

El X Simposio de la AEV será en formato virtual

19/03/2021

Debido a las actuales circunstancias sanitarias, la Junta Directiva de la Asociación Española de Vacunología ha decidido celebrar el X Simposio de la AEV en formato virtual.

La Asociación es consciente de que hacerlo de manera presencial sería más enriquecedor para todos, asistentes, ponentes y colaboradores, y aunque en principio parece que la situación de la pandemia en el mes de octubre habrá mejorado sensiblemente, ha preferido en esta ocasión ser prudente y hacerlo online.

El X Simposio de la AEV tendrá lugar los días 20, 21 y 22 de octubre, en horario de tarde.

La organización del mismo será a cargo de la Junta Directiva, quien también ha tomado la decisión de celebrar en Lleida el XI Congreso de la AEV en octubre de 2022.

Vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca y riesgo de tromboembolismo

19/03/2021

En relación a la señal de seguridad relativa a la administración de la vacuna frente a la COVID-19 de AstraZeneca/Oxford Vaccine Group y los fenómenos tromboembólicos reportados tras su administración, el comité

de seguridad de la EMA ([PRAC](#)) ha concluido en su [revisión preliminar](#) publicada ayer lo siguiente:

- Que los beneficios de la vacuna para combatir la crisis sanitaria generada por la COVID-19 (que a su vez provoca problemas de coagulación que pueden resultar fatales) continúan superando el riesgo de los posibles efectos secundarios detectados. Por tanto, y debido a que la COVID-19 puede una enfermedad muy grave está tan extendida, **los beneficios de la vacuna para prevenirlo superan los riesgos de los posibles efectos secundarios que pudieran estar asociados con la misma.**
- Que **la vacuna no está asociada con un aumento en el riesgo general de desarrollar coágulos sanguíneos** (eventos tromboembólicos) en quienes la reciben.
- Que **no existe evidencia de un problema relacionado con lotes específicos** de la vacuna o con sitios de fabricación en particular;
- Que **la vacuna podría estar asociada con casos muy concretos y muy poco frecuentes** en el que se desarrollan coágulos sanguíneos asociados con trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre) con o sin sangrado, incluidos casos de trombosis de senos venosos cerebrales.

En general, el número de eventos tromboembólicos notificados tras la vacunación, tanto en los estudios previos a la autorización como en los informes posteriores al lanzamiento de las campañas de vacunación, **fue inferior al esperado en la población general**. Es decir, al número de casos que se registraría en ausencia de haberse iniciado la vacunación.

En su comunicado hace énfasis en que **estos eventos son considerados como raros por su bajísima frecuencia**: hasta el pasado 16 de marzo alrededor de 20 millones de personas habían

sido vacunadas con este preparado en el Reino Unido y en el Espacio Económico Europeo, recibiendo la EMA únicamente la notificación de 7 casos de personas que habían desarrollados coagulación intravascular diseminada y 18 casos de trombosis de senos venosos cerebrales sin que se haya probado un vínculo causal con la vacuna.

A pesar de ello, estas alertas de seguridad merecen un análisis más detallado y el [PRAC](#) llevará a cabo una revisión adicional y **continuará con la estrecha vigilancia de trastornos de la coagulación sanguínea** que pudieran asociarse a esta y otras vacunas frente a la COVID-19. Añade, asimismo, que los pacientes deben ser conscientes de la posibilidad remota de tales síndromes, y se presentasen síntomas que sugiriesen problemas de coagulación, deberían buscar atención médica inmediata e informar a los profesionales de la salud sobre su vacunación reciente. Con este propósito, ya se han iniciado los trámites para actualizar la [información](#) sobre estos riesgos en su ficha técnica y prospecto.

El [Ministerio de Sanidad](#) por su parte, ha anunciado que se reiniciará la vacunación con AstraZeneca a partir del miércoles 24 de marzo.

Consulta [la nota informativa](#) de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS).

Efectividad a largo plazo de la vacuna contra el virus del

papiloma humano de 9 genotipos en mujeres escandinavas: análisis intermedio tras 8 años de seguimiento

19/03/2021

Kjaer S, Nugard M, Sundström K et al. Long-term effectiveness of the nine-valent human papillomavirus vaccine in Scandinavian women: interim analysis after 8 years of follow-up. Hum Vacc Immunother 2020, DOI: 10.1080/21645515.2020.183292

En 2008 comenzó un estudio base para monitorizar la efectividad de la vacuna de nueve genotipos frente al virus del papiloma humano en mujeres de 16 a 26 años de 18 países que fueron seguidas hasta un máximo de seis años. Prosiguió uno de larga duración en tres países escandinavos a partir de 2014 con una duración prevista de diez años con análisis parciales cada dos años. En este estudio se reportan los datos a los ocho años post-vacunación y a los cuatro tras el comienzo del estudio de seguimiento a largo plazo (2018).

Encontraron que la vacuna de nueve genotipos indujo protección duradera frente a las patologías causadas por los tipos incluidos en ella durante al menos seis años, y probablemente ocho años, desde que finalizó la vacunación. No se registraron casos de CIN, AIS, cáncer cervical, vulvar o vaginal causados por los tipos 6/11/16/18/31/33/45/52/58 durante los cuatro años que lleva el estudio de larga duración (2014-2018 con 4084.2 personas por año de seguimiento) sin evidencias de que la efectividad de la vacuna cayera por debajo del 90%.

El estudio continuará durante seis años más con lo que se conseguirá un seguimiento acumulado de al menos catorce años

desde el inicio del estudio base.

- Efectividad a largo plazo de la vacuna contra el virus del papiloma humano de 9 genotipos en mujeres escandinavas: análisis intermedio tras 8 años de seguimiento
-

Vacunación frente a la hepatitis B con vacuna adyuvada en trabajadores del Sistema Nacional de Salud etiquetados como no respondedores a las vacunas convencionales

19/03/2021

Bravo-Grande J, Blanco-González M, de la Torre-Robles J et al. Vaccination adjuvanted against hepatitis B in Spanish National Healthcare System workers typed as non-responders to conventional vaccines. Vaccine available on line 15 December 2020

Ensayo clínico de fase IV llevado a cabo en sanitarios españoles con riesgo biológico de contactar con el virus de la hepatitis B y que fueron etiquetados como no respondedores a un esquema convencional de vacunación frente a esa infección.

Se reclutaron a 64 sanitarios de entre 18 y 64 años de varios hospitales españoles que tenían títulos de AntiHBs inferiores

a 10 mUI/mL tras haber recibido seis dosis de vacuna de hepatitis B a dosis convencionales (20 microgramos de Engerix B). Recibieron una pauta completa de cuatro dosis de la vacuna adyuvada Fendrix en esquema 0, 1, 2 y 6 meses y se les practicó serología antes de la primera dosis y otra después de cada dosis de vacuna. Una vez alcanzada la seropositividad con cualquiera de las dosis, se interrumpió la pauta de vacunación.

El 68.66% tuvo una respuesta positiva de Anti-HBs a la primera dosis y 12 de 21 participantes la tuvieron tras la segunda dosis. En global, 64 de 67 participantes seropositivizaron tras recibir la vacuna adyuvada sin efectos adversos relevantes registrados.

Tras exponer las limitaciones del estudio (ausencia de información sobre vacunación previa) los autores concluyen que el uso de esta vacuna es una alternativa viable para los sanitarios etiquetados como no respondedores.

- Vacunación frente a la hepatitis B con vacuna adyuvada en trabajadores del Sistema Nacional de Salud etiquetados como no respondedores a las vacunas convencionales
-

Análisis post hoc de las tendencias de reactogenicidad tras la recepción de la 1^a y 2^a dosis de la vacuna

recombinante adyuvada frente al herpes zóster en dos ensayos aleatorizados paralelos

19/03/2021

Colindres R, Wascotte V, Brecx A et al. Post hoc analysis of reactogenicity trends between dose 1 and dose 2 of the adjuvanted recombinant zoster vaccine in two parallel randomized trials. Hum Vacc Immunother 2020;16:2628-2633

Debido a que la reactogenicidad de la vacuna recombinante de subunidades frente al herpes zóster podría condicionar la recepción de la segunda dosis del esquema, los autores llevan a cabo un análisis post hoc de los ensayos ZOE-50 y ZOE-70 para evaluar la intensidad de los efectos adversos solicitados tras la segunda dosis respecto a los mismos pero tras la primera dosis.

La intensidad se graduó de 1 a 3 (máxima). Los efectos adversos locales más frecuentes fueron dolor e hinchazón. Los sistémicos más comunes fueron mialgia y fatiga. De los vacunados que no experimentaron ningún efecto adverso específico tras la primera, entre el 72.6% y el 91.7% no experimentaron ese mismo tras la segunda dosis. Aunque la frecuencia de efectos adversos grado 3 tras la segunda dosis fue mayor en los participantes que reportaron el mismo efecto tras la primera, entre el 65.8% y el 89.3% de los vacunados con un grado 3 tras la primera reportaron el mismo efecto tras la segunda dosis, pero de menor intensidad (grado 2 o menor).

Aunque el estudio no estaba diseñado para predecir la intensidad de los efectos tras la segunda dosis en base a lo encontrado tras la primera, los datos encontrados, según los

autores, pueden informar a los sanitarios acerca de la reactogenicidad esperable para la segunda dosis, lo que podría mejorar la aceptación de esa dosis.

- Análisis post hocde las tendencias de reactogenicidad tras la recepción de la 1^a y 2^a dosis de la vacuna recombinante adyuvada frente al herpes zóster en dos ensayos aleatorizados paralelos
-

Más del 75% de los ingleses de 70 a 84 años tienen anticuerpos frente al SARS-CoV-2

19/03/2021

Según Public Health England el 75.8% de los ingleses de 70 a 84 años tienen anticuerpos frente al virus pandémico, pero solo el 5.6% de ellos es como consecuencia del padecimiento de la enfermedad, según el tipo de anticuerpos analizados. Ello muestra que los adultos mayores son capaces de generar una robusta respuesta inmune a una dosis de vacuna frente a coronavirus -tanto de mRNA como de vectores de chimpancé-.

La proporción de los mayores de setenta años con anticuerpos comenzó a aumentar desde principios de enero, lo que está en sintonía con las dos a tres semanas que se tarda en producir una respuesta de anticuerpos tras la vacunación. Y a la inversa, la proporción de ellos con anticuerpos post-infección natural ha comenzado simultáneamente con una estabilización tipo meseta.

En el total de la población inglesa, el 37.7% ya disponen de anticuerpos, aunque son los grupos de edad de 16 a 29 años los que tienen una mayor proporción de personas con anticuerpos post-infección, lo que significa que se mantiene la transmisión entre los jóvenes.

La farmacéutica Moderna inicia ensayos clínicos con niños

19/03/2021

Según [Healio Primary Care](#), la farmacéutica *Moderna, Inc.* ha anunciado el comienzo de la fase II/III de su vacuna de ARN mensajero en niños de seis meses a doce años, habiendo finalizado la fase de reclutamiento que consta de 6.750 sujetos. El estudio lleva por nombre *KidCOVE* y se lleva a cabo con la colaboración del *National Institutes of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)* y el *Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA)*.

El ensayo consta de dos partes: la primera es un ensayo abierto y con escalada de dosis que será seguido de uno aleatorio, ciego y controlado con placebo. En ambos se examinará la seguridad, tolerancia, reactogenicidad y la eficacia de dos dosis de vacuna separadas por 28 días. En la primera parte los participantes serán los de dos a doce años y recibirán dosis de 50 o de 100 microgramos. Los de edades comprendidas entre los seis meses y los dos años recibirán la primera dosis de una de las siguientes tres concentraciones: 25, 50 o 100 microgramos. Tras la administración, un análisis provisional evaluará qué dosis será la que se administre en la

segunda parte del ensayo. Tras la segunda dosis, los participantes serán seguidos durante doce meses y la eficacia/efectividad se medirá bien por correlatos de protección, si es que ya estuvieran disponibles, o mediante “inmunobridging” a los de 18 a 25 años.

El pediatra y vacunólogo Dr Paul Offit se ha mostrado muy partidario del ensayo y comentó que el pasado año fallecieron por COVID-19 en los Estados Unidos 170 niños, los mismos que anualmente fallecen por gripe.

En abril estarán disponibles los resultados del ensayo clínico de la vacuna de AstraZeneca en los EEUU

19/03/2021

Según Medscape Infectious Diseases, los resultados generados en la fase III de la vacuna de AstraZeneca en los Estados Unidos están siendo revisados por un plantel de científicos independientes y la autorización como uso en emergencias pudiera llegar en un mes. Se encuentran analizado los datos de más de 32.000 individuos que han formado parte del mismo y si se muestra segura y eficaz, la FDA autorizará su uso, según comentó el director de los NIH, Francis Collins. Estima que el regulatorio necesitará unas tres semanas para el análisis, tras lo cual, los expertos asesores emitirán su recomendación definitiva.

El ensayo es completamente independiente del llevado a cabo en otros países y que fueron el soporte para aprobación para su

uso en varios países, incluidos los de la Unión Europea.