

Disponibles las diapositivas de la sesión informativa de la EMA de 25 de noviembre

30/11/2021

En aras de la transparencia informativa, la [European Medicines Agency](#) (EMA) ha hecho públicas las presentaciones en formato diapositiva y video de la sesión informativa sobre vacunas y terapias frente a la COVID-19 mantenida el pasado 25 de noviembre.

En este recurso digital incluyen el uso de dosis de recuerdo y terceras dosis en las campañas nacionales de vacunación, la actualización de los datos de seguridad de las vacunas, la situación epidemiológica y las coberturas de vacunación en la Unión Europea, así como directrices de cómo abordar la desinformación vacunal.

Moderna desvela su estrategia frente a la variante OMICRON B.1.1.529

30/11/2021

La farmacéutica Moderna ha comunicado mediante nota de prensa sus tres estrategias para combatir la nueva variante de preocupación del SARS-CoV-2, OMICRON (B.1.1.529), a poner en marcha siempre que la dosis de recuerdo actualmente aprobada de 50 microgramos no protegiera adecuadamente. En primer lugar, ensayaría con la nueva variante la dosis de recuerdo,

pero con 100 microgramos frente a la variante OMICRON, que por los resultados conocidos hasta ahora genera altísimos títulos de anticuerpos neutralizantes. En segundo lugar, ensayaría una vacuna multivalente (mRNA-1273.211 o mRNA.213) que incluye muchas mutaciones ya presentes en la nueva variante al igual que en las Beta y Delta. En tercer lugar, avanzaría con rapidez hacia un *booster* específico para la variante, mRNA-1273.529.

Solo uno de cada cuatro sanitarios africanos han recibido la vacuna frente a la COVID-19

30/11/2021

La [Organización Mundial de la Salud](#) ha comunicado que en un análisis preliminar que ha constatado que solo 1 de cada 4 trabajadores sanitarios de África (1.3 millones) han recibido un esquema completo de vacunación frente a la COVID-19. Los de seis países alcanzan coberturas superiores al 90% mientras que nueve no llegan al 40%. Como contraste, en los 22 países más industrializados, más del 80% están bien vacunados. Los datos los ha obtenido analizando los datos desde marzo de 2021 en 25 países.

Desde marzo de 2020 ya se han registrado más de 150.400 infecciones en sanitarios, lo que supone el 2.5% de todos los casos confirmados.

Desde el mes de febrero de este año, la COVAX Facility ha enviado al continente africano un total de 330 millones de

dosis de vacuna, de las que el 83% lo han sido desde el mes de agosto, lo que habla de una mejora en el ritmo de suministros.

Pauta de vacunación Comirnaty-Janssen

30/11/2021

Respuesta del Experto a ...

Pauta de vacunación Comirnaty-Janssen

Pregunta

Tenemos un paciente vacunado de forma incorrecta con Pfizer, seis meses después se le aplicó Janssen. Desde esta última dosis de Janssen han pasado tres meses, aplicamos una tercera dosis con Pfizer o se considera ya la pauta completa? Tiene 47 años. Gracias.

Respuesta de José Antonio Navarro (26 de Noviembre de 2021)

Buenas noches.

No nos queda claro el esquema de vacunación que ha seguido su cliente.

Si ha sido vacunado con Comirnaty y a los seis meses recibió una dosis de la vacuna de Janssen. En este caso y ,aunque hasta donde conocemos no se han publicado datos de esta pauta, el hecho de ser una pauta heteróloga y de haber transcurrido seis meses entre dosis, nos inclina a pensar que la respuesta inmune debe haber sido correcta. En caso de que no pertenezca al Grupo 7 de las Estrategias de Vacunación de COVID-19 en España, no administraríamos ninguna dosis de recuerdo hasta que no se decida por pertenencia a su grupo de edad.

Sarampión vacunal en un receptor de trasplante de células hematopoyéticas: reporte de un caso y revisión exhaustiva de la literatura

30/11/2021

Chang S, Bisht A, Faysman K et al. Vaccine-associated measles in a hematopoietic cell transplant recipient: case report and comprehensive review of the literature. Open Forum Infect Dis 2021;8:ofab326

Reporte de un caso de sarampión asociado a la vacuna triple vírica en un paciente que recibió un trasplante alogénico de progenitores hematopoyéticos de 22 años que cumplía los requisitos de vacunación. El trasplante tuvo lugar cuatro años antes, pero se complicó con una enfermedad de injerto contra huésped que precisó tratamiento inmunosupresor que se suspendió en el día +1335. Recibió la vacuna triple vírica en el día 73 tras la supresión de la quimioterapia y a los nueve días presentó fiebre alta, odinofagia, tos y linfadenopatía cervical acompañado de exantema maculopapular a los doce días. Curó sin secuelas tras haber recibido altas dosis de inmunoglobulina intravenosa.

Las pautas de vacunación en estos casos recomiendan la administración a partir de los dos años, sin enfermedad injerto contra huésped activa o inmunosupresión y si han transcurrido al menos de 8 a 11 meses tras la última dosis de inmunoglobulina. El paciente cumplía con esos requisitos y a

pesar de ello padeció un sarampión postvacunal. Los autores piensan que sería mejor adoptar la regla “2-1-8” que podría haber evitado padecer el sarampión al paciente. Esta regla implica: 2 años tras el trasplante, 1 año sin inmunosupresión sistémica y 8 meses tras la última dosis de inmunoglobulina intravenosa. En el caso que nos ocupa recibió la vacuna en el día 73 tras cesar la inmunosupresión.

- [Sarampión vacunal en un receptor de trasplante de células hematopoyéticas: reporte de un caso y revisión exhaustiva de la literatura](#)
-

Evaluación de las recomendaciones de vacunación frente al virus del papiloma humano con perspectiva neutral en cuanto al género basadas en la carga de enfermedad generada por los cánceres de cabeza y cuello

30/11/2021

Morais E, El Mouaddin N, Schuurman S et al. Landscape assessment for gender neutral human papillomavirus vaccination recommendations including head and neck cancer burden data. Vaccine Available online 25 August 2021

Se estima que 900.000 casos de cánceres de cabeza y cuello (CCC) causaron más de 450.000 muertes a escala mundial en el año 2018, de los que 38.000 se atribuyeron a infección por el virus del papiloma humano (VPH). Por otra parte, este tipo de neoplasias presentan una prevalencia dos a cuatro veces superior en hombres que en mujeres.

Dada la carga sustancial de CCC relacionados con el VPH, los autores evalúan si y cómo las agencias nacionales de salud incluyen los CCC a la hora de evaluar los programas de vacunación neutrales por sexo, mediante una revisión sistemática de la literatura en MEDLINE y EMBASE, y tras el análisis de las páginas web de algunas agencias de salud seleccionadas.

La búsqueda identificó 205 potenciales registros, de los que 17 se seleccionaron para revisión. El 70% pertenecían a países europeos y la mayoría eran del periodo 2014-2019. El 65% de los reportes incluían los cánceres orofaríngeos y de la cavidad bucal a la hora de discutir de CCC. Todos coincidían en la mayor frecuencia en varones y que también la mortalidad en ellos era superior. Muchos concluyeron que los programas de sexo neutral eran probablemente coste/efectivos vs la no vacunación de varones.

En las conclusiones, los autores piensan que muchas agencias reconocen la carga de enfermedad por cánceres orofaríngeos en el hombre a la hora de evaluar programas de vacunación frente al VPH y que las evaluaciones indican sus beneficios, aunque pudiera ser que en algunos países esa carga estuviera infraestimada debido a la escasez de datos.

- Evaluación de las recomendaciones de vacunación frente al virus del papiloma humano con perspectiva neutral en cuanto al género basadas en la carga de enfermedad generada por los cánceres de cabeza y cuello

Eficacia de las vacunas vivas atenuadas administradas a los seis meses tras el tratamiento con inmunoglobulinas intravenosas en la enfermedad de Kawasaki

30/11/2021

Morikawa Y, Sakakibara H, Kimiya T et al. Live attenuated vaccine efficacy six months after intravenous immunoglobulin therapy for Kawasaki disease. Vaccine Available online 25 August 2021

Estudio prospectivo de intervención para evaluar la eficacia de las vacunas atenuadas a los seis meses después de haber recibido terapia con inmunoglobulinas intravenosas (IGIV) para la enfermedad de Kawasaki, ya que hasta ahora el intervalo difiere considerablemente según el país.

En este estudio, 32 pacientes de seis o más meses sin antecedentes de padecimiento de sarampión, rubeola, parotiditis y varicela recibieron las vacunas frente a las citadas enfermedades transcurridos seis meses desde la terapia, tras lo cual (a los 9 meses tras la IGIV) se midió la IgG específica para cada una de ellas. Si el resultado era negativo, se les administró una dosis de recuerdo a los doce meses post-IGIV.

De los 32 pacientes reclutados, el 31% eran mujeres y con edad media de 10.8 meses en el momento de la terapia con IGIV. A

los seis meses post-IGIV el 9% y el 6% fueron seropositivos para sarampión y para varicela, respectivamente, pero seronegativos para rubeola y parotiditis. Las tasas de seroconversión para sarampión, parotiditis, rubeola y varicela fueron del 88%, 6%, 78% y 16%, respectivamente. Tras la dosis de recuerdo la seroconversión alcanzó el 100% para sarampión y rubeola, 97% para parotiditis y 77% para varicela.

Los autores concluyen que a los seis meses tras una dosis de IGIV fue baja la seroconversión, que se consiguió con una dosis de recuerdo doce meses más tarde.

- Eficacia de las vacunas vivas atenuadas administradas a los seis meses tras el tratamiento con inmunoglobulinas intravenosas en la enfermedad de Kawasaki

El CHMP de la EMA autoriza el uso de la vacuna de Comirnaty para los de 5 a 11 años

30/11/2021

El [Comité de Medicamentos de Uso Humano](#) de la Agencia Europea del Medicamento (CHMP) ha aprobado la indicación de uso de la vacuna de Pfizer/BioNTech, Comirnaty, en niños de cinco a once años. La dosis aprobada es de 10 microgramos, que es inferior a la 30 microgramos empleada para los adultos. El esquema sigue siendo de dos dosis separadas por tres semanas.

El estudio en el que se basa la modificación de la autorización mostró que la respuesta inmune fue comparable a la observada en los de 16 a 25 años. La eficacia se midió en casi dos mil niños y se cifró en 90.7% para evitar la

enfermedad sintomática.

Los efectos adversos más frecuentes fueron similares a los registrados en los de doce o más años: dolor local, cansancio, cefalea, enrojecimiento e hinchazón local.

El CHMP concluyó que los beneficios superan a los riesgos, especialmente en aquellos con condiciones basales que aumentan el riesgo de padecer COVID-19 grave.

Actualizados los datos de vigilancia de vacunas COVID-19 por parte de la AEMPS a noviembre 2021

30/11/2021

La [Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios](#) ha publicado los datos de vigilancia postcomercialización de las vacunas frente a la COVID-19 a fecha 14 de noviembre. Tras 71.746.002 vacunas administradas en España, se han notificado 50.824 acontecimientos adversos. Los frecuentemente notificados siguen siendo los trastornos generales (fiebre y dolor en la zona de vacunación), del sistema nervioso (cefalea y mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).

Por otra parte, los datos más significativos son:

- Se actualizan los datos de los casos notificados de miocarditis/pericarditis relacionados con las vacunas de ARN mensajero.
- No hay suficiente evidencia de una asociación entre ninguna

vacuna con el síndrome inflamatorio multisistémico, así como tampoco con trastornos menstruales con la vacuna de Janssen.

– Se ha identificado como posible reacción adversa a la vacuna Vaxzevria la trombosis de los senos venosos cerebrales sin trombocitopenia.

La OMS sigue considerando a la poliomielitis como una emergencia de salud pública de alcance internacional

30/11/2021

Tras la trigésima reunión del [comité de emergencia de la poliomielitis](#) se llegó al acuerdo de que la situación mundial de la poliomielitis todavía justifica que se siga considerando como una preocupación internacional, debido, especialmente, a la diseminación a través de las fronteras de los poliovirus derivados de la vacuna oral y a la impredecible situación de la transmisión del virus polio 1 salvaje en Afganistán.

En el año 2021 la transmisión del virus 1 ha descendido a niveles bajos sin registrarse casos desde el mes de enero, cuando se registraron dos casos, uno en Pakistán y un segundo en Afganistán. Esa cifra es mucho menor que los 129 casos registrados en el mismo periodo de 2020.

Por otra parte, se han detectado casos de polio vacunal 2 en treinta países de las regiones de África, Europa y Mediterráneo Oriental. Se han añadido tres nuevos países este año: Guinea Bissau, Mauritania y Ucrania. Nigeria sigue

ostentando la cifra más alta con 266 casos de los 420 registrados en 2021.