

Vacunas frente al SARS-CoV-2 y alergias graves múltiples

13/02/2021

Respuesta del Experto a ...

Vacunas frente al SARS-CoV-2 y alergias graves múltiples

Pregunta

Buenos días.

Me gustaria saber las contraindicaciones acerca del uso de la vacuna de Pfizer. Se nos ha planteado en mi centro de salud el caso de una paciente adulta con dx en 2012 de anafilaxia severa a veneno avispa (con inmunoterapia posterior), y de urticaria aguda con penicilinas, paracetamol. En 2019 angioedema facial y orofaríngeo con pirazolonas (tras administración intravenosa de nolotil) Hemos leído que el principal problema es el politenglicol y el polisorbato. Esta paciente ha usado sin incidencias movicol cuyo componente es el politenglicol; y además en el 2020 y años previos ha recibido la vacuna antigripal chiromas (que lleva creemos polisorbato) sin incidencias ¿Esta persona podría entonces vacunarse contra el coronavirus? ¿o cumpliría alguna contraindicación absoluta? Muchisimas gracias.

Un saludo

Respuesta de José Antonio Navarro (13 de Febrero de 2021)

Buena tarde

Como podrá comprobar en las guías de uso de las vacunas frente al SARS-CoV-2, los antecedentes que comenta no suponen una contraindicación para recibir las vacunas tanto de RNAm como de AdCh ^(1,2,3)

Referencias

¹ Public Health England. COVID-19 vaccination programme.

Information for healthcare practitioners. Republished 11 February 2021

² Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. Last updated February 10, 2021

³ Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. COVID-19 VACCINE MODERNA (Vacuna COVID-19 ARNm) Guía Técnica. 3 febrero 2021

Duración de la respuesta inmune humoral frente a la rubéola tras la vacunación con triple vírica

13/02/2021

Crooke S, Riegenbach M, Ovsyannikova I et al. Durability of humoral immune response to rubella following MMR vaccination. Vaccine available on line 12 November 2020

Al no haber sido ampliamente estudiada la duración de la inmunidad humoral a la rubéola tras la vacunación de adolescentes mayores y de adultos, los autores plantean un estudio *ad hoc* en una cohorte de 98 individuos previamente vacunados con triple vírica.

Midieron los títulos mediante ELISA, anticuerpos neutralizantes y células B de memoria en muestras recogidas de 7 a 17 años tras la vacunación. Todos ellos habían recibido un

par de dosis de vacuna. Los títulos específicos IgG, los neutralizantes y las respuestas de las células B de memoria fueron disminuyendo a medida que transcurría el tiempo desde la vacunación, aunque estos descensos fueron relativamente moderados. Curiosamente, las células B mostraron en hombres un mayor descenso. El promedio de los títulos IgG permaneció por encima de los que se consideran como protectores. Exponen las limitaciones del estudio (población mayoritariamente caucásica, disponibilidad limitada de suero para algunas pruebas y ausencia de datos séricos recogidos inmediatamente después de las vacunaciones para conocer las tasas de descenso de anticuerpos) y concluyen que en la mayoría de los estudiados se mantiene la protección a pesar del descenso y del tiempo transcurrido. Proponen que se aborde el estudio adicional de los anticuerpos neutralizantes y las células B de memoria.

- [Duración de la respuesta inmune humoral frente a la rubéola tras la vacunación con triple vírica](#)

Seguridad e inmunogenicidad de una nueva vacuna antipoliomielítica inactivada de Sabin producida en línea celular PER.C6: un ensayo controlado aleatorizado de

fase 1 en adultos

13/02/2021

Leroux- Roels I, Leroux-Roels G, Shukarev G et al. Safety and immunogenicity of a new Sabin inactivated poliovirus vaccine candidate produce on the PER.C6 cell-line: a phase 1 randomized controlled trial in adults. Hum Vacc Immunother, DOI: 10.1080/21645515.2020.1812315

Evaluación de la seguridad e inmunogenicidad en 32 adultos de una vacuna antipoliomielítica inactivada donde los virus basados en la cepa oral Sabin han crecido en la línea celular de alto rendimiento PER.C6, que permite una alta productividad de poliovirus y que ha mostrado buena inmunogenicidad en los modelos preclínicos.

Los voluntarios fueron aleatoriamente asignados a recibir una dosis única del virus candidato (sIPV) o una convencional Salk (cIPV). Se evaluó la reactogenicidad hasta los siete días, la inmunogenicidad a los 28 días y la seguridad hasta los seis meses tras la vacunación.

No se constataron diferencias en la reactogenicidad aunque hubo una tendencia a tener mayores efectos adversos tras la recepción de sIPV. La mayoría de los receptores tenían títulos preexistentes de anticuerpos neutralizantes que sufrieron una respuesta anamnésica tras la vacunación con sIPV. Los títulos fueron similares para ambas vacunas. Estos anticuerpos generados por sIPV neutralizaban tanto a las cepas Salk como a las Sabin. Los autores concluyen que esta vacuna se tolera bien y que es altamente inmunógena en personas con anticuerpos preexistentes al poliovirus.

• Seguridad e inmunogenicidad de una nueva vacuna antipoliomielítica inactivada de Sabin producida en línea celular PER.C6: un ensayo controlado aleatorizado de fase 1 en adultos

Eficacia de la vacuna VPH-16/18 adyuvada con AS04 en mujeres chinas jóvenes con infección oncogénica por VPH basal: análisis post-hoc de un ensayo controlado aleatorio

13/02/2021

Hu S, Xu X, Zhu F et al. Efficacy of the AS04-adjuvanted HPV-16/18 vaccine in young Chinese women with oncogenic HPV infection at baseline: post-hoc analysis of a randomized controlled trial. Hum Vacc Immunother, DOI: 10.1080/21645515.2020.1839411

Análisis *post-hoc* de un ensayo clínico fase II/III para determinar la efectividad de la vacuna bivalente del virus del papiloma humano (VPH) frente a infecciones asociadas a los oncotipos vacunales 16 y 18 y frente a los tipos 31, 33 y 45, individualmente o en combinación en 871 mujeres chinas de 18 a 25 años con infección del cuello de útero (ADN positivas a VPH) con tipos diferentes en el momento de recibir la primera dosis de vacuna e independientemente del estado sérico.

El periodo de seguimiento fue de 72 meses. Basalmente la prevalencia de positividad de ADN fue del 14.6% para cualquier tipo y del 10.6% si se excluían los tipos vacunales 16 y 18. Los autores observaron una alta eficacia vacunal frente a la infección por los tipos 16 y 18 y cierta protección cruzada

frente a las causadas por los tipos no vacunales (31, 33 y 45), lo que implicaría que la existencia de una infección cervical en el momento de la vacunación con tipos no vacunales de las especies A7/A9 no parece impactar a la eficacia vacunal frente a *end-points* relacionados con los tipos vacunales. Los resultados proporcionan evidencias del beneficio de la vacuna bivalente en mujeres que ya están infectadas con algunos tipos oncogénicos en el momento de su vacunación, por lo que ésta todavía puede ser eficaz frente a tipos de VPH frente a los que *aún* no están infectadas.

• [Eficacia de la vacuna VPH-16/18 adyuvada con AS04 en mujeres chinas jóvenes con infección oncogénica por VPH basal: análisis *post-hoc* de un ensayo controlado aleatorio](#)

**Vigilancia mejorada de la
seguridad post-
comercialización de una nueva
vacuna antitosferínica
acelular recombinante
autorizada como vacuna
monovalente (aP, Pertagen) y
antitetánica combinada con**

dosis antidiftérica reducida (Tdap, Boostagen) para la inmunización de adolescentes y adultos en Tailandia

13/02/2021

Fortuna L, Chaithongwongwatthana S, Soonthornworasiri N et al. Enhanced post-licensure safety surveillance of a new recombinant acellular pertussis vaccine licensed as a monovalent (aP, Pertagen) and tetanus, reduced-dose diphtheria combination (Tdap, Boostagen) vaccine for immunization of adolescents and adults in Thailand. Vaccine Available on line 8 November 2020

Estudio observacional prospectivo que analiza los datos de seguridad post-comercialización de una vacuna tailandesa que contiene la toxina de tosferina genéticamente detoxificada comercializada como aislada (Pa_{gen}, Pertagen) o asociada a tétanos y difteria en forma de baja carga (TdaP_{gen}, Boostagen). Ambas se utilizan para la inmunización de mayores de once años y las dos vacunas se comercializaron en ese país en 2016. Las dos están disponibles como acelulares monovalentes con toxina *pertussis* y fitohemaglutinina filamentosa, Pa_{gen}, o en combinación con tétanos y dosis reducida de difteria, TdaP_{gen}.

Se recogieron datos de 11.429 vacunados entre mayo de 2017 y febrero de 2020 para TdaP y entre junio 2018 y febrero 2020 para aP, que incluían a 1.778 embarazadas. La tasa de incidencia de efectos adversos postvacunales fue de 11.5 por 1.000 vacunados. El más habitual de ellos fue el dolor local. La tasa en embarazadas fue de 1.1 por 1.000 y de 833 vacunadas bien con Pertagen o Boostagen, el 91.4% tuvo embarazos sin complicaciones, naciendo sanos el 98.7% de los 855 neonatos nacidos de madres vacunadas. Los autores concluyen que las dos

vacunas son seguras en adolescentes y adultos, incluyendo a embarazadas vacunadas en el segundo o tercer trimestre de gestación.

- Vigilancia mejorada de la seguridad post-comercialización de una nueva vacuna antitosferínica acelular recombinante autorizada como vacuna monovalente (aP, Pertagen) y antitetánica combinada con dosis antidiftérica reducida (Tdap, Boostagen) para la inmunización de adolescentes y adultos en Tailandia

La vacuna inactivada de Sinovac Biontech ha mostrado una eficacia variable en la Fase III

13/02/2021

Según la agencia de noticias [Reuters](#), la Administración Nacional de Productos Médicos de China ha aprobado el uso de la vacuna frente al SARS-CoV-2 de la farmacéutica china *Sinovac Biotech*, CoronaVac, por lo que se convierte en la segunda en serlo tras la aprobación de la vacuna de *Sinopharm* el pasado mes de diciembre. De ambas vacunas ya se habían administrado, antes de la aprobación, más de 32 millones de dosis para personas de alto riesgo. Otra vacuna, de la farmacéutica *CanSino Biologics*, se estaba administrando a personal militar.

Cabe destacar que CoronaVac ya tenía autorización de uso en emergencias en Indonesia, Turquía, Chile, Colombia, Uruguay y Laos. Las cifras de eficacia de la vacuna han sido variables

en la fase III de los ensayos clínicos llevados a cabo en Brasil, Turquía e Indonesia. En el primer país llegó al 50.65% en 12.396 sanitarios que recibieron dos dosis -la eficacia frente a la hospitalización llegó al 100%- , mientras que en Turquía alcanzó el 91.25% y el 65.3% en Indonesia. En un subgrupo brasileño la eficacia subió al 70% al aumentar el intervalo entre dosis a tres semanas en lugar de dos.

Aumento de los niños con COVID-19 en Israel e Italia

13/02/2021

En la revista [The British Medical Journal](#) se recoge la preocupación de unos expertos en relación a las evidencias provenientes de Italia y de Israel que hablan de un incremento de casos de COVID-19 en niños causados por las nuevas variantes del virus. Los pediatras israelitas han observado como más de 50.000 niños y jóvenes han resultado positivos al SARS-CoV-2 en el mes de enero, lo que supone un número mayor de los declarados en cualquiera de los meses de la primera y segunda oleada. Varios expertos piensan que es una consecuencia de la aparición de la variante británica más contagiosa B.1.1.7 que llegó a Israel a mediados de diciembre.

Desde entonces, la proporción de nuevos casos diarios contabilizados en menores de diez años ha aumentado un 23%. Una situación similar se está viviendo en el norte de Italia (Brescia) donde el tres de febrero, el 10% de sus 1.400 habitantes habían resultado positivos al virus, de los que el 60% eran niños de primaria o de infantil.

El paso de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 por la leche materna

13/02/2021

En un artículo publicado en la revista mBIO se plantea si puede ocurrir una transmisión del virus SARS-CoV-2 a través de la lactancia materna y no lo llegaron a detectar por RT-qPCR en 18 mujeres tras un diagnóstico de COVID-19, y aunque llegaron a detectar evidencias de ARN vírico en 8 de 70 muestras de piel de la mama, solo una se consideró concluyente con carácter positivo. Por el contrario, el 76% de las muestras de leche de las madres infectadas contenían IgA específica y el 80% IgG, también específica, frente al virus. Adicionalmente, el 62% de las muestras eran capaces de neutralizar al virus in vitro.

Por tanto, los autores apuntan a que el conjunto de los datos obtenidos no apoyan que exista una transmisión madre-hijo vía leche materna, por lo que sostienen la recomendación de mantener la lactancia materna durante la COVID-19 materna de carácter leve-moderada.

Se inician los ensayos de

esquemas alternativos de vacunación, Prime-Boost heterólogos

13/02/2021

El [gobierno del Reino Unido](#) ha comunicado que ha iniciado un ensayo clínico destinado a conocer la inmunogenicidad y seguridad de un esquema alternativo de vacunación, *COVID-19 Heterologous Prime Boost study*, para el que han destinado siete millones de libras esterlinas. El ensayo será el primero de su clase en el mundo en el que se alternan dos formas vacunales. El responsable será el *National Immunisation Schedule Evaluation Consortium* y se llevará a cabo en ocho lugares seleccionados por el *National Institute of Health*, con una duración prevista de trece meses. Se espera que los primeros resultados estén disponibles para el verano.

El estudio recopilará evidencias inmunológicas acerca de distintos intervalos entre ambas dosis y los comparará con un grupo control en el que sus participantes recibirán la misma vacuna para ambas dosis. Si los resultados preliminares son prometedores, se reconsiderará el actual esquema de vacunación siempre que así lo apruebe el *Joint Committee on Vaccination and Immunisation*.

El oficial senior del proyecto piensa que dado el alto volumen de población a vacunar y las restricciones de suministro a escala mundial, se hace necesario disponer de datos que apoyen un programa de inmunización más flexible. Cabe la posibilidad, adicionalmente, de que al combinar vacunas, la respuesta inmune pueda incrementarse en cuanto a la concentración y a la duración de los anticuerpos postvacunales.

El estudio inicialmente constará de ocho diferentes brazos que incluyen: 2 dosis de vacunas de AstraZeneca (AZ) separadas por

28 días, 2 dosis de AZ separadas por 12 semanas, 2 dosis de Comirnaty separadas por 28 días, 2 dosis de Comirnaty separadas por doce semanas, AZ y Comirnaty a los 28 días, AZ y Comirnaty a las 12 semanas, Comirnaty y AZ a los 28 días y Comirnaty como primera dosis y AZ a las doce semanas. Se espera que participen 800 pacientes de cincuenta o más años residentes en Londres, Birmingham y Liverpool, y que no hayan recibido con anterioridad ninguna vacuna frente a la COVID-19. El responsable del estudio *prime-boost* heterólogo es el Dr Matthew Snape, profesor asociado de Pediatría y Vacunología en la Universidad de Oxford.

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

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Johnson and Johnson ha presentado a la FDA el dossier de su vacuna frente al SARS-CoV-2

13/02/2021

El pasado 4 de febrero, la farmacéutica *Johnson & Johnson* remitió a la FDA una solicitud de autorización como uso en emergencias de su vacuna frente al SARS-CoV-2, para la que en principio se solicita un esquema de vacunación de una dosis. La solicitud tiene lugar después de la presentación de los resultados preliminares con una eficacia del 85% en evitar COVID-19 grave y un 100% en evitar hospitalizaciones y

fallecimientos.

Si se aprobara, la compañía procedería a enviar dosis con carácter inmediato y estaría dispuesta para inocular en los Estados Unidos para finales del mes de marzo. Se espera que los expertos de la FDA, mediante el comité *Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee*, se reúnan el 26 de febrero.