

# Seguridad e inmunogenicidad en adultos, lactantes y niños pequeños de una vacuna frente al rotavirus basada en tecnología virus-like particle de origen vegetal

19/11/2021

*Kurokawa N, Robinson M, Bernard C et al. Safety and immunogenicity of a plant-derived rotavirus-like particle vaccine in adults, toddlers and infants. Vaccine Available online 25 August 2021*

Primera parte de un ensayo clínico aleatorio y controlado con placebo de una vacuna parenteral frente a rotavirus elaborada mediante tecnología de *virus-like particle* (Ro-VLP), dividido en dos partes. La primera (A) en adultos australianos y la segunda (B) en adultos, lactantes y niños pequeños sudafricanos.

En la parte A dos cohortes de diez adultos recibieron una de dos dosis escaladas (7 o 21 microgramos) o placebo. En la parte B una cohorte de diez adultos recibió una dosis de la vacuna de 21 microgramos o placebo, dos cohortes de 10 niños de uno a dos años recibieron una de dos dosis escaladas o placebo separadas por 28 días y tres cohortes de veinte lactantes recibieron una de tres dosis escaladas (2,5,7 o 21 microgramos) o placebo o dos dosis de la vacuna Rotarix separadas por 28 días.

No se detectaron problemas de seguridad o tolerancia tras la administración de la vacuna Ro-VLP, e indujo respuestas Anti-G1P8 en los lactantes a las cuatro semanas tras la segunda

dosis. Los anticuerpos neutralizantes frente a las cepas homólogas G1P8 fueron mayores en los que recibieron Ro-VLP que en los del grupo placebo a las cuatro semanas tras la tercera dosis. No se comprobó inmunidad heterotípica tras la vacuna del ensayo.

Los autores concluyen que la vacuna Ro-VLP producida en *Nicotiana benthamiana* se tolera bien e induce una respuesta homotípica en lactantes, lo que sugiere que esa plataforma podría utilizarse para una vacuna parenteral no replicante frente a rotavirus.

- Seguridad e inmunogenicidad en adultos, lactantes y niños pequeños de una vacuna frente al rotavirus basada en tecnología virus-like particle de origen vegetal

---

## Vacunación estacional frente al paludismo con o sin quimioprevención

19/11/2021

*Chandramohan D, Zongo I, Sagara I et al. Seasonal Malaria Vaccination with or without Seasonal Malaria Chemoprevention. N Eng J Med published on August 25, 2021*

Ensayo clínico controlado y aleatorio para evaluar si la vacunación estacional frente a la malaria con RTS,S/AS01E era no inferior a la quimioprevención en evitar la malaria no complicada y si las dos intervenciones combinadas eran superiores a cada una de ellas por separado en evitar la forma de enfermedad no complicada así como los *outcomes* relacionados con una malaria grave.

Incluyeron a 6861 niños de 5 a 17 meses de Malí y de Burkina Faso para recibir: 2287 el régimen de pirimetamina y amodiaquina, 2288 solo la vacuna y 2286 el esquema combinado; fueron seguidos durante tres años.

El Hazard ratio para la eficacia protectora de la vacuna comparada con la quimioprevención fue 0.92 (0.84-1.01). La eficacia del esquema combinado para la malaria clínica, en relación con la quimioprevención exclusiva, fue del 62.8% (IC95%: 8-67) y del 70.5% (IC95%: 42-85) frente a los ingresos hospitalarios por malaria grave y del 72.9% (IC95%: 3-92) frente a los fallecimientos por esa causa.

Asimismo, la eficacia protectora de la combinación en comparación con la vacuna aislada fue del 59.6%, 70.6% y 75.3%, para la malaria clínica, ingresos y fallecimientos, respectivamente.

Los autores concluyen que la combinación de vacuna más quimioprofilaxis resulta en una sustancialmente inferior incidencia de diversos desenlaces relacionados con el padecimiento de la malaria.

- Vacunación estacional frente al paludismo con o sin quimioprevención

---

**Síndrome de hipotonía-hiporrespuesta tras la vacunación contra la**

# difteria, el tétanos y la tos ferina acelular

19/11/2021

*Hansen J, Decker M, Lewis E et al. Hypotonic-hyporesponsive after diphtheria, tetanus and acellular pertussis vaccination. Pediatr Infect Dis J August 20, 2021 – Volume – Issue – doi: 10.1097/INF.0000000000003308*

Tras la vacunación con DTPw era relativamente común encontrar como efecto adverso el síndrome de hipotonía-hiporreactividad (SHH), pero es escaso el riesgo de aparición de este síndrome tras la vacuna DTPa.

Los autores, plantean un estudio abierto, no aleatorio, observacional y de seguridad postmarketing mediante entrevistas a los padres de 53.531 niños afiliados al Kaiser Permanente Northern California entre 2002 y 2005. Investigan el síndrome después de recibir la primera o segunda dosis de vacuna DTPa3 o DTPa5.

Se reportó el síndrome SHH en las primeras 48 horas, con una tasa de 22.8/100.000 dosis (IC 95%: 11.8-39.9) después de primera o segundas dosis del calendario de vacunas norteamericano, 32.9/100.000 para las primeras dosis y 11.9/100.000 para segundas dosis de vacuna acelular, o unos aproximadamente 45 episodios por cada 100.000 niños.

Tras exponer las múltiples fortalezas (tamaño y vigilancia activa) y las limitaciones (imposibilidad de contactar con todos los domicilios, resolución espontánea del SHH y no consulta de los padres, estudio realizado antes de la definición del síndrome por la Brighton Collaboration y no poder comparar las tasas tras DTPa3 y DTPa5), los autores piensan que las tasas encontradas son menores que las reportadas para las vacunas de célula entera y en el rango de las reportadas en otros estudios de vacunas acelulares.

- [Síndrome de hipotonía-hiporrespuesta tras la vacunación contra la difteria, el tétanos y la tos ferina acelular](#)
- 

# La EMA comienza la evaluación de la vacuna de Novavax

19/11/2021

La [European Medicines Agency \(EMA\)](#) ha iniciado la evaluación de una aplicación condicional de comercialización de la vacuna frente a la COVID-19 de Novavax, Nuvaxovid. Si los datos aportados son lo suficientemente robustos y muestran eficacia, seguridad y calidad de la vacuna, puede concederse la autorización en cuestión de semanas, ya que el proceso de revisión continuada comenzó meses atrás.

La vacuna está constituida por minúsculas partículas de la proteína S producida en el laboratorio más un adyuvante que potencia la respuesta inmune.