

# La EMA comienza la revisión continuada de Evusheld, anticuerpo monoclonal profiláctico frente a la COVID-19

15/10/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) ha comenzado el proceso de revisión continuada del fármaco monoclonal AZD7442, Evusheld, que incluye dos anticuerpos monoclonales tixagevimab y cilgavimab desarrollados por AstraZeneca para la prevención de la COVID-19 en adultos. Ambos anticuerpos atacan a la proteína *spike* del virus por dos lugares diferentes, lo que impide que penetre en las células diana del huésped.

La decisión de iniciar la revisión por parte del CHMP se basa en los datos preliminares de los estudios clínicos que sugieren que el fármaco puede proteger de la enfermedad.

---

# La FDA autoriza la dosis de recuerdo de Moderna para ciertos colectivos

15/10/2021

Según [STAT NEWS](#), el panel asesor de la FDA norteamericana (VRBPAC) aprobó por 19 votos a favor y ninguno en contra, autorizar la dosis de recuerdo de la vacuna Spikevax para los

mayores de 65 años, los de 18 a 64 años con factores de riesgo de padecer COVID-19 grave y para aquellos que por su trabajo presentan una exposición de riesgo como los sanitarios. La dosis aprobada es la de 50 microgramos (la mitad de la dosis actualmente autorizada) y para recibirla, deben haber transcurrido al menos seis meses desde la segunda dosis del esquema de primovacunación. El Comité no consideró la vacunación de todos los mayores de 18 años.

Por otra parte, el próximo viernes el Comité se volverá a reunir para valorar la dosis de recuerdo de la vacuna de Johnson & Johnson y la posibilidad de administrar una pauta mixta.

---

**Efecto sobre las verrugas genitales en mujeres y hombres heterosexuales australianos tras la introducción del programa nacional de vacunación neutral frente al virus del papiloma humano: un análisis de los datos de vigilancia**

# centinela de carácter nacional entre 2004 y 2018

15/10/2021

*Chow, E, Carter A, Vickers T et al. Effect on genital warts in Australian female and heterosexual male individuals after introduction of the national human papillomavirus gender-neutral vaccination programme: an analysis of national sentinel surveillance data from 2004–18. Lancet Infect Dis 2021 published on line July 30, 2021*

En Australia la vacuna frente al papilomavirus humano (VPH), financiada por el Estado, se introdujo en 2007 para niñas y mujeres jóvenes, y en febrero de 2013 para varones. En diciembre de 2018 todas las mujeres menores de 38 años y los varones menores de 21 fueron elegibles para la vacuna tetra o nonavalente.

Los autores examinan las tendencias en los diagnósticos de verrugas genitales en mujeres y en varones heterosexuales que consultaron con clínicas específicas antes y después de la introducción de la vacunación neutral en febrero de 2013, mediante un análisis transversal desde 2004 hasta 2018.

Incluyeron en el estudio a 121.038 hombres y 116.341 mujeres, y observaron una reducción del 58% en la prevalencia de diagnósticos de verrugas en mujeres y del 45% en varones heterosexuales, tras la introducción del programa de vacunación en 2007. Se constató un descenso en la reducción de la magnitud a medida que aumentaba la edad, que fue del 70%, 61%, 49%, 37%, y del 29% en los varones de 15–20 años, 21–25 años, 26–30 años, 31–35 años, y de  $\geq 36$  años, respectivamente. Se observó una reducción significativa en mujeres y en varones de 15 a 20 años en el periodo en el que solo se vacunaba a mujeres, seguido de una reducción más sustancial en mujeres y en hombres de 15 a 20 años en el periodo de vacunación

neutral. Los autores concluyen que el programa de vacunación independientemente del sexo ha llevado a una sustancial reducción en la prevalencia de las verrugas genitales en mujeres australianas y en varones heterosexuales, con una reducción marcada en los que fueron vacunados en las escuelas.

[• Efecto sobre las verrugas genitales en mujeres y hombres heterosexuales australianos tras la introducción del programa nacional de vacunación neutral frente al virus del papiloma humano: un análisis de los datos de vigilancia centinela de carácter nacional entre 2004 y 2018](#)

---

## **Efectividad de la vacunación frente al virus del papiloma humano en la infección de pene en hombres que tienen sexo con hombres y mujeres transgénero**

15/10/2021

*Winer R, Lin J, Querec T et al. Effectiveness of human papillomavirus vaccination against penile HPV infection in men who have sex with men and transgender women. J Infect Dis 2021 Jul 28;jiab390*

En los Estados Unidos, la vacuna frente al papilomavirus humano (VPH) se recomienda desde 2011 para los varones de 11 a 12 años con una repesca hasta los 26 años para los previamente no vacunados que tienen sexo con hombres (HSH).

Durante el periodo 2016-2018 se llevó a cabo un estudio transversal que enroló a HSH y a mujeres transgénero de 18 a 26 años de Seattle. Los participantes remitieron a los investigadores muestras de pene recogidas por ellos mismos para el genotipado del VPH. Se comparó la prevalencia de VPH en vacunados y en no vacunados o con historia desconocida, calculando las ratios ajustadas de prevalencia (aPR).

De 687 participantes, 348 autorreportaron haber recibido al menos una dosis de vacuna. La edad media de la recepción de la primera dosis fue de 21 años y la edad media de la primera relación sexual fueron los 17 años. La prevalencia de genotipos contenidos en la vacuna tetravalente en muestras de exudado peniano fue similar en vacunados (12.1%) y no vacunados (15.6%), con una aPR de 0.69 e IC 95%: 0.47-1.01. No obstante, la prevalencia fue significativamente inferior en los voluntarios vacunados con una edad inferior a los 18 años respecto de los no vacunados/status vacunal desconocido, con una aPR: 0.15 e IC 95%: 0.04-0.62, lo que corresponde a una eficacia vacunal del 85% frente a esos cuatro tipos. Los autores concluyen que sus resultados sugieren que la vacunación es efectiva en evitar las infecciones de pene en HSH jóvenes siempre que se administre con menos de 18 años.

- [Efectividad de la vacunación frente al virus del papiloma humano en la infección de pene en hombres que tienen sexo con hombres y mujeres transgénero](#)

---

## **Un estudio de fase 3, aleatorizado y doble ciego**

# para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de 3 lotes de vacuna antineumocócica conjugada 20-valente en adultos de 18 a 49 años que no habían recibido la vacuna antineumocócica previamente

15/10/2021

*Klein N, Peyrani P, Yacisin K et al. A phase 3, randomized, double-blind study to evaluate the immunogenicity and safety of 3 lots of 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in pneumococcal vaccine-naive adults 18 through 49 years of age. Vaccine available on line 24 July 2021*

Fase III multicéntrica, aleatoria y doble ciego en personas de 18 a 49 años para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de tres lotes de una vacuna antineumocócica conjugada de veinte serotipos.

El estudio incluyó a 1.710 participantes que aleatoriamente fueron asignados a 1 de 4 grupos con una ratio 2.2:2:1 para recibir uno de tres lotes de PnC20 o uno de PnC13. La inmunogenicidad se evaluó mediante los títulos de actividad opsonofagocítica (OPA) previo a la vacunación y entre los 28 y 42 días posteriores.

Se demostró una equivalencia en las respuestas inmunes (en títulos OPA) para los veinte serotipos entre los tres lotes de PnC20. Tras la recepción de la vacuna se observaron también

incrementos en el porcentaje de vacunados que alcanzaron incrementos superiores a cuatro y en el porcentaje de los que tuvieron esos títulos por encima del nivel inferior de cuantificación. Las tasas reportadas de reacciones locales, sistémicas y de efectos adversos fueron similares entre el *pool* de los lotes de PnC20 y de PnC13. La mayoría de los eventos fueron leves o moderados.

Los autores concluyen que distintos lotes de la vacuna de veinte serotipos han demostrado inmunogenicidad consistente y robusta, con una seguridad y tolerancia aceptable y similar a la vacuna de trece serotipos.

- **Un estudio de fase 3, aleatorizado y doble ciego para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de 3 lotes de vacuna antineumocócica conjugada 20-valente en adultos de 18 a 49 años que no habían recibido la vacuna antineumocócica previamente**

---

## **La EMA finaliza la revisión continuada de la vacuna de CureVac**

15/10/2021

La [European Medicines Agency](#) (EMA), a petición de CureVac, ha finalizado el proceso de revisión continuada de su vacuna frente a la COVID-19, que venía desarrollándolo desde el mes de febrero de 2021. Hasta el momento de la finalización, la EMA había recibido datos de laboratorio, datos de ensayos clínicos en marcha, de calidad y manufactura del fármaco, así como del plan de manejo de riesgos, y aunque el regulatorio europeo había acelerado la revisión de los mismos, todavía

quedaban puntos no del todo satisfechos del tipo de calidad y la modesta eficacia en los adultos.

En una carta remitida a la EMA, la compañía alemana expuso que había tomado la decisión de retirar la solicitud de autorización de comercialización de la vacuna CVnCoV y optar por enfocar sus esfuerzos en el desarrollo de vacunas frente a la COVID-19 de segunda generación. No obstante, señala que los ensayos clínicos en curso con CVnCoV continuarán y finalizarán según lo previsto.

---

## **La presentación líquida de la vacuna Menveo presenta inmunogenicidad y seguridad similar a la presentación original**

15/10/2021

En la revista *Human Vaccines and Immunotherapeutics* un grupo de investigadores encabezados por el Dr Díez Domingo han publicado los resultados de la vacuna conjugada tetravalente MenACYW-CRM de la farmacéutica GlaxoSmithKline en su presentación completamente líquida al modificar la estructura del polisacárido capsular A. Analizaron la seguridad e inmunogenicidad (hSBA) de esa presentación al final de su vida de 24 o 30 meses y compararon esos *outcomes* con la presentación liofilizada, mediante un ensayo clínico fase IIb, multicéntrico, aleatorio 1:1 y ciego en 844 y 846 adolescentes y adultos jóvenes de entre 10 y 40 años.

Las respuestas inmunes específicas de serogrupo inducidas por la vacuna en su presentación líquida fueron similares a las de la vacuna actualmente comercializada (Menveo), sin respuestas inferiores para el serogrupo A. Por otra parte, el perfil de seguridad fue similar para ambas vacunas.