

# El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA aprueba extraer seis dosis por vial de la vacuna Comirnaty

08/01/2021

EL [CHMP](#) de la Agencia Europea del Medicamento ha recomendado actualizar la [ficha técnica](#) de la vacuna de ARN mensajero de Pfizer/BioNTech, Comirnaty, al objeto de clarificar que cada vial contiene seis dosis de vacuna. Para ello, se precisa utilizar jeringas y agujas con poco espacio muerto, ya que si se utilizan las convencionales podría ser que no se pudiera extraer ese número de dosis. En el caso de que el remanente que quede en el vial tras extraer la quinta dosis no fuera suficiente para una sexta, debe desecharse.

---

**La estacionalidad de la enfermedad tipo gripal y los eventos cardiovasculares agudos están relacionados, independientemente de la efectividad de la vacuna**

# antigripal

08/01/2021

*Kulick E, Canning M, Parikh N et al. Seasonality of influenza-like-illness and acute cardiovascular events are related regardless of vaccine effectiveness. J Am Heart Association 2020;9:e016213*

Debido a que se ha visto cómo la gripe puede ser un desencadenante para sufrir un ictus o un infarto de miocardio y que por tanto la vacunación antigripal puede contribuir a disminuir esos episodios, los autores utilizan los datos del departamento de salud de Nueva York para evaluar si la variación anual de la efectividad de la vacuna antigripal se asociaría con episodios cardiovasculares.

Para ello, analizaron los datos diarios y mensuales de visitas ambulatorias y de ingresos hospitalarios para enfermedad tipo gripal (ILI), ictus e infarto de miocardio.

Encontraron que las tasas de episodios cardiovasculares aumentaron durante los momentos de altas tasas de enfermedad gripal y, específicamente, que el momento de aparición de ictus tras un cuadro de ILI tenía un periodo ventana de treinta días, mientras que ese periodo ventana fue inmediato para el infarto de miocardio. Por otra parte, la efectividad de la vacuna antigripal no modificó esta asociación.

Los autores enfatizan en la importancia de profundizar en los estudios para comprobar la relación protectora entre la vacuna antigripal, el ictus y el infarto de miocardio, mientras que se debe intentar aumentar las coberturas de vacunación antigripal.

- La estacionalidad de la enfermedad tipo gripal y los eventos cardiovasculares agudos están relacionados, independientemente de la efectividad de la vacuna antigripal

---

# Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna materna trivalente frente al estreptococo del grupo B en mujeres gestantes y sus bebés: resultados de un ensayo aleatorizado de fase II controlado con placebo

08/01/2021

*Swamy G, Metz T, Edwards K et al. Safety and immunogenicity of an investigational maternal trivalent group B streptococcus vaccine in pregnant women and their infants: results from a randomized placebo-controlled phase II trial. Vaccine 2020;38:6930-6940*

Fase II de un ensayo clínico aleatorio, ciego y controlado con placebo de una vacuna frente al estreptococo betahemolítico grupo B en mujeres embarazadas de 18 a 40 años para conocer su seguridad e inmunogenicidad.

La vacuna se administró en régimen de una dosis entre las semanas 24 y 36 de gestación y contenía 5 microgramos de cada uno de los serotipos Ia, Ib y III conjugados con CRM197. Fueron seguidas hasta 180 días después del parto.

Fueron vacunadas 49 y 26 recibieron placebo. Se reportaron efectos adversos graves en el 16% de las vacunadas (infección

amniótica, hipertensión gestacional, preeclampsia y parto prolongado) y en el 15% de las que recibieron placebo, pero ninguna se consideró asociada a la vacuna. No hubo diferencias obstétricas entre ambos grupos, ni en el test de Apgar ni en trastornos del desarrollo hasta los seis meses. Los GMT's de anticuerpos IgG fueron de 13 a 23 veces superiores a los 30 días en las vacunadas y persistieron aumentados hasta el día 90 tras el parto. La mediana de anticuerpos fue sustancialmente superior en las mujeres que tenían anticuerpos detectables prevacunales. La ratio de transferencia de anticuerpos en el grupo vacunal fue de 0.62-0.82 y la IgG sérica y la IgA secretoria en la leche materna fueron superiores en el grupo vacunal respecto al placebo.

Los autores concluyen que la vacunación materna tiene un perfil favorable de seguridad, desencadena respuesta de anticuerpos que se transfieren transplacentariamente y éstos persisten en los niños durante un mínimo de tres meses.

- Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna materna trivalente frente al estreptococo del grupo B en mujeres gestantes y sus bebés: resultados de un ensayo aleatorizado de fase II controlado con placebo

---

## La vacuna triple vírica y el autismo

08/01/2021

*DeStefano F, Shimabukuro T. The MMR vaccine and autism. Annu Rev Virol 2019;6:585-600*

Los autores, miembros de la *Immunization Safety Office* de los CDC norteamericanos, repasan lo acaecido desde 1998 cuando

Wakefield publicó un artículo en el que sugirió que la vacuna triple vírica causaba autismo. Comienzan abordando las probables causas genéticas y el reciente aumento de su incidencia en los Estados Unidos (1 de cada 59 niños), para exponer posteriormente el impacto de la vacunación con triple vírica.

Revisan las hipótesis que postulaban una relación entre la vacuna con la enfermedad inflamatoria intestinal y la “enterocolitis autística”, así como los trabajos que a ese respecto las han desmontado. Exponen los potentes estudios epidemiológicos que han descartado tal asociación y el impacto que el artículo de Wakefield ha generado en las coberturas de vacunación y en el incremento de los casos de sarampión en el Reino Unido y posteriormente, en los Estados Unidos.

Finalizan con las medidas que se pueden implantar para mantener la confianza en las vacunas, entre las que incluyen la potenciación de los sistemas de monitorización de la seguridad vacunal tras la comercialización, la mejora de la comunicación con la población, el mantenimiento de las políticas de acceso a las guarderías y escuelas en cuanto a la exigencia de vacunación y ser más estrictos con las exenciones a la vacunación.

- La vacuna triple vírica y el autismo

---

## **Inmunogenicidad y seguridad tras la tercera dosis de**

# **vacuna antineumocócica polisacárida 23-valente en pacientes ancianos con enfermedad pulmonar crónica**

08/01/2021

*Ohshima N, Akeda Y, Nagai H et al. Immunogenicity and safety after the third vaccination with the 23-valent pneumococcal polysaccharide vaccine in elderly patients chronic lung disease. Hum Vacc Immunother 2020;16:2285-2291*

Estudio observacional que evalúa la seguridad e inmunogenicidad antes y después de primeras, segundas y terceras dosis de la vacuna antineumocócica polisacárida simple en una cohorte de 16 pacientes de 65 o más años con enfermedad pulmonar crónica.

El reclutamiento de los pacientes consistió en 151 que recibieron la primera dosis de vacuna entre 2001 y 2002, de los que 40 recibieron la segunda dosis entre 2009 y 2010 y 16 la tercera en 2015. Se analizaron los niveles de IgG serotipo específica y el índice de opsonización (dilución del suero que elimina al 50% de las bacterias) para los serotipos 6B, 14, 19F y 23F.

Estos niveles aumentaron significativamente tras cada una de las dosis y los niveles de IgG fueron superiores tras la tercera que tras la segunda, pero los niveles del 6B, 14 y 19F no fueron mayores respecto a la primera dosis. Los GMT's serotipo específicos para los cuatro aumentó significativamente al mes de la primera dosis y fueron superiores al mes de la segunda respecto de la primera. Estos GMT's aumentaron significativamente al mes de la tercera y fueron superiores que tras la primera. Decayeron

posteriormente, pero los valores tras la última dosis fueron mayores o similares que al mes de la primera dosis. Las reacciones locales y sistémicas autolimitadas fueron más frecuentes tras la segunda y tercera dosis respecto de la primera, aunque ninguna grave.

Los autores concluyen que se producen anticuerpos funcionales tras cada una de las dosis y que son seguras las revacunaciones en personas con enfermedad pulmonar crónica.

- Inmunogenicidad y seguridad tras la tercera dosis de vacuna antineumocócica polisacárida 23-valente en pacientes ancianos con enfermedad pulmonar crónica

---

## El impacto poblacional de la vacuna frente al virus del papiloma humano

08/01/2021

En la revista [HPVWorld](#) analizan el impacto poblacional de la vacuna frente al virus del papiloma humano pasados más de diez años de introducida mediante un meta-análisis de estudios publicados en países con vacunación rutinaria y con altas coberturas de vacunación. Abordan las tendencias de infecciones, verrugas anogenitales y CIN2+ en niñas y mujeres jóvenes y en niños y adultos jóvenes en las etapas pre y postvacunación.

Como datos más llamativos, destacar que a los 5-8 años de la vacunación solamente en niñas, las verrugas descendieron significativamente en un 48%, en un 32% en los adolescentes de 13 a 19 años y en los adultos de 20 a 24 años,

respectivamente. Por otra parte, se observó un descenso sustancial en las infecciones por los oncotipos 16 y 18 y en las lesiones precancerosas en los primeros 8-9 años del inicio de la vacunación de niñas preadolescentes y de mujeres jóvenes, así como en la mayoría de los adolescentes varones y adultos jóvenes no vacunados.