

Estudio observacional de seguridad post-comercialización de la vacuna frente al meningococo B (4CMenB) incluida en el programa de inmunización rutinario del Reino Unido

31/07/2021

Hall G, Douglas I, Heath P et al. Post-licensure observational safety study after meningococcal B vaccine 4CMenB vaccination within the routine UK immunisation program. Vaccine available on line 4 May 2021

Evaluación de la seguridad de la vacuna antimeningocócica B recombinante de cuatro componentes en el Reino Unido en el contexto de los cuidados primarios rutinarios, enfatizando especialmente en las convulsiones, convulsiones febriles y enfermedad de Kawasaki como desenlaces primarios y encefalomielitis aguda diseminada, síndrome de Guillain-Barré y anafilaxia como secundarios.

Participaron 460 consultas asistenciales y la población consistió en niños con edades entre 1 y 18 meses que desde el 1 de mayo de 2015 recibieron una o más dosis de la vacuna 4CMenB durante el periodo de observación (para algunos desenlaces llegó hasta diciembre de 2018).

107.231 niños recibieron una o más dosis. La mayoría de las exposiciones a la vacuna (93%) ocurrieron en el mismo día de la recepción de otras vacunas recomendadas en el calendario sistemático del país. Se registraron 43 convulsiones en los

primeros seis días tras la administración de 239.505 dosis, así como 23 convulsiones febriles. También se registraron cuatro casos de enfermedad de Kawasaki entre los días 1 a 28 tras 194.929 dosis administradas. Las ratios de la tasa ajustada de incidencia que incluían todas las exposiciones a la vacuna fue de 1.43 (1.02-2.02) para las convulsiones y de 1.72 (1.08-2.75) para las febriles. No hubo los casos suficientes para modelar la enfermedad de Kawasaki y no hubo casos de desenlaces secundarios en los periodos de riesgo asociados con la vacunación. Los autores concluyen que se detectó un riesgo incrementado de convulsiones febriles/afebriles, aunque no fue posible atribuir los hallazgos a una vacuna específica dado que la mayoría de las dosis de 4CMenB se administraron conjuntamente con otras del calendario.

- **Estudio observacional de seguridad post-comercialización de la vacuna frente al meningococo B (4CMenB) incluida en el programa de inmunización rutinario del Reino Unido**

Efectividad de la vacunación antigripal durante 8 años en la cohorte de hogares HIVE: ¿hay evidencia de protección indirecta?

31/07/2021

Malos R, Petrie J, Callear A et al. Effectiveness of influenza vaccines in the HIVE household cohort over 8 years: is there evidence on indirect protection? Clin Infect Dis published on

May 5, 2021

Ante la ausencia de datos relativos a que los programas de vacunación antigripal proporcionen protección a los no vacunados (protección indirecta), los autores intentan determinar los efectos directos, indirectos y totales de la vacuna en un estudio de cohortes llevado a cabo en los Estados Unidos (*Household Influenza Vaccine Evaluation*, HIVE).

Utilizaron para ello datos longitudinales de la cohorte HIVE entre 2010-2011 y 2017-2018, con 3.909 individuos de 911 domicilios y un total de 9.371 personas-año. Calcularon las tasas brutas de incidencia de gripe en domicilios según el nivel de cobertura de vacunación (completamente no vacunados, baja cobertura, 0% a 50%, moderada, 50% a 99%) y completamente vacunados.

Encontraron que la efectividad directa frente a cualquier tipo de gripe fue del 30.2% (IC 95%: 14-43), siendo superior para A/H1N1, 43.9% (IC 95%: 4-63) y para el tipo B, 46.7% (IC 95%: 17-57), respecto al subtipo H3N2, 31.7% (IC 95%: 10-48). Fue mayor en niños y jóvenes, 42.4% (IC 95%: 10-63) que para los adultos, 18.6% (IC 95%: -6 a 38). La incidencia de gripe fue superior en los convivientes no vacunados y menor a cualquier nivel de vacunación en domicilios. Se encontró escasa evidencia de efectividad indirecta tras el ajuste por potenciales factores de confusión: la efectividad total fue del 56.4% (IC 95%: 30-72) en convivientes en domicilios con bajas coberturas de vacunación, del 43.2% (IC 95%: 19-60) en los de coberturas moderadas y del 33.0% (IC 95%: 12-49) en los domicilios con vacunación total.

Los autores concluyen que en el estudio prospectivo de ocho años se demostró protección directa moderada frente a la gripe sintomática. Demostraron, también, efectividad total significativa similar en domicilios con distintas coberturas de vacunación y no fue evidente la protección indirecta de los no vacunados que habitan en domicilios con otros vacunados.

- [Efectividad de la vacunación antigripal durante 8 años en la cohorte de hogares HIVE: ¿hay evidencia de protección indirecta?](#)
-

Efectividad de la vacuna bivalente frente al VPH tras la inmunización rutinaria: protección contra infecciones genitales incidentes por VPH con un esquema reducido de dosis

31/07/2021

Hoes J, King A, Schurink-van't Klooster t et al. Vaccine effectiveness following routine immunization with bivalent HPV vaccine: protection against incident genital HPV infections from a reduced-dosing schedule. J Infect Dis published on line May, 8 2021

Estudio de cohortes llevado a cabo en Holanda para evaluar, a cuatro años tras su aplicación, la efectividad de la vacuna frente a papilomavirus humano (HPV) en un esquema de dos dosis frente a tres en chicas preadolescentes. En ese país se produjo una simplificación del esquema en 2014.

Las participantes rellenaban anualmente un cuestionario y proporcionaron una muestra vaginal, tomada por ellas mismas, para determinar las infecciones causadas por 25 tipos

distintos de virus.

Incluyeron a 2.017 chicas, de las que el 54.2% habían recibido dos dosis de vacuna bivalente. Las tasas de incidencia para tipos específicos oscilaron entre el 0.0 y 9.1/1.000 personas-año en no vacunadas y entre 0.0 y 5.0 /1.000 personas-año. Los más prevalentes fueron el HPV51 (alto riesgo oncogénico) y el HPV74 (bajo riesgo oncogénico). La efectividad ajustada frente a las infecciones incidentes por tipos 16 y 18 fue del 84.0% (IC 95%: 27-96) y del 86.5% (IC 95%: 40-97) frente a los tipos con protección cruzada (31/33/45). Frente a los tipos de alto riesgo 16/18/31/33/45/52/58 fue de 64.9% (IC 95%: 20-81) y del 51.7% (IC 95%: -3.1 a 77) para los de bajo riesgo 6 y 11.

Los autores concluyen que una pauta de dos dosis es efectiva en la prevención de las infecciones por los oncotipos 16 y 18, ofreciendo protección para tipos no incluidos en la vacuna. La efectividad es similar a la obtenida con esquemas vacunales de tres dosis.

- **Efectividad de la vacuna bivalente frente al VPH tras la inmunización rutinaria: protección contra infecciones genitales incidentes por VPH con un esquema reducido de dosis**

Publicada la actualización de la seguridad de las vacunas por parte de la AEMPS

31/07/2021

La [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#) ha publicado el informe de la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 correspondiente al mes de julio. Analiza los muy

infrecuentes casos de miocarditis/pericarditis tras la aplicación de vacunas de ARNm, no aparecidos hasta ahora con las vacunas de adenovirus. Suele aparecer en jóvenes, tras la segunda dosis y su evolución es favorable. Para Comirnaty se encuentra en estudio la posible aparición de astenia, letargia, disminución del apetito y sudoración nocturna. Se descarta una relación causal de la vacuna Spikevax con la aparición de trombocitopenia inmune.

Respecto a la vacuna Vaxzevria se han identificado como posibles reacciones adversas el dolor en las extremidades, en el abdomen y los síntomas pseudo-gripales (tales como fiebre, irritación de garganta, tos y escalofríos). Se encuentra actualmente en evaluación la posible asociación con la aparición de síndrome de Guillain-Barré (SGB), encefalomiелitis diseminada aguda y encefalitis, trombocitopenia inmune y neuroretinopatía macular aguda.

En cuanto a la vacuna de Janssen se ha establecido como posible reacción adversa de esta vacuna el síndrome de fuga capilar y se ha contraindicado su administración en personas que lo hayan sufrido con anterioridad. Del mismo modo, se ha identificado el SGB como una posible reacción adversa que puede aparecer muy raramente.

Publicados datos de eficacia de la vacuna Comirnaty a los seis meses

31/07/2021

En una publicación [preprint](#) se presentan los resultados de seguridad y eficacia de la vacuna Comirnaty procedentes del

seguimiento de la fase III del ensayo clínico pivotal. Los datos muestran que evita la COVID-19 hasta seis meses tras la segunda dosis a pesar de la emergencia de variantes, incluida la B.1.351.

La eficacia alcanzó un pico del 96.2% en el intervalo entre los 7 días y menos de 2 meses tras la segunda dosis, para ir decayendo progresivamente hasta llegar a un 83.7% desde los 4 meses de la segunda hasta los 6 meses, con un descenso medio bimestral de la eficacia de un 6%. La eficacia frente a la enfermedad grave a partir de la primera dosis alcanzó el 97%. Además, sigue mostrando un favorable perfil de seguridad.

Publicada en la web del CCAES una actualización de las SARS-CoV-2

31/07/2021

En la [web](#) del Centro de Coordinación de Alertas y Emergencias Sanitarias del Ministerio de Sanidad se ha publicado la actualización de las vacunas frente a la COVID-19 correspondiente al mes de julio. En el citado documento se abordan las novedades en relación a las vacunas de ARN mensajero (Spikevax y Comirnaty), las de adenovirus de chimpancé (Vaxzevria), las de adenovirus humano (Johnson & Johnson) y la de subunidades proteicas (Novavax). Estas novedades incluyen datos de efectividad, de neutralización de variantes circulantes, de seguridad, del uso de las vacunas y de terceras dosis en personas inmunodeprimidas. El Documento incluye 141 citas bibliográficas.

La FDA solicita a Pfizer/BioNTech y a Moderna que amplíen el número de niños en sus ensayos clínicos

31/07/2021

En [The New York Times](#) se recoge la noticia de que la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos ha solicitado a las farmacéuticas Pfizer/BioNTech y Moderna a aumentar el número de niños de 5 a 11 años que participan en los ensayos clínicos, con el objetivo de detectar efectos adversos muy infrecuentes como la miocarditis/pericarditis. En el caso de que así ocurriera, se desconoce si se retrasará el envío de la documentación al regulatorio para aprobar la nueva indicación. La FDA ha solicitado a las compañías que incluyan al menos a 3.000 niños en esa franja de edad, lo que podría suponer duplicar la cifra inicialmente prevista.

Moderna ya comenzó la fase de reclutamiento en marzo con la intención de llegar a 6.795 participantes menores de doce años, distribuidos en tres grupos de 2.265 niños cada uno; tiene previsto publicar resultados para finales de 2021 o comienzos de 2022. Por su parte, Pfizer/BioNTech va algo más adelantado y espera disponer de resultados en los de 5 a 11 años para septiembre y un poco más tarde para los de 2 a 5. Los correspondientes a los de 6 meses a 2 años no se esperarían hasta octubre o noviembre.

Resultados de la fase I de una vacuna china de adenovirus frente al SARS-CoV-2 por vía aerosólica

31/07/2021

En la revista *Lancet Infectious Diseases*, investigadores del Instituto de Biotecnología de Pekín han publicado los resultados de seguridad e inmunogenicidad de la fase I de una vacuna de adenovirus humano 5 que vehiculiza la proteína S del virus SARS-CoV-2 administrada por vía de aerosoles, en lo que supone el primer estudio que reporta datos de ese tipo de vacuna en humanos. El esquema de vacunación constó de dos dosis separadas por 28 días, administrando la vacuna inhalada durante 30-60 segundos a través de un nebulizador al que se le añadió 0,1 o 0,2 mililitros de partículas de adenovirus (1×10^{10} o 1×20^{10}).

La pauta de dos dosis de vacuna en aerosol se toleró bien sin originar ningún efecto adverso grave. Una dosis de vacuna aerosolizada, equivalente a un quinto de la dosis intramuscular (5×10^{10}) indujo potentes respuestas inmunes celulares y dos dosis produjeron títulos de anticuerpos neutralizantes similares a los obtenidos tras administrar una dosis por vía intramuscular. Más aun, a los 28 días de una dosis intramuscular, otra dosis aerosolizada indujo robustas respuestas de IgG y de anticuerpos neutralizantes.

Segunda dosis tras reacción cutánea inmediata a vacunas de ARN mensajero

31/07/2021

Respuesta del Experto a ...

Segunda dosis tras reacción cutánea inmediata a vacunas de ARN mensajero

Pregunta

Mujer 34 años con antecedentes de migrañas y de trombosis venosa profunda hace 6m.1 julio 2021 recibe primera dosis de cominarty y a las 2 h acude con prurito genital y cuello, sensación de no poder hablar bien como de inflamación lengua y sensación disneica y recibe polaramine, 100 actocortina y urbason 60 con mejoría. La remiten a urg y a su llegada no objetivan angioedema y la mandan a casa con dacortin descendente unos días. Se la deriva a alergia con estudio polietilenglicol negativo indicando poner polaramine 1h antes y observar 2h, sugiriendo verbalmente la posibilidad de poner otra vacuna. La paciente refiere que en alguna ocasión ha tenido reacciones algo parecidas sin objetivar desencadenante y parece ser que en una ocasión le pusieron adrenalina con efectos secundarios. ¿ Cual consideran el mejor proceder ?

Respuesta de José Antonio Navarro (28 de Julio de 2021)

Buenas tardes.

El cuadro que comenta podría etiquetarse como reacciones cutáneas inmediatas y a la vista de lo publicado debería recibir una segunda dosis ⁽¹⁾.

Referencias

¹ Krantz M et al. Safety Evaluation of the Second Dose of

Messenger RNA COVID-19 Vaccines in Patients With Immediate Reactions to the First Dose. JAMA Intern Med Published Online: July 26, 2021. doi:10.1001/jamainternmed.2021.3779

Duración de la respuesta de anticuerpos tras la vacunación frente al herpes zóster

31/07/2021

En un análisis provisional de datos de eficacia y respuesta inmune (concentraciones de anticuerpos frente a gE y células específicas T CD4+) entre los 5.1 y 7.1 años tras la recepción de la vacuna inactivada frente al herpes zóster (HZ/su) en 7277 participantes con edad media de 67.2 años, se constató una eficacia del 84% desde el inicio del periodo de seguimiento y del 90.9% desde la vacunación en el estudio ZOE-50/70. La eficacia permaneció estable durante todo el periodo mientras que la concentración de anticuerpos se estabilizó en meseta con niveles hasta seis veces superiores a los prevacunales.

El trabajo se ha publicado en la edición on-line como "manuscrito aceptado" en [The Clinical Infectious Diseases](#) y uno de sus firmantes es el Dr. Díez Domingo, director del Área de Investigación en Vacunas de FISABIO desde su creación en 2008.