

Novavax presenta al regulatorio su vacuna de nanopartículas adyuvada

30/09/2021

La farmacéutica [Novavax](#) y su *partner* Serum Institute of India han anunciado la remisión del *dossier* científico correspondiente de su vacuna recombinante de nanopartículas frente a la COVID-19 a la Organización Mundial de la Salud para su aprobación bajo uso de emergencia. La concesión de ese tipo de uso es un prerequisite para exportarla a los múltiples países que forman parte de la COVAX Facility con el objetivo de alcanzar una distribución equitativa de vacunas.

Al margen de lo anterior, el pasado mes se completó el envío de los *dossiers* a los regulatorios de La India, Indonesia y Filipinas.

Actualmente la vacuna NVX.CoV2373 está ensayándose en dos estudios pivotaes fase III y los resultados obtenidos hasta ahora muestran una eficacia del 96.4% y del 86.3% frente a la variante Alfa. La vacuna viene en presentación líquida en viales de diez dosis y el esquema de vacunación consta de dos dosis separadas por 3 semanas. Cada dosis contiene 5 microgramos de antígeno y 50 microgramos de adyuvante Matrix-M. Se puede almacenar entre 2º y 8ºC.

Pfizer inicia los ensayos

clínicos de una vacuna antigripal de ARNm

30/09/2021

Según información publicada por Business Wire, Pfizer ha iniciado la fase 1 de los ensayos clínicos para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad en adultos sanos de una vacuna antigripal tetravalente de dosis única basada en tecnología ARNm. En el estudio participarán voluntarios estadounidenses de entre 65 y 85 años que de forma aleatorizada recibirán una vacuna antigripal tetravalente estándar aprobada por la FDA como control.

Aunque aún es temprano para aventurar un escenario futuro respecto al desarrollo e implementación de vacunas antigripales basadas en ARNm, la flexibilidad de esta tecnología y su rápida fabricación podrían permitir una mejor combinación de cepas y la oportunidad potencial de mejorar la efectividad de las vacunas actuales, incluyendo la respuesta a la irrupción de una gripe pandémica.

Además de la gripe, la compañía planea explorar el desarrollo y producción de vacunas basadas en ARNm para otros virus respiratorios, así como otros preparados de aplicación en el campo de la oncología y las enfermedades genéticas.

Sanofi comunica buenos resultados de su vacuna de

ARN mensajero

30/09/2021

El grupo farmacéutico Sanofi ha anunciado mediante nota de prensa unos buenos resultados de la fase I/II de su ensayo clínico de vacuna de ARN mensajero no modificado frente a la COVID-19. Los datos apuntan a una seroconversión de anticuerpos neutralizantes (incremento de 4 veces respecto a la situación basal) en el 91%-100% de los vacunados a las dos semanas tras la segunda dosis y con tres dosificaciones diferentes. El perfil de seguridad encontrado es comparable al de otras vacunas que utilizan la misma plataforma.

Simultáneamente, continúa con el desarrollo de las fases III de la vacuna pandémica de proteínas recombinantes con adyuvante en partenariado con GlaxoSmithKline, llevado a cabo en Australia, Francia y el Reino Unido, que podría utilizarse como dosis *booster* tras primovacunación con diferentes plataformas. Hasta ahora las [respuestas](#) han sido extremadamente potentes en primates no humanos. Se esperan resultados en humanos para el cuarto trimestre de este año. Entretanto, aprovecha sus instalaciones en Alemania, Francia y los Estados Unidos para producir vacunas de COVID-19 de BioNTech/Pfizer, Moderna y J&J.

En línea con la tecnología de ARN mensajero, Sanofi inició en junio 2021 los estudios clínicos de una vacuna antigripal de ARN mensajero modificado en los que se evaluará la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna monovalente que codifique la secuencia génica de la hemaglutinina del subtipo H3 con dos nanopartículas lipídicas distintas.

Vacunas COVID-19 y Mantoux

30/09/2021

Respuesta del Experto a ...

Vacunas COVID-19 y Mantoux

Pregunta

Mi consulta es: ¿con qué espacio de tiempo es recomendable distanciar la realización del Mantoux y la vacunación Covid? ¿Y la vacunación con la realización del Mantoux?

Muchas gracias por su inestimable ayuda en nuestra labor de vacunación.

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

Buenas tardes y gracias por sus palabras de aliento.

Según los CDC de los Estados Unidos: “las recomendaciones actuales se han modificado respecto a las últimas del mes de julio. Las pruebas diagnósticas, Mantoux e IGRA, pueden realizarse en cualquier momento respecto de la vacunación COVID-19 ⁽¹⁾.

Referencias

¹ Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. 27 september 2021

Reducción de la prevalencia

de los genotipos de VPH 16 y 18 en mujeres jóvenes tras de ocho años de vacunación con esquemas de tres y dos dosis

30/09/2021

Carnalla M, Torres-Ibarra L, Barrientos-Gutiérrez T et al. Reduction of HPV16/18 prevalence in young women after eight years of three- and two-dose vaccination schemes. Vaccine Available online 25 June 2021

Estudio que analiza la efectividad de un esquema de vacunación de dos dosis frente al virus del papiloma humano (VPH) con la vacuna bivalente respecto de los esquemas de dos o tres dosis de la vacuna bi y de tres dosis de las tetravalentes, frente a las infecciones por tipos de alto riesgo en mujeres mejicanas sexualmente activas ocho años después de haber sido vacunadas.

Comparan la prevalencia de los tipos de alto riesgo en muestras de orina en mujeres no vacunadas y vacunadas. Para ello, contactaron con 379 mujeres (33.7%) de las 1.124 de la cohorte original; 144 de éstas habían iniciado su actividad sexual. Se obtuvieron y analizaron 88 muestras de mujeres no vacunadas, 93 de mujeres vacunadas con tres dosis y 51 de vacunadas con esquema de dos dosis. Los esquemas de dos dosis fueron a los meses 0 y 6, y los de tres dosis, a los 0, 1 y 6 meses.

La prevalencia de los tipos 16 y 18 fue del 6.8% (IC 95%: 3.2-14.1) en la cohorte no vacunada, del 1.15% (IC 95%: 0.2-5.8) en la de tres dosis y del 0.0% (IC 95 %: 0.0-7.0) en las que recibieron dos dosis (n= 0 de 51).

Los autores concluyen que la vacunación frente al VPH en

esquema de dos dosis para la vacuna bivalente o con esquemas de tres dosis para ambas vacunas (bi y tetravalente) se asocia con una menor prevalencia de infecciones por tipos de alto riesgo (16 y 18) a los ocho años tras la primovacunación.

- Reducción de la prevalencia de los genotipos de VPH 16 y 18 en mujeres jóvenes tras de ocho años de vacunación con esquemas de tres y dos dosis

Niveles de anticuerpos no inferiores frente a HPV16/18 en las pautas vacunales de dos dosis con intervalos ampliados en comparación con el intervalo de seis meses: hallazgos de una revisión sistemática y meta-análisis

30/09/2021

Collins-Fairclough A, Donken R, Nosyk B et al. Non-inferior antibody levels for HPV16/18 after extended two-doses schedules compared with a six-month Interval: findings of a systematic review and meta-analysis. Hum Vacc Immunother DOI: 10.1080/21645515.2021.1926182

Revisión sistemática y meta-análisis de la inmunogenicidad y efectividad de las vacunas bivalentes y nonavalentes frente al

virus del papiloma humano (HPV) administradas con un intervalo de seis meses en comparación con esquemas de intervalos más amplios.

Revisan la literatura científica hasta julio de 2020 seleccionando once publicaciones. La seroconversión a los tipos vacunales al mes tras la última dosis fue no inferior en el intervalo de doce meses respecto al de seis, pero fue no concluyente en cuanto a intervalos comprendidos entre 36 y 96 meses. Este último intervalo, comparado con el de seis, resultó en una respuesta de anticuerpos no inferior para el genotipo de bajo riesgo HPV6 y los de alto riesgo HPV16 y HPV18, pero sí lo fue para HPV11 (Geometric Mean Ratio de 0.63, con IC 95%: 0.41-0.97). Al aumentar el intervalo a los doce meses, las respuestas inmunes fueron superiores respecto al de seis, excepto en la vacuna bivalente para HPV18. No se dispuso de datos de efectividad comparativa.

Los autores concluyen que los programas de vacunación pueden adoptar una pauta de dos dosis separadas por doce meses, lo que permitiría mayor flexibilidad en su implementación. Los resultados de los intervalos más amplios (36 a 96 meses) son prometedores, pero precisan de más estudios, especialmente a la vista de las recomendaciones de uso de intervalos de 3 a 5 años en situaciones de desabastecimiento, tal como recomendó en 2019 el Scientific Advisory Group of Experts de la Organización Mundial de la Salud.

- Niveles de anticuerpos no inferiores frente a HPV16/18 en las pautas vacunales de dos dosis con intervalos ampliados en comparación con el intervalo de seis meses: hallazgos de una revisión sistemática y meta-análisis
-

Efectividad de la vacuna antigripal en la prevención de las hospitalizaciones asociadas a la gripe en adultos de los Estados Unidos en la temporada 2018-2019

30/09/2021

Ferdinands J, Gaglani M, Ghamande Sh et al. Vaccine effectiveness against influenza-associated hospitalizations among adults, 2018-2019, US Hospitalized Adult influenza Vaccine Effectiveness Network. J Infect Dis 2021;224:151-163

Estudio de efectividad, dirigido por investigadores de los CDC norteamericanos, de la vacuna antigripal frente a hospitalizaciones en adultos durante la temporada 2018-2019 en catorce hospitales de los Estados Unidos pertenecientes al *US Hospitalized Adult influenza Vaccine Effectiveness Network*, que resultaron positivos a la gripe y que se consideraron como casos, siendo los negativos los controles. La efectividad en todos los subgrupos se midió mediante regresión logística multivariante.

Analizaron los datos de 2.863 pacientes, siendo la edad media de 63 años. La efectividad vacunal ajustada frente al subtipo A/H1N1pdm09 fue del 51% (IC 95%: 25-68). La efectividad frente al subtipo A/H3N2 (en general, causados por la cepa 3C.3a mientras que la vacuna incluía la cepa 3C.2a1) llegó al -2% (IC 95%: -65 a 37) aunque difirió significativamente según la edad, de manera que fue de -130% (IC 95%: -374 a -27) en los de 18 a menos de 56 años. Aunque la vacunación bajó a la mitad el riesgo de hospitalización por H1N1, no proporcionó

protección alguna frente a H3N2, aunque esta estimación en los de menos de 56 años podría deberse a factores residuales de confusión.

Los autores enfatizan en la necesidad de disponer de mejores vacunas, con carácter urgente, para evitar los casos y las hospitalizaciones causadas por A/H3N2.

- [Efectividad de la vacuna antigripal en la prevención de las hospitalizaciones asociadas a la gripe en adultos de los Estados Unidos en la temporada 2018-2019](#)
-

La vacuna antigripal recombinante con Matrix-M induce potentes respuestas inmunes humerales y celulares

30/09/2021

En un artículo publicado en The Lancet Infectious Diseases, la vacuna antigripal recombinante de nanopartículas adyuvada con Matrix-M de la farmacéutica Novavax ha inducido en la fase III de los ensayos clínicos respuestas inmunes no inferiores para ninguno de los tipos/subtipos vacunales a las obtenidas con la vacuna tetravalente convencional, aunque con un número mayor de efectos adversos, especialmente de carácter local y autolimitados. Fueron 1.333 mayores de 65 años los que formaron parte del grupo de intervención y 1.319 los del grupo control. De alguna manera, esta plataforma vacunal podría ayudar a mejorar la amplitud de la respuesta de anticuerpos y a estimular las respuestas de células T, lo que en definitiva mejoraría la efectividad de las vacunas en personas mayores, y

muy especialmente, frente al subtipo A/H3N2

Los CDC amplían los grupos candidatos a dosis de recuerdo

30/09/2021

La directora de los CDC, Rochelle Walensky, avaló la decisión del ACIP en cuanto a recomendar la administración de una dosis de recuerdo de la vacuna Comirnaty en ciertas poblaciones, pero a diferencia de una de las recomendaciones del ACIP, que no incluía a los sanitarios de riesgo y a los trabajadores en primera línea, la Directora los incluyó como candidatos a la dosis *booster*.

Por tanto, la recomendación queda:

- Deben recibirla:
 - Los mayores de 65 años y residentes en instituciones de la tercera edad.
 - Los de 50 a 64 años con patologías subyacentes.
- Pueden recibirla:
 - Los de 18 a 49 años con patologías de base según una decisión individualizada del riesgo/beneficio y, pueden también,
 - Los de 18 a 64 años con riesgo incrementado de exposición y transmisión del SARS-CoV-2 por profesión o ubicación institucional, en base a una decisión individualizada del riesgo/beneficio.

Todos ellos la recibirán a los seis meses como mínimo desde la segunda dosis.

Los CDC alertan sobre casos de sarampión en evacuados de Afganistán

30/09/2021

Los CDC de los Estados Unidos alertan sobre casos de sarampión y recomiendan a los clínicos que estén atentos a los síntomas en evacuados afganos que cumplan con la definición de caso. A 20 de septiembre se han notificado 16 casos confirmados de sarampión y 4 de parotiditis en afganos y ciudadanos estadounidenses llegados recientemente al país. Los CDC esperan que aparezcan casos adicionales debido a la transmisión mantenida, a la baja cobertura de vacunación de sarampión en Afganistán y a la estrecha convivencia que existió durante el periodo de evacuación.

Además de la vacunación de triple vírica, los CDC recomiendan que los evacuados actualicen su situación de vacunación frente a la varicela, polio, gripe estacional y COVID-19.