

# Johnson & Johnson anuncia resultados de segundas dosis

22/09/2021

Johnson & Johnson ha anunciado mediante nota de prensa los resultados en la vida real de la administración de una dosis de recuerdo en cuanto a inmunogenicidad y seguridad, así como de la persistencia de la protección tras una dosis. A los seis meses la efectividad en los Estados Unidos se mantiene en el 79% para la infección y en el 81% para las hospitalizaciones, incluso cuando en ese país se hizo hegemónica la variante Delta en el periodo comprendido entre marzo y finales de julio de 2021.

Por otra parte, una dosis de recuerdo a los dos meses proporcionó una protección del 100% frente a enfermedad grave y del 94% frente a enfermedad sintomática. Los anticuerpos, por su parte, se incrementaron de 4 a 6 veces respecto de la primera dosis. Una dosis a los seis meses indujo un incremento en los títulos de 12 veces a las cuatro semanas.

.

The Johnson & Johnson single-shot COVID-19 vaccine, developed by its Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, received an Emergency Use Authorization (EUA) in the United States on February 27, 2021 and Conditional Marketing Authorization (CMA) by the European Commission on March 11. The World Health Organization (WHO) issued Emergency Use Listing on March 12, and the Company received an interim recommendation by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization for the WHO on March 17. Many more authorizations have been granted in countries worldwide, and regulatory submissions are ongoing.

.

---

**Pfizer anuncia buenos**

# resultados de Comirnaty en niños de 5 y 11 años

22/09/2021

A través de una nota de prensa emitida por la farmacéutica [Pfizer](#), se ha anunciado que la vacuna Comirnaty es segura y parece inducir una robusta respuesta inmune en el ensayo clínico que incluía a niños de 5 a 11 años y en el que se han utilizado esquemas de vacunación de dos dosis de 10 microgramos administradas con un intervalo de tres semanas. La respuesta inmune y los efectos adversos fueron similares a los encontrados en los de 16 a 25 años.

El ensayo incluyó hasta 4.500 niños con/sin evidencias previas de infección de seis meses a once años de los Estados Unidos, Finlandia, Polonia y España en más de noventa lugares. Pfizer espera remitir el correspondiente dossier a la FDA a finales de este mes. Adicionalmente espera disponer de resultados de la vacuna en los de seis meses a cinco años para finales de octubre.

---

**Intervalos para las terceras dosis adicionales en inmunodeprimidos o de recuerdo (booster) en**

# personas mayores

22/09/2021

## **Respuesta del Experto a ...**

Intervalos para las terceras dosis adicionales en inmunodeprimidos o de recuerdo (booster) en personas mayores

## **Pregunta**

El Ministerio ha recomendado la administración de una tercera dosis a personas inmunodeprimidas, de alto riesgo y residentes de Residencias de Mayores. ¿Cual debe ser el intervalo de tiempo entre la 2ª y esta 3ª dosis de vacuna? ¿Hay documentación científica fiable al respecto?

## **Respuesta de José Antonio Navarro (20 de Septiembre de 2021)**

No debe confundir las dosis adicionales en inmunodeprimidos de las dosis de recuerdo en los mayores. Para las primeras, se recomienda un intervalo de al menos 28 días después de la segunda

([https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Administracion\\_de\\_dosis\\_adicionales\\_en\\_personas\\_que\\_han\\_recibido\\_una\\_pauta\\_completa\\_de\\_vacunacion\\_frente\\_a\\_COVID-19\\_7\\_sept.2021.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Administracion_de_dosis_adicionales_en_personas_que_han_recibido_una_pauta_completa_de_vacunacion_frente_a_COVID-19_7_sept.2021.pdf))

Para las dosis booster o de recuerdo el intervalo es de seis meses desde la segunda.

---

# Reclutamiento para una

# primera dosis de vacuna de tosferina de célula completa para la prevención de alergias infantiles

22/09/2021

El [National Center for Immunisation Research and Surveillance](#) de Australia ha iniciado el reclutamiento para el estudio OPTIMUM, que básicamente consiste en examinar si la primera dosis de vacuna de tosferina a recibir en la infancia sea con vacuna de célula completa en lugar de la vacuna acelular de los dos meses, y si el cambio puede ayudar a proteger a los niños de un desarrollo futuro de alergias, especialmente las de tipo alimentario. Actualmente tres de cada diez niños australianos desarrollan una alergia alimentaria o eczemas, y los promotores del estudio piensan que si se remeda una infección natural se podría entrenar al sistema inmune para defenderse de esas reacciones.

El estudio enrolará hasta 3.000 niños de entre seis y doce semanas de vida y se evaluarán, entre otras pruebas, mediante tests cutáneos, a los 18 meses de edad. Los reclutados se dividirán entre los que reciben como primeras dosis DTPw seguida de dos dosis de DTPa y aquellos que recibirán el esquema habitual de tres dosis de DTPa.

# Farmacovigilancia de Vacunas frente a la COVID-19

22/09/2021

Con fecha de 16 de septiembre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el [octavo informe](#) de farmacovigilancia en lo concerniente a la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19. Tras la administración de 66.835.878 dosis de vacuna en España hasta el pasado 5 de septiembre, se han registrado 41.751 notificaciones de acontecimientos adversos, de las que 8.515 han sido consideradas graves. Sin embargo, las más frecuentemente notificadas continúan siendo los trastornos generales (fiebre, malestar), el dolor en el lugar de administración de la vacuna, la cefalea y las mialgias.

El informe hace referencia a la evaluación que se está llevando a cabo para todas las vacunas autorizadas en relación con los casos notificados de síndrome inflamatorio multisistémico y los trastornos menstruales. Hasta el momento, para estos últimos, el PRAC (Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia) no ha establecido una relación causal con ninguna de las vacunas autorizadas en la UE/EEE. En el documento publicado por la AEMPS también describe la evaluación que se ha iniciado para las vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax) tras la notificación de algunos casos de eritema multiforme después de su administración, así como para la glomerulonefritis y síndrome nefrótico, algunos de los cuales se han descrito en pacientes con patología renal previa.

También se ha actualizado la información para las vacunas de vector viral (Vaxzevria y COVID-19 Vaccine Janssen) en relación con el síndrome de Guillain-Barré, síndrome de fuga capilar y síndrome de trombosis con trombocitopenia. Adicionalmente, se han identificado e incorporado nuevas

reacciones adversas a las fichas técnicas y prospectos de algunos preparados: diarrea para Spikevax, así como linfadenopatía, parestesia, tinnitus, vómitos y diarrea para la vacuna de Janssen.

En relación con algunos eventos previamente identificados, la miocarditis y la pericarditis también se han incluido recientemente en la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty y Spikevax como posibles reacciones adversas. En relación a estos, se han registrado 98 y 22 notificaciones para cada una de las vacunas, respectivamente, hasta el 8 de agosto de 2021.

---

## Consulta ya el programa completo del X Simposio AEV

22/09/2021



El X Simposio AEV, que se celebrará en formato virtual del 19 al 22 de octubre, es una de las citas ineludibles para los profesionales. Un foro de encuentro donde mejorar e intercambiar conocimientos sobre vacunas, y debatir y opinar

acerca de los nuevos retos.

Bajo el lema «El año de la vacuna», el Comité Organizador ha estado trabajando intensamente en un programa con alto contenido científico, que ya está disponible para su consulta y descarga [aquí](#).

Todos los interesados en realizar su inscripción podrán beneficiarse, hasta el próximo 30 de septiembre, de la cuota reducida, disponible tanto para socios como no socios.

Realizar inscripción [aquí](#).

---

# Resultados prometedores de una vacuna frente al virus Ébola

22/09/2021

Se han publicado en The Lancet Infectious Diseases los resultados de una vacuna frente al virus Ébola en lo concerniente a la seguridad y la inmunogenicidad a largo plazo de un esquema heterólogo de dos dosis. La primera, con un vector de adenovirus tipo 26 que incluye la glucoproteína del virus Ébola (Ad26.ZEB0V), y una segunda, con un vector modificado de vaccinia Ankara (MVA) que incluye las glucoproteínas del virus Ébola, del virus Sudan y virus Marburg, y la nucleoproteína del virus Tai Forest (MVA-BN-filo). El ensayo fase II incluyó adultos y niños en los que la vacuna se mostró segura y generó potentes respuestas inmunes hasta dos años después. El ensayo tuvo lugar en Sierra Leona.

Hasta la fecha más de 250.000 voluntarios que han participado

en ensayos clínicos relacionados con esta enfermedad han recibido la primera dosis de la vacuna de Johnson & Johnson.

---

# La FDA debate sobre las terceras dosis de vacuna

22/09/2021

La Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA) acoge el viernes 17 de septiembre una reunión acerca de las terceras dosis de la vacuna Comirnaty, que se administrarían a los seis meses de recibida la primovacunación. La valoración de los [dossieres](#) publicados el miércoles 15 de septiembre se presentarían en la misma, según información publicada por [STAT](#). Los propios científicos de la Institución parece que adoptarán una posición muy cautelosa con respecto a la necesidad de aplicar *esebooster* a toda la población, ya que los datos que se manejan hasta la fecha hablan de una alta protección conferida por las vacunas frente a la enfermedad y los fallecimientos.

Por una parte, las farmacéuticas apuntan a que está descendiendo la protección vacunal, por lo que una dosis adicional proporcionará protección adicional, y por la otra, otras voces apuntan a que las vacunas siguen evitando ingresos hospitalarios, por lo que no parece necesaria la administración de un *booster* con carácter universal.

El consejo que emita el panel asesor de la FDA no es vinculante pero sí será tenido en cuenta. En caso favorable a una dosis de recuerdo, será el ACIP de los CDC en reunión de 22 y 23 de septiembre los que tomen la decisión definitiva. En caso de que sea restrictiva, quedará comprometida la posición de la Administración Biden, ya que desveló el pasado agosto su

intención de proporcionar el recuerdo a toda la población de los Estados Unidos, sin tener en cuenta a la FDA ni a los CDC.

Algunos de los oponentes, empleados de la FDA, firmaron recientemente un documento, publicado en The Lancet, en el que motivaron su desacuerdo con la decisión gubernamental.

---

# **Convulsiones infantiles tras la exposición prenatal a la infección gripal: un estudio de cohorte poblacional realizado en Noruega, Australia y Canadá**

22/09/2021

*Oakley L, Regan A, Fell D et al. Childhood seizures after prenatal exposure to maternal influenza infection: a population-based cohort study from Norway, Australia and Canada. Arch Dis Child Published Online First: 29 June 2021. doi: 10.1136/archdischild-2021-322210*

Estudio poblacional de cohortes, prospectivo, para evaluar si el diagnóstico confirmado de gripe en la gestante aumenta el riesgo de padecer convulsiones en la infancia temprana entre los años 2009 a 2013.

Participaron 1.360.629 niños nacidos entre el 1 de enero de 2009 y el 31 de diciembre de 2013 en Noruega, Nueva Gales del Sur (Australia) y Ontario (Canadá). Los datos procedían de los

diagnósticos de convulsiones en niños registrados por los especialistas, desde el nacimiento hasta los siete años.

14.280 estuvieron expuestos a la gripe durante el embarazo y mostraron un riesgo incrementado de padecer convulsiones (aHR: 1.17 con IC 95%: 1.07 a 1.28) y también de convulsiones febriles (aHR: 1.20 con IC95%: 1.07 a 1.34). No se evidenció un aumento del riesgo de epilepsia (aHR: 1.07 con IC95%: 0.81 a 1.41). Las estimaciones del riesgo para convulsiones fueron mayores cuando se padeció la gripe en el segundo o en el tercer trimestre de la gestación.

Los autores concluyen que en este estudio internacional la exposición prenatal a la infección gripal se asoció con un incremento del riesgo de sufrir convulsiones en la infancia.

- [Convulsiones infantiles tras la exposición prenatal a la infección gripal: un estudio de cohorte poblacional realizado en Noruega, Australia y Canadá](#)

---

## **Vacunación frente al virus del papiloma humano y síndrome de Guillain-Barré en niñas: un estudio de cohortes**

22/09/2021

*Martín-Merino E, Castillo-Cano B, Martín-Pérez M et al. Papillomavirus vaccination and Guillain-Barré syndrome among girls: a cohort study. Vaccine 2021;39:4306-4313*

Dados los contradictorios resultados relativos a la vacunación

frente a la vacuna de papilomavirus y el síndrome de Guillain-Barré (SGB), motivados por la baja incidencia del síndrome, los autores, de la Agencia Española del Medicamento, intentan estimar el riesgo relativo respecto a la no vacunación en niñas españolas de 9 a 18 años durante el periodo de 2007 a 2016.

Para ello plantean un estudio de cohortes en el que estiman los Hazard Ratios (HR) y las tasas brutas de incidencia (por millón de personas/año) en cualquier momento tras la vacunación en comparación con los periodos de no exposición. Los HR también se estimaron para los primeros noventa días y posteriores tras la recepción de la vacuna.

De 388.849 niñas, 154.255 fueron vacunadas; se produjeron seis casos confirmados de SGB durante periodos de no exposición (IR de 5.83/millón/año) y tres casos confirmados en cualquier momento tras la vacunación (IR de 7.87/millón/año). La HR ajustada para cualquier momento tras la vacunación fue 1.24. Los tres casos ocurrieron tras la ventana de riesgo de los noventa días con una HR de 1.77 en los periodos postexposición en comparación con los de no exposición.

Los autores concluyen que las incidencias de SGB estuvieron en sintonía con lo previamente estimado en población joven, lo que apoya el potencial de la base de datos de atención primaria de investigación farmacoepidemiológica española (BIFAP). No obstante, no se pudo abordar la pregunta acerca de la asociación de la vacuna con el SGB, debido a la falta de potencia, pero sí se pudo excluir un Hazard Ratio mayor de 8 tras la vacunación y en relación a la no vacunación.

- Vacunación frente al virus del papiloma humano y síndrome de Guillain-Barré en niñas: un estudio de cohortes