

Publicados los primeros resultados de una dosis de la vacuna de Johnson & Johnson

30/01/2021

Según [STATNEWS](#), una dosis de la vacuna frente al SARS-CoV-2 de la farmacéutica *Johnson & Johnson* reduce las tasas de enfermedad moderada-grave con una eficacia del 66% a los 28 días de recibir la dosis, sin diferencias en base a la edad. Esa eficacia osciló según el área geográfica donde se llevó a cabo la fase III, de manera que llegó al 72% en los Estados Unidos, al 66% en países latinoamericanos y al 57% en Sudáfrica. Al restringir el análisis solo para la enfermedad grave, la eficacia fue del 85%. Estas cifras se encuentran por debajo de las que se obtienen con las vacunas de ARN mensajero, aunque la pauta de éstas consiste en dos dosis y son muy estrictas las condiciones de conservación.

Los datos obtenidos proceden de un estudio de 44.325 voluntarios en los que se registraron 468 casos sintomáticos de COVID-19. En cuanto a los aspectos de la seguridad, lo más remarcable fue la fiebre que apareció en el 9% de vacunados. La FDA puede autorizar su uso bajo condiciones de emergencia para el próximo mes de febrero y en ese caso, J&J podría suministrar dosis inmediatamente después de la aprobación.

Según varios expertos, la eficacia podría aumentar con un régimen de dos dosis y a ese respecto, la compañía está ensayando un esquema de dos dosis de vacuna en 30.000 voluntarios que reciben las dos dosis con un intervalo de 57 días. Se esperan resultados para el próximo verano-otoño.

La EMA aprueba la vacuna de AstraZeneca y Alemania la restringe a los menores de 65 años

30/01/2021

La [European Medicines Agency](#) ha autorizado la comercialización de la vacuna de adenovirus de chimpancé de la farmacéutica AstraZeneca a la vista de los datos aportados en relación a su calidad, seguridad y eficacia. Los resultados provienen de cuatro ensayos clínicos llevados a cabo en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica con 24.000 participantes. La vacuna se puede administrar en régimen de dos dosis separadas por cuatro-doce semanas y mostró una reducción del 59.5% en el número de infecciones sintomáticas, aunque la mayoría de los participantes tenían entre 18 y 55 años. Los participantes de más de 55 años no fueron muchos, por lo que se desconoce cómo se comportará la vacuna en ese grupo etario.

En relación a este último punto, las autoridades regulatorias alemanas, a la vista del número de participantes y de los infectados de esa edad (5.7% de 11.636, con un infectado en el grupo vacunado de 341 y otro en el grupo control de 319) piensa que no se puede extraer ninguna conclusión en cuanto a su eficacia en los de más de 65 años. Por tanto, en un borrador abogará por recomendar su uso en los de 18 a 64 años.

Características de la enfermedad neumocócica invasiva causada por serotipos emergentes tras la introducción de la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente en Inglaterra: un estudio de cohorte observacional prospectivo, 2014-2018

30/01/2021

Chowdhury Z, Collins S, Sheppard C et al. Characteristics of invasive pneumococcal disease caused by emerging serotypes after the introduction of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in England: a prospective observational cohort study, 2014-2018. Clin Infect Dis 2020;71:e235-e243

Estudio observacional prospectivo para conocer la epidemiología de la enfermedad neumocócica invasora en Inglaterra entre 2014 y 2018 en lo que concierne a la edad de aparición, la presentación clínica, el pronóstico de las ENI causadas por tipos incluidos en PnC13, los tres serotipos emergentes y los serotipos emergentes no PnC13.

Dispusieron de 21.952 casos de ENI confirmados por el laboratorio de los fueron serotipados el 93.1% y se cumplieron 17.450 cuestionarios. Los tipos PnC13 fueron los responsables del 20.1% de las ENI, especialmente por el

tipo 3 (45.9%), el 19A (27.5%) y 7F (10.7%). De los tres serotipos emergentes, el 8 causó el 19.3% de todas las ENI, el 12F el 11.8% y el 9N el 6.4%. Los tipos PnC13 aumentaron con la edad hasta representar el 40.2% en los mayores de 80 años. El 8 y el 12F afectaron más a jóvenes sanos y con menos probabilidades de causar muerte. Por el contrario, el 9N afectó a mayores con comorbilidades y con una alta letalidad. La edad media de las ENI por el 8 fue de 59 años, 56 para el 12F y 67 para el 9N. Otros tipos no PnC13 causante de ENI fueron el 22F (6.1%), el 15A (3.8%) y el 33F (3.1%).

De 16.726 casos con información disponible, el 67% tenía una comorbilidad, siendo mayor a medida que crecía la edad. Las más frecuentes fueron la EPOC, la cardiopatía crónica y las inmunosupresiones. La letalidad aumentó con la edad, siendo los tipos más habituales el 3, 8, 9N, 12F y 22F. Los más letales fueron el 9N (18.8%), el 8 (8.7%) y el 12F (10.0%).

- [Características de la enfermedad neumocócica invasiva causada por serotipos emergentes tras la introducción de la vacuna antineumocócica conjugada 13-valente en Inglaterra: un estudio de cohorte observacional prospectivo, 2014-2018](#)

Fuerte reducción en la prevalencia de VPH 16/18 y de genotipos estrechamente relacionados en mujeres

adolescentes sexualmente activas tras la introducción de la vacuna frente al VPH en Argentina

30/01/2021

González J, Deluca G, Correa R et al. Strong reduction in prevalence of HPV16/18 and closely related types in sexually active adolescent women following the introduction of HPV vaccination in Argentina. Papillomavirus Research (2020), doi

Con el objetivo de prevenir el cáncer cervical, las autoridades sanitarias argentinas introdujeron en octubre de 2011 el programa preventivo de las infecciones por papilomavirus (VPH) más integral de Latinoamérica, al incorporar la vacuna bivalente 16/18 en esquema de 0, 1 y 6 meses para las niñas de once años nacidas desde enero de 2000. Simultáneamente reforzó el screening del cáncer en mujeres de 30 a 64 años como medida secundaria de prevención y una introducción gradual del despistaje con técnicas de detección de VPH.

En este estudio comparan la distribución de oncotipos de VPH según chicas adolescentes sexualmente activas vacunadas o no vacunadas, reclutadas en seis hospitales públicos de Argentina, para evaluar la efectividad vacunal, el impacto precoz de la vacunación y la potencial protección cruzada frente a tipos no vacunales. Llevaron a cabo dos estudios transversales con mujeres de edad superior a 15 años, el primero con no vacunadas (2014-2015) y el otro, con aquéllas que recibieron al menos una dosis de vacuna (2017-2018). Se obtuvieron muestras cervicales en endo y exocérvix para genotipado de VPH.

Se constató una reducción significativa en la prevalencia de infección por cualquier tipo (de 56.3% a 49.8%), por 16 y 18 (de 15.2% a 1.2%) y por 6/11/16/18 (de 22.5% a 6.4%). Aunque los descensos fueron mucho más importantes para HPV16 y para HPV18, también se redujo significativamente la prevalencia de los tipos HPV31 (de 7.1% a 1.6%) y de HPV45 (de 4.6% a 0.5%). En el caso de VPH 33, aunque no significativa, sí existió una tendencia decreciente del 3.1% al 1.7% con $p < 0.032$.

La estimación de la efectividad frente a los tipos específicos 16 y 18 estuvo por encima del 93%.

- [Fuerte reducción en la prevalencia de VPH 16/18 y de genotipos estrechamente relacionados en mujeres adolescentes sexualmente activas tras la introducción de la vacuna frente al VPH en Argentina](#)

Amplia protección de la vacuna frente a *Neisseria meningitidis* empleando la proteína de unión al factor H

30/01/2021

*Findlow J, Bayliss Ch, Beernink P et al. Broad vaccine protection against *Neisseria meningitidis* using factor H binding protein. Vaccine 2020;38:7716-7727*

Revisión histórica y científica del desarrollo de vacunas frente a *Neisseria meningitidis* serogrupo B, llevada a cabo por empleados de la farmacéutica, con el foco puesto en la proteína fHbp al ser el componente clave de las dos vacunas

existentes frente a ese serogrupo.

fHbp puede considerarse como un antígeno vacunal de amplia cobertura potencial debido a que se expresa en superficie, tiene un papel determinante en la virulencia de la bacteria, es capaz de desencadenar una respuesta bactericida y aunque hay varias secuencias de aminoácidos, solo hay dos subfamilias bien definidas. Las dos vacunas comercializadas tienen un aceptable perfil de seguridad y están en los calendarios de varios países, y aunque con diferentes estrategias, inducen respuestas inmunes protectoras frente a EMI.

La vacuna 4CMenB solo incluye fHbp de una subfamilia B que no tiene protección cruzada con la otra, A, por lo que incluye otros antígenos en la formulación final de la vacuna. La naturaleza dinámica de la epidemiología de fHbp, demostrada en Holanda y España, puede hacer que esta estrategia esté potencialmente sujeta a presiones vacunales y a cambios en la subfamilia de fHbp.

En el caso de la vacuna MenB-fHbp, las evaluaciones iniciales han puesto de manifiesto que la lipidación de fHbp es crítica a la hora de aumentar la inmunogenicidad, abriendo la posibilidad de una vacuna protectora de amplio espectro con solo las dos subfamilias de fHbp.

- Amplia protección de la vacuna frente a *Neisseria meningitidis* empleando la proteína de unión al factor H

Resumen de la evidencia para

reducir el esquema de dos dosis de vacuna antineumocócica conjugada 13-valente a una sola dosis en el programa nacional de inmunización infantil del Reino Unido

30/01/2021

Ladhani Sh, Andrews N, Ramsay M. Summary of evidence to reduce the two-dose infant priming Schedule to a single dose of the 13-valent pneumococcal conjugate vaccine in the national immunisation programme in the UK. Lancet Infect Dis published on line October 29, 2020

Integrantes del programa de vacunación de Inglaterra exponen los motivos de la decisión de modificar el calendario de vacunación infantil con la vacuna antineumocócica conjugada pasando de dos dosis a las 8 y 16 semanas a una a las doce con un booster a los doce meses. En síntesis, la modificación se decidió tras revisar la evidencia de los datos de vigilancia, los de los ensayos clínicos, los análisis epidemiológicos, las estimaciones de la efectividad de la vacuna y los estudios de modelaje que apoyaban el nuevo esquema.

Respecto a la vigilancia epidemiológica, destacan que en 2016/2017 los tipos PnC13 suponían el 4.4% de las ENI infantiles. En cuanto a los estudios de transporte nasofaríngeo, ambas vacunas se asociaron con una reducción de los tipos vacunales de manera que en 2012/2013 solo el 0.8% de los niños transportaba un tipo PnC13. No obstante, persisten los tipos vacunales 3 y 19A en niños y adolescentes, aunque a

niveles más bajos que antes de la introducción de las vacunas. Respecto a la inmunogenicidad, las respuestas tras el *priming* son menores en el esquema 1+1 pero superiores tras el *booster* para cuatro serotipos. El transporte tras el *boosterno* difirió según esquema de vacunación. Los modelos apuntan a muy bajos números de casos adicionales de ENI en base a la epidemiología, las coberturas de vacunación y la estimación de la efectividad de una dosis de vacuna.

Respecto a países de alta renta, recomiendan este esquema en base a la existencia de programas “maduros” de vacunación con altas coberturas y baja incidencia de ENI infantil.

- Resumen de la evidencia para reducir el esquema de dos dosis de vacuna antineumocócica conjugada 13-valente a una sola dosis en el programa nacional de inmunización infantil del Reino Unido

Las vacunas frente a la COVID-19 y la lactancia materna

30/01/2021

En esta entrega, [STATNEWS](#) aborda el tema de la lactancia materna en época de COVID-19 dado que, al no incluirse a madres lactantes en los ensayos clínicos de las vacunas frente al SARS-CoV-2, no se dispone de datos acerca de su seguridad en esa población. Para ello recurre a una situación ficticia en la que se le propone administrar la vacuna a una madre con un hijo de ocho meses al que está amamantando.

Inicialmente pensó en no vacunarse al conocer las

recomendaciones del Reino Unido, donde el *National Health Service* recomendó inicialmente que no recibieran la vacuna - posteriormente retirada la recomendación- y las de la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos, que recomendó: “*si estás embarazada o estás dando el pecho, discute tus opciones con tu médico*”, teniendo presente si son altas tus probabilidades de exposición al virus.

El día previsto para el pinchazo, cambió de opinión y acepto recibir la vacuna. Lo que le hizo cambiar fue considerar por separado el embarazo y la lactancia. Según pensó, era imposible pensar como un frágil fragmento de ARN mensajero podría llegar a afectar a su hijo. Si hubiera estado embarazada se habría puesto nerviosa al estar ambos conectados por la placenta; en su imaginación se trataría de un escenario distinto.

Las guías del gobierno y las noticias de prensa han unido, al hablar de la seguridad de las vacunas, en una sola entidad al embarazo y a la lactancia, pero cuando la población está intentando tomar su propia decisión al respecto, podría ayudar reconocer que la vacunación durante el embarazo y durante el amamantamiento comportan distintos riesgos... y beneficios. Al hablar de si algo puede ser dañino, no es una buena idea hablar de ambas en su conjunto. Algunos fármacos deben evitarse en el embarazo y sin embargo son completamente seguros durante la lactancia.

Las vacunas frente a la COVID-19 no contienen virus vivos, por lo que es muy improbable que causen daño al feto o al niño que toma pecho. Mientras que las vacunas, en general, pueden provocar un cuadro de fiebre alta o incluso, muy raramente, una reacción anafiláctica que de alguna manera pueden afectar al feto, esos desenlaces difícilmente tienen cabida al hablar de la lactancia materna, ya que se filtran la mayoría de los fármacos en su totalidad, o en altas cantidades, haciendo imperceptible su concentración en la misma.

Pero incluso si pasase a la leche de madre, tendría que ir después al tubo digestivo donde el ARNm de las actuales vacunas se degradaría y por tanto, no tendría ningún efecto biológico, tal como reconoce la [Academy of Breastfeeding Medicine](#). Esta Institución afirma que la vacuna plantea escasos riesgos plausibles para el bebé que lacta, pero sí tendrá plausibles beneficios biológicos. Ahora bien, tengamos presente que sin datos de un ensayo clínico, es imposible decir con absoluta certeza que no existen riesgos.

La Organización Mundial de la Salud, por su parte, sugiere ser menos cauto con la vacunación de la madre que lacta. Recomienda, en general, no vacunar en el embarazo al menos que la vacunación compense los riesgos potenciales asociados a la vacuna, pero dado que es muy poco probable que la vacuna, desde la perspectiva biológica y clínica, plantee un riesgo para la madre que da el pecho, se les debe ofrecer la vacuna como a cualquier otra persona.

Una ventaja de la lactancia materna consistiría en el paso al bebé de los anticuerpos que la madre ha producido en respuesta a la vacuna, lo que comportaría una protección transitoria frente a la COVID-19. Algunos investigadores ya han encontrado anticuerpos en la leche de madres que padecieron la enfermedad, aunque se desconoce el papel protector que pudieran desempeñar. Además, tampoco se ha encontrado, hasta ahora, [virus vivos](#) replicantes en la leche de madres infectadas.

La conclusión es que conviene reconocer y comunicar a las madres que el embarazo y el amamantamiento son situaciones diferentes, y que las embarazadas tienen respecto a la infección por SARS-CoV-2 unos factores de riesgo distintos. Lo único que une las dos situaciones, en el momento actual, es que ambas están discriminadas en los ensayos clínicos.

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

La vacuna de nanopartículas de Novavax anuncia una eficacia del 90%

30/01/2021

Según [STATNEWS](#), la farmacéutica Novavax ha anunciado que su vacuna frente al SARS-CoV-2 ha alcanzado en la fase III de los ensayos clínicos una eficacia cercana al 90% en 15.000 voluntarios del Reino Unido, aunque en 4.400 participantes sudafricanos la eficacia fue del 49%, que ascendió al 60% en los voluntarios sin VIH. El esquema de vacunación consistió en dos dosis.

En el ensayo del Reino Unido se registraron 62 casos sintomáticos de COVID-19, de los que 56 lo fueron en el grupo placebo y seis en los vacunados. En el de Sudáfrica se registraron 29 casos en el grupo placebo y 15 en los que recibieron la vacuna.

Novavax espera producir 2.000 millones de dosis de su vacuna para este año. Está constituida por fragmentos de la glicoproteína S producida en células de insecto y por un adyuvante que estimula la respuesta inmune.

Los resultados hechos públicos no corresponden al gran ensayo actualmente en curso en los Estados Unidos.

La O.M.S. reclama ayuda para que las vacunas lleguen a los países de baja renta

30/01/2021

El máximo responsable de la *Global Alliance for Vaccines and Immunization* (GAVI), Seth Berkley, ha solicitado en una conferencia de prensa que tuvo lugar en Ginebra el pasado martes, apoyo político para que se pueda vacunar a los habitantes de los países de baja renta económica. Comentó que se necesita un consenso político mundial para apoyar a la *COVAX Facility* de la OMS de manera que pueda disponer de 2.300 millones de dosis para finales de año, de los que 1.800 millones puedan ponerse a disposición de los países con menor renta a coste cero. Esta misma semana GAVI y sus socios hablarán sobre la distribución de dosis con los países implicados.

El presidente de Sudáfrica, Cyril Ramaphosa, alentó en el Foro Económico Mundial a los países ricos a que no hicieran acopio de vacunas para que puedan estar disponibles para otros países. A este respecto, Gran Bretaña dispondrá de 367 millones de dosis para una población de 67 millones de personas mientras que la Unión Europea se ha asegurado 2.300 millones para sus 450 millones de habitantes.

Primera actualización de la AEMPS sobre la seguridad de las vacunas frente al SARS-CoV-2

30/01/2021

La [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#) acaba de hacer público el primer informe acerca de la seguridad de las vacunas frente al SARS-CoV-2. En él se pone de manifiesto que hasta el 12 de enero de 2021 no se había identificado en España o en la Unión Europea ninguna posible reacción adversa hasta ahora desconocida que pudiera suponer un motivo de preocupación. Hasta esa fecha se habían vacunado en España 494.799 personas y se habían recibido 374 notificaciones de acontecimientos adversos (tarjeta amarilla). Los más comunes fueron fiebre, malestar, cefalea, mareos, náuseas y diarrea.

En el Documento hay un apartado relativo a las preguntas frecuentes sobre la seguridad de las vacunas COVID-19.