

La seguridad de la vacuna antigripal de cultivo celular en el embarazo

07/01/2021

Análisis de los datos recibidos en el *Vaccine Adverse Events Reporting System* (VAERS) de los Estados Unidos en relación a la seguridad de la vacuna antigripal procedente de cultivos celulares tras su administración en el embarazo.

Abarcó el periodo entre julio de 2013 y mayo de 2020 e incluyó 391 reportes de los que 24 se consideraron graves. El efecto adverso más común fue el de parto prematuro seguido de placenta dismadura y preeclampsia. Respecto al neonato, el más frecuente el bajo peso al nacer.

Teniendo en cuenta que los reportes no implican una relación de causa-efecto, la vacuna de cultivo celular administrada durante el embarazo no se diferencia, en cuanto a la seguridad, a otras vacunas antigripales estudiadas en el VAERS. Los resultados se han publicado en la revista *Vaccine*.

La vacuna nonavalente frente al virus del papiloma humano en trasplantados y en personas infectadas con VIH

07/01/2021

En la revista [*Clinical Infectious Diseases*](#) se han publicado

los resultados de una fase III sobre la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna de nueve genotipos frente al virus del papiloma humano en 171 trasplantados de órgano sólido y en 100 personas con infección por VIH.

Todos los sujetos con VIH seroconvirtieron a los nueve genotipos tras un esquema de vacunación de tres dosis, aunque en el caso de los trasplantados lo consiguieron entre el 46% para HPV45 y el 72% para HPV58. No se declararon efectos adversos graves que pudieran estar relacionados con la vacunación.

Drástica reducción en Suiza de las neumonías comunitarias en la población infantil

07/01/2021

En una carta al editor de un grupo de pediatras suizos y que se publica en la revista [*Pediatric Infectious Diseases Journal*](#), exponen los resultados de un estudio relativo a los ingresos hospitalarios en menores de 18 años debidos a las neumonías adquiridas en la comunidad desde el otoño de 2019. Observaron como desde marzo 2020, una vez instauradas en el país las medidas de salud pública frente a la pandemia de COVID-19, el número de ingresos por esa causa descendió de una manera importante. En base a observaciones de años precedentes se habría esperado un incremento a partir del mes de octubre. No obstante, tras el incremento de los casos de coronavirus se reinstauraron las medidas a finales de octubre que incluían el trabajo domiciliario, aunque sin cerrar escuelas o guarderías.

Mientras que la media de ingresos por neumonía desde mediados

de septiembre a mediados de octubre no varió entre 2019 y 2020, sí se apreció que no ocurrió el esperado incremento estacional e incluso los números mostraron un ligero descenso. Los autores piensan que las medidas no farmacéuticas de intervención instauradas en Suiza dieron lugar a una considerable reducción en la transmisión de las neumonías comunitarias causadas por patógenos respiratorios pediátricos, a pesar de no haber cerrado los centros de educación y las guarderías.

La EMA comienza con el proceso de revisión continuada de la vacuna de AstraZeneca/Oxford Vaccine Group

07/01/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) ha comunicado que ya ha comenzado con la revisión de datos mediante un proceso de revisión continuada (*rolling review*) de la vacuna de AstraZeneca/Oxford Vaccine Group. Hasta ahora, ya ha evaluado datos no clínicos de laboratorio y actualmente evalúa datos relativos a la calidad (ingredientes y el proceso de fabricación), pero precisa disponer de información científica adicional sobre la seguridad y la eficacia para considerar apoyar la autorización condicional de comercialización.

Se espera que reciba datos adicionales de los ensayos clínicos en marcha a lo largo de este mes y, en especial, los de los Estados Unidos que estarán disponibles para el primer

trimestre. El último paquete de datos lo recibió el pasado 21 de diciembre.

El CHMP de la EMA recomienda la autorización de la vacuna de Moderna

07/01/2021

El [*Committee on Human Medicinal Products*](#) de la Agencia Europea del Medicamento ha recomendado la autorización para su comercialización de la vacuna frente al SARS-CoV-2 de la farmacéutica Moderna, ARN-1273, con lo que se dispondrá de una segunda vacuna de ARN mensajero.

Según la ficha técnica, esta vacuna contiene 100 microgramos de ARN que vehiculiza la glicoproteína S (*spike*) de superficie del virus SARS-CoV-2 y va encapsulada en una cubierta lipídica que ayuda a estabilizar el ARN y a facilitar la entrada de la vacuna a las células. La vacuna viene en envases de diez dosis de 0.5 cc, no precisa reconstitución y se conserva entre 2°C y 8°C durante 30 días. Puede almacenarse durante seis meses a temperaturas entre -15°C y -25°C. El esquema de vacunación es de dos pinchazos separados por al menos 28 días en personas de 18 o más años.

El ensayo incluyó a 3.763 personas (24.8%) con 65 o más años, a 623 con 75 o más años, a 343 (2.3%) con antecedentes de padecimiento de COVID-19 y a 4.114 con factores basales de riesgo para padecer COVID-19 grave, que recibieron todos ellos la vacuna ARN-1273. Más del 96% de voluntarios recibieron la segunda dosis, siendo la media del seguimiento de 64 días (0 a 97) tras la segunda dosis.

Respecto a la seguridad, en los de 18 a 64 años los efectos adversos locales aumentaron con la segunda dosis y fueron más prevalentes en los de menor edad. Los más habituales fueron el dolor (87% y 90%), la hinchazón en el punto de la inyección (6.7% y 12.6%) y la linfadenopatía axilar (11.6% y 16.2%) para la primera y segunda dosis, respectivamente. Aparecieron con mayor frecuencia tras la segunda dosis y en el grupo de edad de 18 a 64 años. En los de 65 o más años, se registró dolor en el 74% y 83.2%, hinchazón en el 4.4% y en el 10.8% y linfadenopatía axilar en el 6.1% y en el 8.5%, respectivamente. En cuanto a los efectos adversos de tipo sistémico también aumentaron con la segunda dosis y en los de menor edad. Predominó el cansancio (38.4% y 67.6%), las cefaleas (35.3% y 62.8%), las mialgias (23.7% y 61.6%), las artralgias (16.6% y 45.5%) y la temperatura de 38 o más grados (0.9% y 17.4%) en los de 18 a 64 años.

Para los de 65 o más años, predominó el cansancio (33.3% y 58.3%), las cefaleas (24.5% y 46.2%), las mialgias (19.1% y 47.1%), las artralgias (16.4% y 35.0%) y la fiebre (0.3% y 10.0%).

La eficacia alcanzó el 94.1% a los 14 días tras la segunda dosis, siendo ligeramente inferior en los de 65 o más años (86.4%) y no se registraron casos de COVID-19 grave en ninguna de las personas vacunadas. La eficacia a partir de los catorce días de la primera dosis y hasta la recepción de la segunda llegó al 92.1%. En personas de riesgo para padecer complicaciones derivadas de la COVID-19 la eficacia fue del 94.4% en los de 18 a 64 años y del 86.4% en los de mayor edad.

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

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com