

Webinar Ipsos: Rompiendo las barreras contra la Vacuna Covid

04/12/2020



PROGRAMA

10 h.: Bienvenida al Webinar

10:05 a 10.30 h.: Presentación de datos de opinión pública y sanitarios sobre la Vacuna Covid de la mano de Vicente Castellanos, Director de Opinión Pública en Ipsos, e Inmaculada Rueda, Directora de Healthcare en Ipsos

10:30 a 10:50 h.: Entrevista a Amós García Rojas, Presidente de la Asociación Española de Vacunología

10.50 a 11 h.: Turno de Preguntas

Inscripciones [aquí](#).

Ensayo aleatorizado por grupos de la vacuna antigripal trivalente adyuvada versus no adyuvada en 823 residencias de ancianos de EEUU

04/12/2020

McConeghy K, Davidson H, Canaday D et al. Cluster-randomized trial of adjuvanted vs non-adjuvanted trivalent influenza vaccine in 823 U.S. nursing homes. Clin Infect Dis published 04 September 2020

Estudio para comparar las vacunas antigripales adyuvadas con MF59 y no adyuvadas en residencias de la tercera edad de 50 o más personas de 65 o más años mediante un diseño prospectivo de aleatorización estratificada.

El objetivo primario fue comparar la efectividad a la hora de reducir el riesgo de hospitalizaciones por causas respiratorias y por cualquier causa durante la temporada gripal 2016/2017. El objetivo secundario incluía el riesgo de reducciones en las hospitalizaciones con diagnósticos de neumonía primaria o de gripe y la mortalidad por todas las causas.

Incluyeron 823 residencias de la tercera edad con 50.012 residentes elegibles con una edad media similar en cuanto a la recepción de una u otra vacuna, a patologías basales y a coberturas de vacunación antigripal y antineumocócica. La cobertura de vacunación del *staff* también fue similar (55%). Las tasas de hospitalizaciones por gripe/neumonía y por todas las causas fueron inferiores (HR ajustada de 0.80 con IC 95%

de 0.66-0.98 y HR de 0.94 con IC 95%: de 0.89-0.99), respectivamente en el grupo de la vacuna adyuvada.

Los autores concluyen que la adyuvada es más efectiva en prevenir las hospitalizaciones por gripe/neumonía y por todas las causas en una temporada de circulación predominante del subtipo A/H3N2, que en general también se caracterizó por una baja efectividad vacunal.

- [Ensayo aleatorizado por grupos de la vacuna antigripal trivalente adyuvada versus no adyuvada en 823 residencias de ancianos de EEUU](#)
-

¿Qué intervalo de tiempo es necesario entre la administración de vacunas vivas atenuadas?

04/12/2020

Zimmermann P, Pollard A, Curtis N. What time interval is needed between the administration of live attenuated vaccines? Arch Dis Child first published on 8 September, 2000

A raíz de la pregunta de una madre acerca del intervalo que tendría que guardar entre la vacuna BCG administrada dos semanas antes a su hija con motivo de un viaje a La India y la vacuna triple vírica, los autores, dirigidos por Andrew Pollard, llevan a cabo una revisión de la bibliografía *ad hoc* desde 1946 hasta febrero de 2020.

Encontraron solo 16 estudios que cumplieran los requisitos de

inclusión y que se referían a la interferencia en la inmunogenicidad de dos o más vacunas atenuadas administradas simultánea o consecutivamente. La recomendación de separar cuatro semanas las dos vacunas atenuadas se basaba en tres estudios de hace más de cincuenta años. Los dos primeros mostraban que los niveles de interferón aumentaban de 6 a 11 días tras la vacuna del sarampión y 4-7 tras la de la fiebre amarilla. El tercero mostraba que la vesiculación tras la vacuna de la viruela era menor cuando se administraba entre los 4 y 20 días tras la del sarampión. Lanzaron la hipótesis de que el aumento de interferón tras la primera vacuna atenuada podía dificultar la respuesta a una segunda vacuna atenuada administrada en los 28 días siguientes.

No obstante, tras la revisión sistemática, son limitadas las evidencias encontradas acerca del intervalo mínimo de cuatro semanas. De hecho, para la mayoría de las combinaciones de las vacunas atenuadas habituales (BCG, TV, varicela, cólera, rotavirus y tifoidea oral) no hay estudios que investiguen la influencia en los anticuerpos de una vacuna administrada en las cuatro semanas siguientes. Es así que Public Health England ha recomendado que estas vacunas pueden administrarse simultáneamente o con cualquier intervalo entre ellas. La única salvedad es la de la fiebre amarilla para la que recomienda que se puede administrar en cualquier momento respecto de la mayoría de las vacunas atenuadas, con la excepción de la triple vírica para la que recomienda un intervalo de al menos 28 días.

- ¿Qué intervalo de tiempo es necesario entre la administración de vacunas vivas atenuadas?
-

Efectividad e impacto de la vacuna 4CMenB frente a la enfermedad meningocócica del serogrupo B en dos regiones italianas empleando diferentes esquemas de vacunación: un estudio observacional retrospectivo de cinco años (2014-2018)

04/12/2020

Azzari Ch, Moriondo M, Nieddu F et al. Effectiveness and impact of the 4CMenB vaccine against group B meningococcal disease in two Italian regions using different vaccination schedules: A five-year retrospective observational study (2014-2018). Vaccines 2020;8:469

Las regiones de Tuscany y Veneto (Italia) introdujeron la vacuna antimeningocócica B, 4CMenB. La primera en enero de 2014 en esquema 2, 4, 6 y 12-13 meses y en 2015 en Veneto en esquema de 7, 9 y 15 meses de edad. Las coberturas a los 24 meses en 2019 alcanzaron el 84.9% y el 84.7% en Tuscany y Veneto, respectivamente. Los autores diseñaron un estudio observacional retrospectivo para evaluar la efectividad y el impacto de la vacuna midiendo las incidencias de la EMI-B antes y después de la introducción de la vacuna, en los de 0 a 5 años en la primera y de 0 a 4 años en la segunda región.

La era prevacunal incluyó los casos de 2006 a 2013 en Tuscany y de 2007 a 2014 en Veneto. La efectividad se calculó mediante

el método de screening de Farrington. La evaluación de la incidencia (por 100.000) se calculó mediante las tasas crudas antes (población de referencia) y después (población a estudiar). Mediante la tasa estandarizada de incidencia (TEI), para la era postvacunal, se pretendía eliminar la diferencia en la distribución de edades entre las dos poblaciones y el impacto mediante la fórmula $I=1-\text{ratio de la tasa de incidencia (post/pre)}$. El impacto por grupos de edad se midió con las incidencias crudas postvacunales/incidencias prevacunales y mediante la fórmula $1-SIR$ (tasa estandarizada de referencia: casos observados/casos esperados).

En menores de 1 año, los casos de Tuscany pasaron de 14 a 2 y en Veneto de 17 a 3. En Tuscany se registraron 31 casos en 0 a 5 años pre (1.96/100.000) y 4 en la era post (0.62), con $p=0.058$. Al evaluar solo a los vacunados, la incidencia post fue de 0.12. En Veneto en los de 0 a 4 años pasaron de 34 (1.94/100.000) a 7 (1.34) con $p=ns$. Al evaluar solo a los vacunados, la incidencia fue de 0.53. En cuanto al status vacunal, Tuscany, de 4 casos en era postvacunal uno había recibido dos dosis y 3 no vacunados. En Veneto, de los 7 casos post4CMenB, dos estaban vacunados y 5 en no vacunados. La incidencia en Tuscany en los de 0 a 12 meses cayó un 74% y en Veneto en los de 1 a 2 años un 58%.

El impacto global (vacunados+no vacunados) fue de 68% en Tuscany y de 31% (-0.56 a 0.69) en Veneto. El total (solo en vacunados) fue del 94% y del 90%, respectivamente. La efectividad en el total de la población fue de 93.6% en Tuscany y de 91.0% en Veneto.

Como datos importantes en las conclusiones, destacan los autores: a) sus hallazgos confirman los del Reino Unido, b) el mayor impacto vacunal se observa en la región con inicio de la vacunación a los dos meses, c) la protección vacunal parece extenderse en los años siguientes, y d) sus datos apoyan la introducción universal de la vacuna 4CMenB.

- [Efectividad e impacto de la vacuna 4CMenB frente a la enfermedad meningocócica del serogrupo B en dos regiones italianas empleando diferentes esquemas de vacunación: un estudio observacional retrospectivo de cinco años \(2014-2018\)](#)
-

Asociación entre la vacunación tetravalente frente al virus del papiloma humano y determinados síndromes de disfunción autónoma en mujeres danesas: análisis de series de casos autocontrolado basado en la población

04/12/2020

Hviid A, Thorsen N, Valentiner-Branth P et al. Association between quadrivalent human papillomavirus vaccination and selected syndromes with autonomic dysfunction in Danish females: population based, self-controlled, case series analysis. Br Med J 2020;370:m2930

Se han publicado informes anecdóticos referentes a la asociación entre la vacuna del papilomavirus humano y síndromes de disfunción autonómica, del tipo del síndrome de fatiga crónica, síndrome del dolor regional complejo y

taquicardia postural ortostática. Estas noticias ponen en peligro los programas de prevención de cáncer genital de varios países al descender las coberturas de vacunación.

Para evaluar la asociación entre la vacuna tetravalente y esos síndromes, los autores, del Departamento de Epidemiología del *Statens Serum Institute* de Dinamarca llevan a cabo un estudio poblacional de series de casos autocontrolados con 869 pacientes con esos diagnósticos sindrómicos de una cohorte de 1.375.737 mujeres danesas de 10 a 44 años nacidas entre 2007 y 2016.

Después de un seguimiento de 10.581.902 personas/año, se comprobó cómo la vacuna no aumentó significativamente la tasa del conjunto de todos los síndromes disautonómicos en los 365 días tras la vacunación (ratio de la tasa de 0.99 con IC 95%: 0.74-1.32), o por separado de la fatiga crónica, dolor regional complejo o taquicardia postural.

Los autores concluyen que sus hallazgos no apoyan la hipótesis de un aumento de esos síndromes. Un incremento de las tasas de riesgo de esos síndromes -hasta un 32%- asociados con la vacunación no puede excluirse formalmente pero el poder estadístico del estudio sugiere que es muy poco probable un aumento de las tasas por encima de esa cifra.

- [Asociación entre la vacunación tetravalente frente al virus del papiloma humano y determinados síndromes de disfunción autónoma en mujeres danesas: análisis de series de casos autocontrolado basado en la población](#)

Hacia el mejor uso de las vacunas frente a la COVID-19

04/12/2020

Interesante artículo publicado en [STAT](#) en el que se exponen las opiniones de algunos expertos norteamericanos acerca de cómo emplear de la mejor forma en ese país las vacunas frente a COVID-19 que nos van llegando.

Superar la desconfianza

Las encuestas repetidas sugieren que en un considerable número de ciudadanos existe una profunda reticencia a recibir vacunas frente a la COVID-19, especialmente entre la población negra y latina. Parte de aquella se debe a las presiones a la FDA por parte del gobierno saliente que ha erosionado la credibilidad hacia las autoridades, lo que se podría definir como la tormenta perfecta de una desconfianza justificada. Esa no aceptación de la vacuna no es solo cosa de la población general, sino también del estamento sanitario según encuestas recientes. Lo que los científicos han llevado a cabo es extraordinario, por lo que debemos hacer un esfuerzo inconmensurable por nuestra parte para reconstruir que el público demande la vacuna, especialmente por parte de los líderes de la comunidad y de los científicos.

Disponer de vacunas suficientes y administrarlas en los brazos adecuados

En un mundo ideal cualquiera que quisiese podría recibir la vacuna y en los Estados Unidos es previsible que para el verano de 2021 pudiera hacerlo, pero en otras partes del mundo llevará mucho más tiempo y como dice la Organización Mundial de la Salud *“la pandemia no acabará hasta que no haya acabado en todo el mundo”*. Tampoco debemos confiar en vacunar únicamente al 60%-70%, tal como predicen los modelos matemáticos para alcanzar la inmunidad comunitaria, ya que hay

que conocer qué protección confieren las vacunas y durante cuánto tiempo. Y pudiera ser posible que llegar a esa meta no dependiera solo del número de personas a vacunar, sino de vacunar a la población correcta. Para parar la expansión del virus hay que ser “quirúrgico”, es decir, vacunar a los que más transmiten y a los superdiseminadores, si fuera posible identificarlos. Por su parte, otras opiniones favorecen la vacunación de los muy mayores, de los maestros y de aquellos con comorbilidades significativas como la manera más rápida hacia una vida más normal.

Vacunando a las embarazadas

Las farmacéuticas son reacias a ensayar las vacunas en embarazadas y esta situación puede repetirse con las de la COVID-19. El asunto es que de los sanitarios de primera línea de los Estados Unidos, tres cuartos son mujeres y la mayoría de ellas en edad fértil. Los CDC estiman que aproximadamente unas 330.000 sanitarias bien están embarazadas o están lactando. La pregunta es: ¿son las vacunas seguras para este subgrupo de sanitarias? Ni siquiera hay experiencia previa para extrapolar, ya que las vacunas de Moderna y de Pfizer/BioNTech serán las primeras de ARNm en autorizarse. El *American College of Obstetricians and Gynecologists* es de la opinión de ofertar la opción de vacunarse: no la recomendarían pero el estar embarazada no lo impediría.

Vacunar a los niños

Al igual que con las embarazadas no hay estudios en niños aunque hay que tener presente que, afortunadamente, no enferman ni tanto ni tan gravemente como algunos adultos. Aun así, no están exentos de riesgos. Pfizer/BioNTech está reclutando a niños de doce o más años y Moderna Inc. planea un estudio con 3000 adolescentes de 12 a 18 años ([TeenCove](#)). Hace falta una vacuna, pero no es una cuestión de urgencia. Quizás haya que esperar a futuras vacunas no tan reactogénicas como las próximas a utilizar, ya que es plausible que los efectos

adversos sean más intensos en los niños.

Obteniendo respuestas sobre la transmisión

Una de las cuestiones clave de las actuales vacunas es si evitarán la infección o si evitarán que la persona ya infectada inicie una respuesta inmune que enferme. La distinción no es baladí. Si los vacunados no muestran signos de enfermedad pero están infectados y emitiendo virus, estarán contribuyendo a la diseminación del virus a otras personas no vacunadas. El asunto es de capital importancia a la hora de cuándo podremos volver a la normalidad plena. Es absolutamente necesario conocer si las vacunas van a interrumpir la transmisión, de la que dependerá en gran medida la inmunidad de rebaño. Lo que se espera, hasta ahora, es que si no esterilizan por completo el aparato respiratorio es que al menos disminuyan la transmisión. Otros incluso apuntan a que esa excreción vírica podría generar una respuesta *booster* en vacunados.

Lo que quedaría por conocer

En primer lugar la efectividad en condiciones reales de uso y en todo tipo de poblaciones. La duración de la protección es otra incógnita ya que hasta ahora el seguimiento es de dos meses tras la vacunación y por otras parte, ya se describen reinfecciones, escasas hasta la fecha. ¿Tendrán la misma duración todas las vacunas? La seguridad es otro punto pendiente ya que, aunque con un reclutamiento de más de 30.000 personas (la mitad con placebo), no se garantiza que las vacunas tengan efectos adversos muy infrecuentes pero graves.

Si hacen falta recuerdos, ¿podrían hacerse con vacunas distintas a las utilizadas en primovacunación?

Estas preguntas se resolverán con el tiempo y mediante estudios, una vez aprobadas las vacunas, que no serán precisamente ensayos clínicos controlados, en los que habrá que confiar para encontrar las respuestas.

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

Primer caso documentado de reinfección por SARS-CoV-2 en España

04/12/2020

En la revista *Research Square* como artículo *preprint* se ha publicado el primer caso documentado de reinfección por SARS-CoV-2 que involucró a una mujer asmática de 53 años con un primer episodio de COVID-19 en el pasado mes de abril y que presentó un segundo episodio de mayor gravedad en el mes de agosto -cuatro meses y medio después- que precisó de ingreso hospitalario y que se transmitió a siete personas del ámbito familiar.

El análisis genómico completo del virus mostró que esa misma cepa estaba circulando en Madrid en ese momento.

Primer estudio español que aborda la efectividad de la vacunación antigripal de la gestante para evitar hospitalizaciones en el lactante

04/12/2020

Investigadores del Centro Nacional de Epidemiología y de la Agencia de Salud Pública de Cataluña publican por vez primera datos españoles relativos a la efectividad de la vacuna antigripal en la embarazada para evitar las hospitalizaciones por gripe en sus hijos menores de seis meses.

Con una proporción de casos vacunados del 17% y con una proporción de población vacunada del 35%, y utilizando el método de screening, encontraron una efectividad del 61%, lo que está en sintonía con la evidencia encontrada en otros países.

Los autores animan a que se lleven a cabo en España estudios similares para confirmar la protección dual madre-niño conferida por la vacunación antigripal de la gestante. El estudio se ha publicado en la revista *Vaccine*.

El Reino Unido va a comenzar

de manera inminente el programa de vacunación frente al SARS-CoV-2

04/12/2020

Es altamente probable que los médicos del Reino Unido comiencen a administrar las primeras 800.000 dosis de los lotes liberados de vacuna de Pfizer-BioNTech frente a la COVID-19 en la próxima semana según el anuncio del [Department of Health and Social Care](#), y una vez que el [Medicines and HealthCare Products Regulatory Agency](#) ha aprobado el uso de la misma y publicado la primera versión de la ficha técnica.

No obstante, solo [cincuenta hospitales](#) ingleses estarán habilitados para ello en primera instancia y para situaciones muy escogidas ([mayores de 80 años y trabajadores de residencias de la tercera edad](#)), siendo los médicos generales y las farmacias parte de la segunda fase del despliegue del programa de vacunación, hacia primeros del próximo año, debido a las dificultades logísticas que plantea la vacuna en cuestión. En una tercera fase se habilitarán centros de conferencias y palacios de deporte para poder hacer una vacunación masiva. Uno de los debates es el cómo llevar la vacuna a las residencias de la tercera edad donde serán prioritarios los internos.

Por su parte, el [Joint Committee on Vaccination and immunization](#) actualizó el dos de diciembre los grupos prioritarios a vacunar.

Portugal encuentra menor número de casos de enfermedad meningocócica en vacunados con 4CMenB

04/12/2020

En la revista [*Journal of the American Medical Association*](#) se publica un estudio de casos y controles llevado a cabo en Portugal para determinar la asociación entre la recepción de la vacuna antimeningocócica 4CMenB con la enfermedad invasora (EMI) por este serogrupo meningocócico.

Para ello incluyeron menores de 18 años de 31 hospitales pediátricos con EMI confirmada entre octubre 2014 y junio 2019. En los completamente vacunados, la *odds ratio* para padecer EMI-B fue de 0.21 (efectividad estimada $1 - 0.21 = 82.9\%$) y de 0.22 para padecer EMI por cualquier serogrupo. Para los que habían recibido al menos una dosis de 4CMenB, la OR de padecer EMI-B fue de 0.18 y la de padecer EMI de 0.23.

En un análisis post hoc en once casos con EMI que habían recibido una o más dosis de vacuna no falleció ninguno ni tuvo secuelas, mientras que en los no vacunados la letalidad alcanzó el 8% y las secuelas el 18% (total entre ambas, 23 niños o 26%). En cuatro vacunados con EMI-B, uno se consideró fallo de vacunación y en los cinco parcialmente vacunados, la secuencia genómica de los aislamientos no identificó antígenos que concordaran con los incluidos en la vacuna 4CMenB.

Los autores concluyen que en los primeros cinco años de disponibilidad de la vacuna en Portugal (en el mercado privado), es menos probable que estén vacunados los niños que desarrollan enfermedad meningocócica invasora.