

La FDA aprueba la vacuna frente a la encefalitis por garrapatas de PFIZER

27/08/2021

Según [Pfizer UK](#), la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos ha aprobado la comercialización de la vacuna de esa farmacéutica frente a la encefalitis transmitida por garrapatas. La vacuna Ticovac está constituida por virus enteros inactivados con formaldehído y la indicación va dirigida a los de 16 o más años en su presentación de 0.5 cc y para los de 1 a 15 años en la de 0.25 cc. La primovacunación consta de tres dosis con un intervalo entre primera y segunda de 1 a 3 meses. La tercera se administra a los 5-12 meses de la segunda. Las condiciones de prescripción se encuentran en la página web del [regulatorio](#) inglés

El virus de la encefalitis transmitida por garrapatas pertenece al género *Flavivirus* de la familia *Flaviviridae* y está estrechamente relacionado con el virus Langat y Powassan virus, virus que también causan encefalitis humana. La enfermedad se restringe casi exclusivamente a áreas de Europa y de Asia.

Aprobada la primera vacuna basada en plataforma de ADN

27/08/2021

Según la agencia de noticias [Reuters](#), el regulador de fármacos de La India ha concedido la aprobación como medida de

emergencia de la primera vacuna frente al SARS-CoV-2 que utiliza ADN como plataforma para vehiculizar la proteína S, con indicación para los de doce o más años. La vacuna ZyCoV-D, desarrollada y fabricada por Zydus Cadila, ha mostrado, según la compañía, una eficacia del 66.6% frente a la COVID-19 sintomática, aunque hasta ahora no se han publicado datos de seguridad, inmunogenicidad o de eficacia. El esquema de vacunación consta de tres dosis intradérmicas.

Esta aprobación es la segunda que hace La India sin disponer de datos de la fase III. La primera fue Covaxin en enero de 2021, de la farmacéutica Bharat Biotech.

Israel recomienda la tercera dosis para los de treinta o más años

27/08/2021

El Ministerio de Salud de Israel, unos días después de haber anunciado la administración de una tercera dosis frente a la COVID-19 para los de cuarenta o más años, ha rebajado la indicación de aplicación de esta dosis hasta los de treinta o más años, siempre y cuando hayan transcurrido al menos cinco meses desde la segunda. Hasta ahora, son ya 1.575.898 los que han recibido la dosis adicional desde la implantación de la medida el 30 de julio que, además, incluye a embarazadas.

Según datos proporcionados por el Ministerio, de los que se ha hecho eco Reuters, esa dosis de Comirnaty ha mejorado significativamente la [protección](#) frente a la infección y a la enfermedad grave en los de sesenta o más años en comparación con los que recibieron dos dosis. Los oficiales sanitarios

comentaron que la protección frente a la infección, a partir de los diez días de la tercera dosis, ha sido cuatro veces superior respecto al esquema de dos dosis y de cinco a seis veces mayor para la enfermedad grave y la hospitalización.

La Academia Americana de Pediatría alerta sobre la vacunación frente a la COVID-19 antes de la aprobación de las vacunas

27/08/2021

Una vez que la FDA ha concedido la aprobación completa de la vacuna Comirnaty para los de 16 o más años, surgen las preguntas acerca de su uso en los de once o menos años y la [Academia Americana de Pediatría](#) (AAP) desaconseja tajantemente el uso sistemático de la vacuna en ese grupo etario. A este respecto, su directora urge a los pediatras a que esperen hasta se hayan completado los ensayos clínicos. Por otra parte, enfatiza que las dosis ensayadas en los de doce o más años son superiores a las que se están utilizando en los ensayos clínicos de niños.

La AAP ha emplazado a la FDA a trabajar sin pausa para autorizar el uso de la vacuna en niños a la vista de la expansión de la variante Delta. En la semana que finalizó el 19 de agosto se reportaron 180.000 casos nuevos de COVID-19 en niños y adolescentes. La FDA se encuentra considerando la aprobación definitiva de la vacuna Comirnaty para los de 12 a 15 años.

La FDA norteamericana aprueba la primera vacuna frente a COVID-19

27/08/2021

La [Food and Drug Administration](#) (FDA) de los Estados Unidos ha aprobado la primera vacuna frente al SARS-CoV-2 y es la producida por Pfizer/BioNTech, que se comercializará bajo el nombre de Comirnaty con la indicación de la prevención de la COVID-19 para los de 16 o más años. La vacuna puede seguir utilizándose en los de 12 a 15 años y como tercera dosis en algunos inmunodeprimidos mediante “uso en emergencias”. Este calificativo se aplicó como respuesta a una emergencia de salud pública declarada para la que no se dispone de alternativas adecuadas, aprobadas o disponibles.

La aprobación supone un plus de confianza para aceptar la recepción de la vacuna, ya que bajo las premisas de la FDA, la vacuna cumple con los mayores estándares de seguridad, efectividad y calidad a la vista de la documentación remitida por el fabricante para conseguir la “*Biologic License Application*”. En esta tesitura, la FDA ha revisado datos actualizados del ensayo clínico que incluía un periodo de seguimiento más largo y un mayor número de participantes.

A pesar de la nueva categorización, tanto la FDA como los CDC y la farmacéutica seguirán monitorizando la seguridad de la vacuna.

Una vacuna intranasal protege a primates de enfermedad grave y reduce la replicación intranasal

27/08/2021

Científicos de los [National Institutes of Health](#) de los Estados Unidos se encuentran ensayando un spray nasal de la vacuna de Oxford/AstraZeneca frente al SARS-CoV-2 en hámsters y en primates no humanos, y hasta ahora han comprobado que los protege frente a la enfermedad grave y que reduce, además, la cantidad de virus presente en el aparato respiratorio alto. Ello implicaría que se reduciría el riesgo de que los vacunados diseminaran el virus.

Los autores del trabajo, publicado en la revista *Science Translational Medicine*, compararon en hámsters la administración nasal frente a la intramuscular. Ambas generaron potentes respuestas inmunes séricas tras una sola dosis, aunque en mayor concentración tras la administración intranasal. Tras un *challenge* nasal con virus D614G los vacunados tuvieron menos partículas víricas infecciosas respecto de los no vacunados. El mismo proceso se llevó a cabo en monos que recibieron dos dosis intranasales. Los niveles de anticuerpos séricos tras la segunda dosis fueron similares a los encontrados en personas convalecientes de COVID-19. Tras el *challenge*, los vacunados tuvieron menos virus en nariz y pulmones.

La Universidad de Oxford se encuentra actualmente ensayando la vacuna intranasal en voluntarios humanos.

Cambios en la incidencia de la enfermedad invasiva generada por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Neisseria meningitidis* durante la pandemia de COVID-19 en 26 países y territorios; Iniciativa de Vigilancia de Infecciones Respiratorias Invasivas: un análisis prospectivo de los datos de vigilancia

27/08/2021

*Brueggmann A, vanRensburg M, Shaw D et al. Changes in the incidence of invasive disease due to *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, and *Neisseria meningitidis* during the COVID-19 pandemic in 26 countries and territories in the Invasive Respiratory Infection Surveillance Initiative: a prospective analysis of surveillance data. Lancet Digital Health 2021;3:e360-370*

Análisis prospectivo de datos de vigilancia y de laboratorio en 26 países de seis continentes relativos a las enfermedades invasoras por bacterias capsuladas: *S. pneumoniae*, *H. influenzae* y *N. meningitidis*, entre junio de 2018 y mayo de 2020, con el objetivo de investigar la incidencia de la enfermedad invasora debida a estas bacterias durante los primeros meses de la pandemia por COVID-19.

Se remitieron al *Invasive Respiratory Infection Surveillance (IRIS) Initiative* datos de neumococo (27 laboratorios de 26 países), de 24 laboratorios de 24 países para *H. influenzae* y de 21 laboratorios de 21 países para meningococo.

Todos los países y territorios experimentaron una reducción significativa y mantenida de las infecciones invasivas por los tres patógenos capsulados a comienzos de 2020 (enero a mayo) coincidiendo con la implantación de las medidas de contención. Se observó una tendencia similar en la mayoría de los países y territorios a pesar de las diferencias existentes en las políticas de control de la COVID-19 implementadas. Por el contrario, no se detectaron cambios significativos en la incidencia de infecciones invasoras por *S. agalactiae*.

La incidencia de infecciones reportadas de neumococo decayó un 68% a las cuatro semanas y un 82% a las ocho semanas tras la semana en la que se registraron cambios significativos en los movimientos de la población, medidos por el *Oxford COVID-19 Government Response Tracker* y el *Google COVID-19 Community Mobility Reports*. De España participó el Hospital de San Juan de Dios de Barcelona.

Los autores piensan que la introducción de las políticas de contención y las campañas de información redujeron la transmisión de patógenos capsulados adquiridos por vía respiratoria y dado que es probable que aumente la carga de enfermedad una vez que se relajen esas medidas, es crucial que se mantenga la vigilancia micro-epidemiológica.

- Cambios en la incidencia de la enfermedad invasiva generada por *Streptococcus pneumoniae*, *Haemophilus influenzae* y *Neisseria meningitidis* durante la pandemia de COVID-19 en 26 países y territorios; Iniciativa de Vigilancia de Infecciones Respiratorias Invasivas: un análisis prospectivo de los datos de vigilancia

Prevalencia de infección por el virus del papiloma humano en hombres jóvenes que tienen sexo con hombres tras la implementación de la vacunación frente al VPH de género neutro: un estudio transversal repetido

27/08/2021

Chow E, Tabrizi S, Fairley Ch et al. Prevalence of human papillomavirus in young men who have sex with men after the implementation of gender-neutral HPV vaccination: a repeated cross-sectional study. The Lancet published on line May 24, 2021

Estudio transversal de prevalencia de infección en un área urbana de Australia donde en 2013 se implantó un programa de vacunación frente al papilomavirus (VPH) en hombres que tienen sexo con hombres (HSH) con edades entre 12 y 13 años con la

vacuna tetravalente.

Compararon dos cohortes de adolescentes y adultos jóvenes de 16 a 20 años, una antes de la implantación de la vacunación (2010-2012) y otra con posterioridad (2017-2018). Incluyeron 400 HSH, 200 por cohorte, y la comparativa mostró una reducción sustancial en la prevalencia de VPH genital en los vacunados, de manera que la reducción en la ratio de la prevalencia para cualquiera de los cuatro genotipos incluidos en la vacuna fue de 0.09 (0.03-0.25), 0.18 (0.05-0.59) y 0.17 (0.03-1.08) para las infecciones de ano, de pene y orales, respectivamente, y respecto de los no vacunados. Para las infecciones orales el descenso no fue significativo. No encontraron protección frente a tipos no vacunales.

Una editorial acompañante hace una reflexión acerca de lo distinto que es el programa de vacunación frente a VPH respecto de otras vacunas y las razones por las que es convincente un programa de vacunación en ambos sexos (*gender-neutral*). Al no alcanzarse coberturas de vacunación óptimas, no hay protección comunitaria para hombres heterosexuales y mujeres no vacunadas, y por otra parte, los HSH no se benefician del mismo, aunque en algunos países de alta renta el riesgo de cáncer anal es similar al del cáncer de cuello. En el estudio en cuestión no se pudo demostrar protección comunitaria a pesar de las altas coberturas de vacunación.

- Prevalencia de infección por el virus del papiloma humano en hombres jóvenes que tienen sexo con hombres tras la implementación de la vacunación frente al VPH de género neutro: un estudio transversal repetido

Eficacia de la vacuna frente a los tipos 16 y 18 del virus del papiloma humano adyuvada con AS04 en la eliminación de infecciones incidentes por VPH: análisis combinado de los datos del Ensayo Clínico Costa Rica y el estudio PATRICIA

27/08/2021

Tota J, Struyf F, Hildesheim A et al. Efficacy of AS04 adjuvanted vaccine against human papillomavirus types 16 and 18 in clearing incident HPV infections: pooled analysis of data from the Costa Rica Vaccine Trial and the PATRICIA study. J Infect Dis 2021;223:1576-1581

La vacuna bivalente adyuvada con AS04 frente al virus del papiloma humano (VPH) ha mostrado hasta la fecha casi protección completa frente a la infección causada por los tipos 16 y 18, moderada frente a tipos cruzados (31, 33 y 45) y muy baja frente a VPH52, 6, 11, 53 y 74, aunque no ha mostrado efecto sobre la velocidad de progresión de las infecciones presentes en el momento de la vacunación. Dado que en los ensayos CRVT y PATRICIA la eficacia frente a infecciones causadas por cualquier tipo es más alta que la esperada por la protección frente a tipos vacunales y cruzados, los autores se plantean la hipótesis de que si la protección cruzada frente a la adquisición de nuevas

infecciones no se corresponde con el alto nivel de protección, la vacuna podría proporcionar una adicional acelerando el aclaramiento de infecciones incidentes, o lo que es lo mismo, su posible efecto terapéutico mediado por el incremento de respuestas inmunes Th1.

Analizaron los resultados obtenidos en aquellas mujeres que adquirieron una infección incidente por tipos VPH no incluidos en la vacuna tras su aplicación: 981 mujeres *naiveen* el brazo vacunal y 1108 en el control.

Los autores no pudieron constatar que la vacuna bivalente proporcionara eficacia frente al aclaramiento de infecciones incidentes no vacunales, aunque los hallazgos no permiten descartar la posibilidad de que las respuestas vacunales Th1 pudieran proporcionar protección frente a la progresión de esas infecciones hasta CIN3+.

- [Eficacia de la vacuna frente a los tipos 16 y 18 del virus del papiloma humano adyuvada con AS04 en la eliminación de infecciones incidentes por VPH: análisis combinado de los datos del Ensayo Clínico Costa Rica y el estudio PATRICIA](#)

El Reino Unido comenzará con la vacunación del herpes zóster con la vacuna HZ/su a partir del mes de septiembre

27/08/2021

A partir del día 1 del próximo mes, los médicos generales del [Reino Unido](#) comenzarán a ofrecer la vacuna inactivada de

subunidades frente al herpes zóster de GSK, HZ/su, Shingrix, a todos las personas elegibles que tengan alguna contraindicación para recibir la vacuna atenuada, especialmente para los inmunodeprimidos, en base a las recomendaciones del [Joint Committee on Vaccination and Immunization](#). Asimismo, la vacuna se ofertará proactivamente a los de setenta años y oportunistamente a los de edades comprendidas entre setenta y ochenta años.

La vacuna precisa de un esquema de vacunación de dos dosis administradas con un intervalo de dos meses. La vacuna atenuada Zostavax se seguirá ofertando a los elegibles sin contraindicaciones.