

El comité “ad hoc” de la FDA da el visto bueno a la vacuna de Moderna

18/12/2020

El panel de expertos externos seleccionado por la FDA (*Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee*) para analizar los datos de la vacuna frente al SARS-CoV-2 de la farmacéutica Moderna Inc. [ha recomendado](#) tras el meeting de 17 de diciembre su uso bajo situación de emergencia. La recomendación obtuvo veinte votos favorables, una abstención y ningún voto en contra, y se espera que en breve la FDA adoptará una decisión definitiva al respecto. La recomendación se ha basado, como siempre, en el análisis del riesgo/beneficio de la vacuna.

La diferencia con la otra vacuna de ARN mensajero de Pfizer/BioNTech reside en que difieren las moléculas de ARN, su concentración antigénica, la composición de la cubierta lipídica, su posología con intervalo entre dosis de cuatro semanas, la ligera mayor reactogenicidad, las edades -la de Pfizer/BioNTech puede administrarse desde los 16 años- y las condiciones de almacenamiento.

Durante el debate surgieron dudas acerca de episodios de anafilaxia tras el reporte de esas reacciones en dos sanitarios de Alaska y en otros dos británicos que habían recibido la vacuna de Pfizer/BioNTech. Un asunto que suscitó comentarios en el panel fue la decisión de Moderna Inc. de desprecintar (*blindness*) a aquellos que habían recibido la vacuna y el placebo. Hubo comentarios respecto de la vacunación de las embarazadas, aunque los miembros hicieron constar que una autorización de uso en emergencias no excluye la vacunación siempre que la recomiende su obstetra. Hasta ahora la vacuna no ha mostrado teratogenia en los modelos

animales.

Los próximos pasos tras la probable autorización por la FDA permitirán a Moderna comenzar con la distribución de la vacuna aunque la vacunación no comenzará hasta que la recomiende el Centro de Control de Enfermedades (CDC) que se reunirá el 19 de diciembre.

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

Abandono de la administración intramuscular de inmunoglobulina antirrábica en la profilaxis postexposición. Directrices revisadas en los Países Bajos en 2018: ahorro de costes y volumen

18/12/2020

Schreuder I, De Pijper C, van Kessel R et al. Abandon of

intramuscular administration of rabies immunoglobulin for postexposure prophylaxis in the revised guidelines in the Netherlands in 2018: cost and volume savings. Euro Surveill.2020;25(38):pii=2000018

A raíz de que la OMS publicara en 2018 las nuevas guías de actuación frente a la rabia humana en lo referente al abandono de la administración intramuscular de la inmunoglobulina antirrábica humana sobrante tras la infiltración local en la herida, las autoridades sanitarias holandesas, tras poner en práctica esas recomendaciones, recopilan información de las bases de datos sobre consultas de pacientes sospechosos, sobre la cantidad administrada de inmunoglobulina, los ahorros y los costes.

Desde la implantación, la cantidad distribuida ha descendido radicalmente (59%) y la infiltración local exclusiva supuso un ahorro de 1.1 millones de euros. Proporcionan, adicionalmente, una tabla en la que se detalla según la localización anatómica de la herida, el volumen mínimo y máximo a solicitar, ya que el stock está centralizado en salud pública.

Desde las recomendaciones de la OMS, otros países también han modificado sus pautas de actuación (Bélgica, Dinamarca y Suecia). Los autores concluyen que con este esquema la profilaxis postexposición para las exposiciones de alto riesgo la hacen más asequible y económica, lo que es muy relevante para los países de rentas medias y bajas donde la rabia es, en ocasiones, endémica.

- [Abandono de la administración intramuscular de inmunoglobulina antirrábica en la profilaxis postexposición. Directrices revisadas en los Países Bajos en 2018: ahorro de costes y volumen](#)

Efectividad de la vacuna antineumocócica polisacárida 23-valente frente a la enfermedad neumocócica invasiva en adultos, Japón, 2013-2017

18/12/2020

Shimbashi R, Suzuki M, Chang B et al. Effectiveness of 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine against invasive pneumococcal disease in adults, Japan, 2013-2017. Emerg Infect Dis 2020;26:2378-2386

El descenso de los serotipos circulantes incluidos en la vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente como consecuencia de la vacunación sistemática en Japón ha motivado un descenso en la proporción de serotipos causantes de enfermedad neumocócica invasora (ENI). Ello puede hacer cambiar la efectividad de la vacuna de 23 serotipos pues difiere según el serotipo.

Utilizando el método indirecto de cohortes calculan la efectividad de esta última en adultos mayores de veinte años para evaluar el impacto del programa infantil de vacunación. La información clínica y epidemiológica se llevó a cabo entre abril de 2013 y diciembre de 2017.

La efectividad ajustada frente a los 23 serotipos llegó al 42.2%. A pesar de un sustancial descenso en la proporción de los serotipos incluidos en la vacuna de trece durante el periodo de estudio (de 45% a 31%), el cambio de efectividad fue limitada (de 47.1% al 39.3%) y fue solo marginal en la de 65 o más años (de 39.9% a 39.4%).

Los autores concluyen que el programa pediátrico ha tenido un impacto limitado en la efectividad de la vacuna frente a la ENI de adultos, que sigue siendo moderada, aunque la proporción de serotipos de trece haya disminuido de manera sustancial. Como limitaciones exponen que el 37.6% de los pacientes identificados en los centros locales de salud no fueron incluidos y que no se documentó el status vacunal en el 23% de los pacientes.

- [Efectividad de la vacuna antineumocócica polisacárida 23-valente frente a la enfermedad neumocócica invasiva en adultos, Japón, 2013-2017](#)

Políticas de los pediatras estadounidenses para desestimar pacientes que retrasan o rechazan la vacunación

18/12/2020

O'Leary S, Cataldi J, Lindley M et al. Policies among US pediatricians for dismissing patients for delaying or refusing vaccination. JAMA 2020;324:1105-1107

A la vista del aumento de las reticencias a vacunar, se lleva a cabo una encuesta a pediatras de los Estados Unidos entre abril y junio de 2019 en la que se les preguntó, entre otras, su política respecto a las familias que rechazaban las vacunas o que fraccionaban el esquema.

La encuesta fue respondida por el 68% de los encuestados (303 de 448), con una edad media de 53 años, 36% eran varones y el 79% trabajaban privadamente. El 51% reportaron que la política vacunal de su consulta era la de rechazar a las familias que se oponían a la recepción de las series primarias, mientras que el 37% reportaron que a título individual a menudo/siempre seguían esa política. Entre los que reportaron que alguna vez habían rechazado familias por negarse a recibir las series primarias, el 18% contestaron que los padres a menudo/siempre cambiaron de idea y estuvieron de acuerdo en la vacunación.

Las consultas comunitarias u hospitalarias rechazaban con menor frecuencia que las consultas privadas. Al comparar los resultados con una encuesta similar de 2012, se observa un aumento del 21% al 37% a la hora de desestimar la atención a estos pacientes.

Los autores concluyen que el rechazo de los pediatras es frecuente, lo que puede tener importantes implicaciones, por lo que convendría estudiar su efecto en las coberturas si sirve para que los padres cambien de opinión y si erosiona la confianza en los médicos.

- [Políticas de los pediatras estadounidenses para desestimar pacientes que retrasan o rechazan la vacunación](#)

Efectividad relativa de la vacuna antigripal de alta carga versus dosis estándar

en pacientes ambulatorios ancianos durante cuatro temporadas, 2015-16 a 2018-19

18/12/2020

Balasubramani G, Choi W, Nowalk M et al. Relative effectiveness of high dose versus standard dose influenza vaccines in older adult outpatients over four seasons, 2015-16 to 2018-19. Vaccine 2020; 38:6562-6569

Mediante el diseño de casos control test negativo, el estudio tiene como objetivo determinar la efectividad relativa de las vacunas de alta carga (HD-IIV3) o de carga antigénica estándar (SD-IIV3/4) en personas de 65 o más años frente a la gripe confirmada por laboratorio en las temporadas 2015-16 a 2018-19 según análisis del US Flu VE Network de cinco lugares de los Estados Unidos.

De 3861 enrolados, 2993 (78%) habían sido vacunados. 1.573 (53%) habían recibido HD-IIV3 y 1.420 SD-IIV3/4. Los receptores de la primera diferían de los de la segunda por raza, vacunación antigripal previa, número de visitas ambulatorias el año anterior y en el momento de la vacunación por lo que se balancearon en el modelo de propensión. Comparado con no vacunación, se observó protección significativa frente a la gripe A para ambas vacunas con una efectividad relativa, siendo la SD como referente, del 18% (IC 95%: 0 a 33). Al estratificar por el tipo de virus, frente a A/H1N1 la efectividad relativa fue de -32% (-94 a 11) y frente a A/H3N2 del 27% (IC 95%: 9-42).

Los autores concluyen que en mayores de 65 años, los que reciben una de las dos vacunas estudiadas, tras el ajuste por las diferencias en las características basales de ambos, la de alta carga ofreció mayor protección, y significativa, frente a

A/H3N2 y una borderline frente a todas las gripes A. Piensan que se necesitan estudios observacionales con mayor número de sujetos.

- Efectividad relativa de la vacuna antigripal de alta carga versus dosis estándar en pacientes ambulatorios ancianos durante cuatro temporadas, 2015-16 a 2018-19
-

Decálogo a favor de las vacunas frente a la COVID-19

18/12/2020

Desde la Asociación Española de Vacunología hemos elaborado un documento con una serie de argumentos a favor de la vacunación frente a la COVID-19. Un decálogo que creemos importante para argumentar la tan necesaria vacuna, la única herramienta preventiva que a día de hoy tenemos para poner fin a la pandemia.

DECÁLOGO A FAVOR DE LAS VACUNAS FRENTE A LA COVID-19



1 Las vacunas son una de las herramientas preventivas más importantes de la historia de la humanidad, ya que **salvan vidas** evitando enfermedades y sus complicaciones.



2 La vacunación es la siguiente medida preventiva que debemos incorporar a la estrategia frente a la COVID-19 junto con la higiene de manos, el uso extendido de la mascarilla y el distanciamiento social.



3 Las vacunas frente a la COVID-19 aprobadas por las agencias reguladoras **cumplen las dos características fundamentales** que permiten su aplicación a la población: **seguridad y eficacia**.



4 La rapidez en el desarrollo de la vacuna no compromete su seguridad. Los avances han sido posibles gracias a la priorización del esfuerzo y el trabajo conjunto de todos los implicados: científicos, administraciones públicas, agencias reguladoras de medicamentos y fabricantes de vacunas.



5 Las agencias reguladoras de medicamentos trabajan con rigor y responsabilidad para asegurar que todos los medicamentos o productos sanitarios cumplan con los estándares de calidad y seguridad.



6 Vacunarse es un acto solidario, además de una acción individual que resolverá un problema global, y un gesto de gratitud hacia los que de manera altruista han participado en su desarrollo en los ensayos clínicos.



7 Vacunarse es un acto de responsabilidad. Solo venceremos al virus si apostamos por la perspectiva comunitaria.



8 La vacunación es una gran inversión en salud que dará un respiro al sistema sanitario, conteniendo el gasto tan necesario como importante, que ha supuesto esta pandemia.



9 Las vacunas ayudarán a mejorar la asistencia de otras enfermedades agudas y crónicas, es decir, minimizarán los efectos indirectos de la COVID-19.



10 La vacunación de todas las poblaciones frente a la COVID-19 **es el camino más rápido para poner fin a la pandemia.**

Ver en formato PDF [aquí](#)

Significado de la nueva variante del virus identificada en el Reino Unido

18/12/2020

En la revista [The British Medical Journal](#) se publican novedades de la nueva variante, VUI-202012/01, del virus SARS-CoV-2 que circula desde hace unos meses en el Reino Unido. Presenta 17 mutaciones y una de ellas afecta a la proteína S, lo que en teoría podría hacer que el virus fuera más infeccioso y transmisible. El ministro inglés de sanidad comentó en la Casa de los Comunes que esta nueva variante podría estar asociada con el reciente aumento de casos en el sureste de Inglaterra, aunque no está demostrado que haya una relación causal.

Al ser un virus ARN las mutaciones ocurren de forma natural al replicarse. De hecho, ya se han constatado algunos miles, pero solo unas pocas podrían hacer cambiar al virus de manera apreciable. Los laboratorios ingleses han afirmado que en el momento actual no hay evidencias de que esta cepa origine un cuadro clínico más grave. Aunque las mutaciones afectan a la *spike*, que es el antígeno que utilizan todas las vacunas, es poco probable que un solo cambio haga a la vacuna menos efectiva, ya que las vacunas inducen respuestas frente a varias regiones de esa glicoproteína.

VALNEVA inicia los ensayos clínicos con su vacuna frente al SARS-CoV-2

18/12/2020

La farmacéutica británica [VALNEVA](#) va a comenzar con la fase I//II de su ensayo clínico con una vacuna inactivada frente al SARS-CoV-2, VLA2001. Esta vacuna aprovecha la plataforma desarrollada a propósito de su vacuna frente a la encefalitis japonesa, Ixiaro, y será la primera vacuna inactivada que inicie su desarrollo clínico en Europa. La fase I/II prevé reclutar a 150 adultos sanos en un estudio aleatorio y doble ciego que evalúe la seguridad e inmunogenicidad de tres concentraciones de antígeno y se llevará a cabo en el Reino Unido.

El esquema previsto de vacunación es el de dos dosis separadas por 21 días y se espera disponer de datos provisionales para el segundo trimestre del próximo año e iniciar los trámites con el regulatorio en el último trimestre para su aprobación. Para la siguiente fase la compañía prevé reclutar a más de 4.000 voluntarios.

La cuarta parte de la humanidad no se vacunará de COVID-19 hasta 2022

18/12/2020

Según [STAT](#), recogiendo información de [The British Medical](#)

[Journal](#), una cuarta parte de la población mundial no recibirá la vacuna frente a la COVID-19 hasta el año 2022, la mayoría en países de rentas bajas o medias. Para mediados del pasado noviembre, los países de alta renta, incluidos los de la Unión Europea, habían reservado un 51% de los 7.500 millones de dosis de distintas vacunas, suponiendo solo el 14% de la población mundial. En este sentido, solo seis de las trece farmacéuticas que están trabajando en vacunas candidatas habían suscrito acuerdos con esos países.

Por otra parte, las reservas de vacunas difieren según cada país. Los Estados Unidos han reservado 800 millones de dosis, pero tienen un quinto de todos los casos mundiales de COVID-19, mientras que Japón, Australia y Canadá han reservado más de mil millones aunque los casos en el conjunto de los tres países no llegan al 1%. Este último país ha reservado 9.5 dosis por persona o lo que es lo mismo, cuatro pautas de vacunación de dos dosis para cada uno de sus habitantes.

Uno de los motivos de la disparidad entre países según su renta se debe a que la iniciativa COVAX de la Organización Mundial de la Salud no ha alcanzado sus objetivos de financiación, a pesar de que el pasado mes la Comisión Europea y la Bill and Melinda Gates Foundation prometieron dos mil millones de euros. Esa cantidad no es suficiente ya que todavía serían necesarios cinco mil millones adicionales para financiar los dos mil millones de dosis previstas para finales de 2021.

Se interrumpe el desarrollo

de la vacuna de la Universidad de Queensland y CSL

18/12/2020

Según la revista *Science* investigadores de la Universidad de Queensland en Australia han comunicado la interrupción de una vacuna hecha en ese país a raíz de que alguno de los participantes en el ensayo clínico generara anticuerpos frente a VIH. Ello sería debido a que un pequeño fragmento proteico del virus es un componente de la vacuna que se utiliza para conferir estabilidad a la glicoproteína de superficie del virus SARS-CoV-2 (*spike*). Aunque no supone una amenaza a la seguridad, sí podría interferir con los tests diagnósticos de VIH.

La Universidad, junto a la farmacéutica CSL Limited tenía previsto iniciar en breve las fases II y III de sus ensayos clínicos. La vacuna tiene una característica única denominada "*molecular clamp*", que estabiliza la *spike* en configuración de prefusión, con lo que se consigue que se genere una respuesta inmune más potente. Esta estabilidad se conseguía con un fragmento proteico del VIH.

De momento continúa la fase I para conocer la duración de esa proteína, aunque parece que decaen precozmente. Hasta ahora en esa fase se ha demostrado una buena respuesta inmune y un alto perfil de seguridad.

El desarrollo de la vacuna está apoyado por la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* y el gobierno australiano ha firmado un contrato de suministro de 51 millones de dosis.