altas tasas de vacunación, permitiría a algunos países considerar una transición a un esquema de 1+1, tal como se ha implantado en el Reino Unido en 2020.

- Inmunogenicidad de una dosis única en comparación con una serie primaria de dos dosis seguidas de una dosis de refuerzo de vacuna antineumocócica conjugada 10 o 13-valente en niños sudafricanos: un ensayo abierto, aleatorizado y de no inferioridad

**Vacuna antineumocócica
conjugada tridecavalente en**

niños con leucemia linfoblástica aguda: se puede lograr una inmunidad protectora al finalizar el tratamiento

20/11/2020

Bate J, Borrow R, Clarke S et al. Thirteen-valent pneumococcal conjugate vaccine in children with acute lymphoblastic leukemia: protective immunity can be achieved on completion of treatment. Clin Infect Dis 2020;71:1271-1280

Dado el riesgo de padecer enfermedad neumocócica invasora en los niños con leucemia linfoblástica aguda, los autores estudian la inmunogenicidad de la vacuna conjugada de trece serotipos administrada durante y después de la recepción de la quimioterapia.

Los 118 niños de 2 a 18 años recibieron una dosis de vacuna y se asignaron a uno de tres grupos en función del momento de la vacunación: durante el tercer ciclo de mantenimiento, al final de la quimioterapia y a los seis meses tras la última dosis oral de mantenimiento. Se definió una respuesta protectora a aquella en la que al menos diez de doce serotipos alcanzaron $IgG \geq 0.35$ mcgs. respecto de la prevacunación.

Solo el 12.8% de los vacunados durante el mantenimiento alcanzaron protección al mes pero bajó a cero a los doce meses. Para los del grupo 2, el 59.5% alcanzaron respuesta al mes y el 37.9% la mantenían a los doce meses. Para el grupo 3, el 56.8% y el 43.3% la alcanzaron al mes y a los doce meses.

El estudio demuestra, según los autores, que el momento más precoz para alcanzar una respuesta protectora a la vacuna es

al finalizar la terapia (grupo 2). Proponen que las guías de actuación reflejen estos resultados para protegerles precozmente de la enfermedad neumocócica invasora.

[• Vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente en niños con leucemia linfoblástica aguda: se puede lograr una inmunidad protectora al finalizar el tratamiento](#)

Pfizer/BioNTech anuncia muy buenos resultados de eficacia en la fase III

20/11/2020

Portavoces de las farmacéuticas BioNTech y Pfizer han comunicado mediante una nota a sus accionistas los resultados provisionales de la fase III de su vacuna de ARN mensajero. El análisis de los datos indica que la eficacia de la vacuna es de un 95% tanto en participantes sin infección basal previa (objetivo primario) como en los seropositivos basalmente (objetivo secundario), medida a partir del séptimo día tras haber recibido la segunda dosis del esquema de vacunación. El objetivo primario se alcanzó con 170 casos de COVID-19 de los que 162 fueron en el grupo que recibió placebo versus 8 que recibieron la vacuna BNT162b2. Esa eficacia fue consistente en relación a la edad, sexo, raza y etnia. La eficacia obtenida en mayores de 65 años sobrepasó el 94%.

Se registraron 10 casos de COVID-19 grave de los que 9 fueron en el placebo y 1 en el grupo vacunado. El grupo supervisor independiente no ha reportado ningún efecto adverso grave en una muestra de 8.000 participantes. Los más comunes fueron fatiga y cefalea que fueron menos frecuentes en las personas

mayores vacunadas.

Las compañías han anunciado que se han cumplido los requisitos de seguridad prefijados por la FDA, y que por tanto, van a solicitar la aprobación de la vacuna bajo un uso en condiciones de emergencia en esa institución y en otras autoridades regulatorias.

La fase III de la vacuna BNT162b2 comenzó el 27 de julio con 43.661 participantes hasta ahora, de los que 41.135 ya habrían recibido la segunda dosis para el trece de noviembre. Serán monitorizados dos años más para continuar recogiendo datos de eficacia y de seguridad. El ensayo fue multicéntrico llevado a cabo en los Estados Unidos, Alemania, Turquía, Sudáfrica, Brasil y Argentina. El 45% de los voluntarios tenían edades comprendidas entre 56 y 85 años. Las compañías esperan producir hasta 50 millones de dosis en 2020 y hasta 1.300 millones para 2021, que se producirán en St. Louis, Andover y Kalamazoo en los Estados Unidos, en Puurs en Bélgica y en Alemania.

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