

# Publicados los datos de Ontario acerca de la miocarditis tras administración de vacunas ARNm

14/12/2021

Un estudio de cohortes de base poblacional realizado en Ontario y en [preprint](#) -aun no revisado por pares- ha analizado los casos de miocarditis/pericarditis (M/P) en función de la edad, preparado vacunal e intervalos utilizados.

Se contabilizaron 19.740.741 dosis de vacunas de ARN mensajero y 297 reportes de (M/P), de las que el 69.7% ocurrieron tras la segunda dosis y el 76.8% lo fueron en varones. La edad media de los casos fue de 24 años y la mayor tasa se observó en varones de 18 a 24 años tras recibir la vacuna Spikevax como segunda dosis. En este grupo de edad la tasa fue 5.1 veces mayor que la tasa tras una segunda dosis de Comirnaty. Globalmente, los reportes aumentaron cuando el intervalo entre dosis fue inferior a treinta días para las dos vacunas. En aquellos que recibieron Spikevax como segunda dosis, las tasas fueron mayores para los receptores esquemas heterólogos frente a los homólogos.

---

## Buenos resultados de la fase

# III de la vacuna de GSK y Medicago

14/12/2021

Las farmacéuticas Medicago y [GlaxoSmithKline](#) han anunciado mediante nota de prensa resultados positivos de la fase III en cuanto a seguridad y eficacia de su vacuna adyuvada frente a la COVID-19 basada en plantas y tecnología “*virus like particle*” en más de 24.000 voluntarios de 18 o más años de seis países (Canadá, Estados Unidos, Reino Unido, Méjico, Argentina y Brasil).

La eficacia frente a la COVID-19 de cualquier gravedad causada por la variante Delta llegó al 75.3% y al 71% frente a todas las variantes, con una buena tolerancia y sin efectos adversos graves (menos del 10% con fiebre moderada tras la segunda dosis). El esquema de vacunación consiste en dos dosis de 3,75 microgramos de antígeno separadas por 21 días, junto al adyuvante pandémico AS03 proporcionado por GSK.

Medicago aplicará en breve para la aprobación de la vacuna en Health Canada, la FDA y la MHRA del Reino Unido.

---

## La vacuna frente a VIH en plataforma de ARN mensajero parece prometedora

14/12/2021

Según la [Infectious Disease Special Edition](#) una vacuna experimental basada en tecnología de ARN mensajero de Moderna

Inc. frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) se ha mostrado prometedora en ratones y en primates no humanos. Los datos proceden de un estudio llevado a cabo por investigadores de los National Institutes of Health de los Estados Unidos. Los resultados muestran que la tecnología es segura y genera respuestas inmunes humorales y celulares tras un esquema de *priming* y varios *boosters* frente al virus simiohumano. La vacuna codifica para los antígenos Env y Gag, que al expresarse se unen para conformar un *virus like particle* que remeda el virus original sin producir la enfermedad.

Los resultados se han publicado en la revista [Nature Medicine](#).

---

## La FDA da luz verde a la dosis de recuerdo para la población de 16 y 17 años

14/12/2021

La [Food and Drug Administration](#) (FDA) de los Estados Unidos ha ampliado la edad para recibir una dosis de recuerdo de la vacuna de Pfizer/BioNTech para incluir a los de 16 y 17 años y al menos seis meses después de haber completado la primovacunación con dos dosis de Comirnaty. La aprobación se sustenta en los análisis de inmunogenicidad obtenidos en la población de 18 a 55 años, ya que piensan que esos datos son válidos para extender la indicación.

La FDA ha determinado que los beneficios de esa dosis superan a los riesgos de miocarditis y pericarditis en los de 16 y 17 años, aunque Pfizer/BioNTech se encuentran llevando a cabo estudios postcomercialización a ese respecto.

---

# Moderna anuncia resultados positivos de la fase 1 de la vacuna antigripal en plataforma de ARN mensajero

14/12/2021

La farmacéutica [Moderna](#) Inc. ha comunicado mediante nota de prensa unos resultados provisionales de la fase I de una vacuna antigripal tetravalente basada en tecnología de ARN mensajero, mRNA-1010. La vacuna indujo en adultos respuestas inmunes de inhibición de la hemaglutinación frente a las cuatro cepas vacunales sin hallazgos significativos en cuanto a la seguridad hasta el día 29. Los efectos locales más habituales fueron dolor e hinchazón axilar y entre los sistémicos destacaron el cansancio, artralgia, mialgia y cefalea.

Las dosis evaluadas fueron de 50, 100 y 200 microgramos en los de 18 a 49 años y en los de 50 o más años. Las diferencias fueron pequeñas en función de la dosis.

A la vista de los datos obtenidos, en noviembre comenzó la fase II para confirmar la dosis y para ensayar una de 25 microgramos con 500 voluntarios.

---

# Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna conjugada antineumocócica 20-valente en bebés sanos en los Estados Unidos

14/12/2021

*Senders Sh, Klein N, Lamberth E et al. Safety and immunogenicity of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in healthy infants in the United States. Pediatr Infect Dis J 2021;40:944-951*

Fase II del ensayo clínico aleatorio y doble ciego para evaluar la seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de una vacuna antineumocócica conjugada de veinte serotipos (PnC20) en niños sanos de los Estados Unidos.

Se reclutaron 460 lactantes y se aleatorizaron 1:1 para recibir una serie de 4 dosis bien de PnC20 o de vacuna antineumocócica conjugada de trece serotipos (PnC13) a los 2, 4, 6 y 12 meses de edad.

Completaron la visita al mes de la cuarta dosis el 82.8% de los reclutados. Las reacciones locales y los efectos adversos sistémicos fueron, en general, de leves a moderados en cuanto a gravedad y en frecuencia, similar para ambas vacunas. No se registraron efectos adversos graves o fallecimientos. Las respuestas de IgG y la actividad opsonofagocítica inducida por la vacuna de veinte serotipos fueron robustas con efecto *booster* demostrado tras la recepción de la cuarta dosis.

Los autores concluyen que la PnC20 fue bien tolerada y con un perfil de seguridad similar a la PnC13. Por otra parte, indujo

respuestas inmunes funcionales serotipo-específicas. Estos datos apoyan que se continúe desarrollando esta vacuna en la población pediátrica.

- [Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna conjugada antineumocócica 20-valente en bebés sanos en los Estados Unidos](#)
- 

# **Seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de V114, una vacuna conjugada antineumocócica 15-valente, seguida de la administración de la vacuna polisacárida 23-valente en adultos sanos de 50 años de edad: ensayo aleatorizado de fase III (PNEU-PATH).**

14/12/2021

*Song J, Chang Ch, Andrews Ch et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate vaccine, followed by sequential PPSV23 vaccination in healthy adults aged  $\geq$  50 years: A randomized phase III trial (PNEU-PATH). Vaccine available online 4 September 2021*

Fase III de un ensayo clínico para evaluar la seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de la administración secuencial de una vacuna antineumocócica conjugada de quince serotipos, V114, seguida doce meses más tarde de una dosis de vacuna antineumocócica polisacárida simple de 23 serotipos (PnPS23) en adultos de 50 o más años.

Reclutaron a 652 participantes con aleatorización 1:1 para recibir la vacuna V114 o la vacuna antineumocócica conjugada de trece serotipos (PnC13) seguida de PnPS23.

En cuanto a la seguridad el efecto adverso más comúnmente registrado fue el dolor local y el cansancio con mayor frecuencia, aunque no significativa, en los que recibieron V114. Tras la recepción de PnPS23 lo más común fueron también el dolor e hinchazón local, sin diferencias entre grupos. La incidencia de efectos adversos graves fue baja en ambos y ninguno de ellos relacionado con las vacunas. Los títulos de anticuerpos opsonofagocíticos y la concentración de IgG fueron comparables entre ambos grupos para los quince serotipos tras la administración de PnPS23. Las respuestas inmunes tras V114 persistieron al menos durante doce meses y a los 30 días y a los 12 meses tras la recepción de las vacunas conjugadas fueron comparables para los trece serotipos compartidos y mayor para los no compartidos 22F y 33F.

- Seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de V114, una vacuna conjugada antineumocócica 15-valente, seguida de la administración de la vacuna polisacárida 23-valente en adultos sanos de 50 años de edad: ensayo aleatorizado de fase III (PNEU-PATH)

---

# Evaluación de la inmunogenicidad de tres esquemas de vacunas antipoliomielíticas inactivadas diferentes tras la suspensión de la vacuna antipoliomielítica oral; un ensayo clínico abierto fase IV, controlado y aleatorizado

14/12/2021

*Zaman K S, Kovacs S, Vanderende K, et al. Assessing the immunogenicity of three different inactivated polio vaccine schedules for use after oral polio vaccine cessation, an open label, phase IV, randomized controlled trial. Vaccine Available online 2 September 2021*

Una vez que cese la vacunación oral frente a la poliomielitis, el Scientific Advisory Group of Experts de la Organización Mundial de la Salud (SAGE) recomienda una pauta de dos dosis de vacuna inactivada (VPI) comenzando a las catorce semanas de vida con el objetivo de alcanzar al menos una respuesta inmune del 90%.

Para ello diseñan un ensayo clínico fase IV, abierto, aleatorio y controlado en Dhaka (Bangladesh), en el que comparan tres distintas pautas de dos dosis de VPI en cinco brazos, comenzando antes o a las 14 semanas, en niños de seis semanas de edad con/sin vacuna oral frente a la poliomielitis. En los tres brazos exclusivos de VPI se administró a 987 niños

a las 14 semanas y 9 meses, 6 semanas y 9 meses y a las 6 y 14 semanas. El outcome primario fue la seroconversión o un aumento de 4 veces en los títulos de anticuerpos medidos a los diez meses de edad.

A los 10 meses el brazo VPI 14 semanas y 9 meses tuvo un 99% de respuestas inmunes acumuladas a los tres tipos de virus polio, que fueron significativamente superiores al 77%-81% del brazo VPI a las 6 y 14 semanas. Los que recibieron la pauta 6 semanas y 9 meses tuvieron respuestas en el 98%-99%.

Los autores concluyen que sus resultados apoyan la recomendación del SAGE, de manera que tras el cese de la vacuna oral, la inactivada puede constar de dos dosis íntegras comenzando a las seis semanas.

- Evaluación de la inmunogenicidad de tres esquemas de vacunas antipoliomielíticas inactivadas diferentes tras la suspensión de la vacuna antipoliomielítica oral; un ensayo clínico abierto fase IV, controlado y aleatorizado

---

## **Pfizer-BioNTech comunican que tres dosis de vacuna protegen frente a la variante Omicron**

14/12/2021

Mediante un [comunicado de prensa](#) Pfizer y BioNTech han comunicado que los resultados preliminares de laboratorio han demostrado que tres dosis de la vacuna Comirnaty neutralizan a la variante Omicron (B.1.1.529) mientras que dos dosis muestran un descenso significativo en los títulos de anticuerpos neutralizantes, aunque todavía pueden inducir

protección frente a la enfermedad grave. Esa tercera dosis aumenta los títulos neutralizantes en 25 veces frente a la variante en relación a la recepción de dos dosis. Ello es debido a que el 80% de los epítopes en la proteína S que reconocen las células T CD8+ no se han visto afectados por las mutaciones de la nueva variante.

Estos resultados se unen a otro similar aparecido en [preprint](#), procedente de Sudáfrica, y publicado por el Africa Health Research Institute, que muestran que el padecimiento de COVID-19 más dos dosis de Comirnaty o dos dosis más un recuerdo pueden proteger frente a la enfermedad.

---

## Radical descenso de los casos infantiles de tosferina durante la pandemia

14/12/2021

En la revista [Archives of Diseases in Childhood](#) se han publicado los datos de los casos de tosferina en Suecia acontecidos en población infantil durante la pandemia de COVID-19 (abril 2020 hasta septiembre 2021) y los han comparado con los de 2014 y hasta marzo de 2020 mediante un estudio retrospectivo de cohortes a escala nacional. El número de los mismos descendió significativamente entre ambos periodos, pasando de una media de 21 por trimestre en la prepandemia a una media de 1 en la era pandémica.

El descenso está motivado por las recomendaciones de las autoridades sanitarias encaminadas a reducir la transmisión del SARS-CoV-2 que, a su vez, también, ha motivado la menor circulación de *Bordetella pertussis*.

Dado que el país no tiene implantado un programa de vacunación de tosferina en la gestante y que es altamente probable que la inmunidad poblacional haya descendido por una menor exposición al patógeno, los autores plantean la introducción de ese programa de vacunación para proteger a los neonatos y lactantes.