

Administración inadvertida por vía subcutánea

09/12/2021

Respuesta del Experto a ...

Administración inadvertida por vía subcutánea

Pregunta

Al administrar la 3^a dosis de refuerzo de la Covid 19 a un sanitario, por error, la administración de la vacuna se realizó subcutánea en lugar de intramuscular, en una zona de abundante tejido adiposo en la parte posterolateral del brazo. Esta dosis era de 0,25 ml de Spikevax. Las dos primeras, de Corminaty, fueron administradas hace 10 meses. Quisiera saber, si la inmunogénesis será la esperada al haber errado la forma de administración

Respuesta de José Antonio Navarro (09 de Diciembre de 2021)

Buenas tardes.

En la Guía sobre utilización de vacunas para personal sanitario del Grupo de Trabajo de Estrategias de Vacunación del CISNS se explicita que no debe repetirse la dosis, por lo que se considera válida:

https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/COVID-19_Guia_utilizacion_vacuna_s_personalsanitario.pdf

La EMA y los CDC europeos avalan la promovacunación y los boosters heterólogos

09/12/2021

La European Medicines Agency y el European Center for Disease Prevention and Control avalan el uso de [pautas heterólogas](#) tanto para la primovacunación (*primovacunación heteróloga*) como para las dosis de recuerdo (*boosterheterólogo*). El informe se publica después de la revisión de numerosos estudios clínicos apoyados por las experiencias en la vida real, en los que se demuestra que el esquema heterólogo con una combinación de vacunas de vectores víricos y de ARN mensajero inducen muy buenas respuestas humorales y una mejor respuesta de células T, respecto al uso de la misma vacuna como *primingy booster*, con una tolerancia, en general, buena.

Lo que no está tan bien estudiado es el régimen heterólogo en el que la primera vacuna es de ARNm o aquel en el que se utilizan vacunas distintas de ARN mensajero.

Estas pautas pueden ofrecer mayor flexibilidad en términos de opciones de vacunación y especialmente para reducir el impacto en el caso de desabastecimiento de una vacuna específica.

En el documento se incluyen unas consideraciones de los estudios analizados tanto para la primovacunación como para los *boosters*.

La EMA comienza la revisión continuada de la vacuna VALNEVA

09/12/2021

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha comenzado con la [revisión continuada](#) de la vacuna de la farmacéutica Valneva, VLA2001, en base a los resultados preliminares de datos no clínicos y de datos iniciales en adultos. Estos últimos sugieren que la vacuna induce producción de anticuerpos frente al SARS-CoV-2.

La revisión evaluará la *compliance* con los estándares habituales relativos a la calidad, efectividad y seguridad. La vacuna contiene virus inactivados con dos adyuvantes para mejorar la respuesta inmune.

La FDA norteamericana acepta una revisión prioritaria de la vacuna antineumocócica de quince serotipos para su uso en lactantes y niños

09/12/2021

Según [Healio](#), la farmacéutica Merck ha anunciado que la Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA) ha aceptado la revisión prioritaria de la vacuna antineumocócica

conjugada de quince serotipos, Vaxneuvance o V114, para su uso en niños de seis semanas de edad y hasta los diecisiete años. La indicación solicitada se basa en los resultados de las fases II y III de los ensayos clínicos en población pediátrica.

La vacuna ya se autorizó meses atrás por la FDA con la indicación de evitar la enfermedad invasora neumocócica desde los 18 años de edad en base a los datos de siete ensayos clínicos aleatorios y doble ciego que mostraron que Vaxneuvance no era inmunológicamente inferior respecto de los trece serotipos compartidos con la de trece serotipos. Estas respuestas fueron superiores para el serotipo 3, compartido, y para los únicos de Vaxneuvance, el 22F y el 33F.

El PRAC de la EMA actualiza los datos de la miocardiopericarditis postvacunal

09/12/2021

El [Pharmacovigilance Risk Assessment Committee](#) de la Agencia Europea del Medicamento ha hecho público su último informe de 3 diciembre sobre el riesgo de miocardiopericarditis tras la vacunación con Spikevax o Comirnaty. En él ha evaluado un estudio francés y otro de países nórdicos. Globalmente se confirma el riesgo de miocardiopericarditis para las dos vacunas, aunque muy infrecuente, lo que significa que hasta uno de cada 10.000 vacunados puede verse afectado. En general se trata de varones jóvenes y en los catorce días después de

la segunda dosis de vacuna. Ambos estudios proporcionan estimaciones de los números de casos extra tras la segunda dosis en comparación con los no expuestos de la misma edad y sexo.

Para Comirnaty el estudio francés muestra que en los siete días tras la segunda dosis hay 0.26 casos extra en los varones de 12 a 29 años por cada 10.000, mientras que en el nórdico en los 28 días tras la segunda los casos extra fueron 0.57 en los de 16 a 24 años por cada 10.000. Para Spikevax el francés fueron 1.3 casos extra por 10.000 y en el nórdico 1.9 por cada 10.000. La EMA confirma que los beneficios de todas las vacunas autorizadas continúan superando a los riesgos.

La FDA norteamericana acepta una revisión prioritaria de la vacuna antineumocócica de quince serotipos para su uso en lactantes y niños

09/12/2021

Según [Healio](#), la farmacéutica Merck ha anunciado que la Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA) ha aceptado la revisión prioritaria de la vacuna antineumocócica conjugada de quince serotipos, Vaxneuvance o V114, para su uso en niños de seis semanas de edad y hasta los diecisiete años. La indicación solicitada se basa en los resultados de las fases II y III de los ensayos clínicos en población pediátrica.

La vacuna ya se autorizó meses atrás por la FDA con la indicación de evitar la enfermedad invasora neumocócica desde los 18 años de edad en base a los datos de siete ensayos clínicos aleatorios y doble ciego que mostraron que Vaxneuvance no era inmunológicamente inferior respecto de los trece serotipos compartidos con la de trece serotipos. Estas respuestas fueron superiores para el serotipo 3, compartido, y para los únicos de Vaxneuvance, el 22F y el 33F.

Menor gravedad aparente de la variante omicron

09/12/2021

Según publica la [prensa](#) de Israel, se dispone de evidencias de que las personas completamente vacunadas frente al SARS-CoV-2 en los seis meses previos o en aquellos que ya han recibido la dosis de recuerdo están protegidas frente a la variante Omicron, según el ministro de salud de ese país. No obstante, aclaran que dispondrán de información más precisa en los próximos días.

Los datos que manejan las autoridades sanitarias hablan de que la vacuna Comirnaty puede ser ligeramente menos efectiva para prevenir la infección con Omicron que con Delta (90% frente a un 95%), mientras que conserva una efectividad del 93% para evitar la enfermedad grave. Por otra parte, sí parece que la nueva variante es más infecciosa (alrededor de 1.3 veces).

Efectividad relativa de la vacuna antigripal inactivada trivalente adyuvada en comparación con la tetravalente inactivada derivada del huevo y la trivalente de alta carga en la prevención de encuentros sanitarios relacionados con la gripe en adultos estadounidenses ≥ 65 años durante las temporadas 2017-2018 y 2018-2019

09/12/2021

Boikos C, Fischer L, O'Brien D. Relative Effectiveness of Adjuvanted Trivalent Inactivated Influenza Vaccine Versus Egg-derived Quadrivalent Inactivated Influenza Vaccines and High-dose Trivalent Influenza Vaccine in Preventing Influenza-related Medical Encounters in US Adults ≥ 65 Years During the 2017–2018 and 2018–2019 Influenza Seasons. Clin Infect Dis 2021;73:816–23

Estudio retrospectivo de cohortes llevado a cabo en los Estados Unidos en las temporadas gripales en 2017-2018 y 2018-2019, firmado por empleados de Seqirus, en el que evalúan

la efectividad relativa de distintas vacunas antigripales en mayores de 65 años en relación a encuentros con el sistema sanitario debidos a la gripe.

En concreto evalúan la vacuna adyuvada trivalente (aIIV3), la vacuna tetravalente producida en huevo (IIV4) y la vacuna de alta carga antigénica trivalente (HD-IIV3). Los datos procedían de una amplia base de datos que incluía registros médicos electrónicos de primaria y de especializada. En la temporada 2017-2018 se incluyeron las cohortes: aIIV3: 524.233, IIV4: 917.609 y HD-IIV3: 3.337.860. Tras el correspondiente ajuste, la efectividad relativa de la vacuna aIIV3 vs IIV4 fue del 18.2% (IC 95%: 15.8-20.5%) y la de aIIV3 vs HD-IIV3 del 7.7% (IC 95%: 2.3-12.8%). En la temporada 2018-19, las cohortes a incluir fueron: aIIV3: 1.031.145, IIV4: 915.380 y HD-IIV3: 3.809.601. Las efectividades relativas ajustadas fueron aIIV3 vs IIV4: 27.8% (IC 95%: 25.7-29.9%) y del 6.9% (IC 95%: 3.1-10.6%) frente a HD-IIV3. En los de 85 o más años no hubo diferencias significativas entre aIIV3 y HD-IIV3.

Tras exponer las limitaciones del estudio (ausencia de confirmación de la gripe por el laboratorio, no tener en cuenta las vacunaciones antigripales recibidas con anterioridad, limitación del estudio solo a individuos asegurados y presencia de factores residuales de confusión), los autores concluyen que la vacuna adyuvada inactivada trivalente ha demostrado, en dos temporadas en los Estados Unidos y en mayores de 65 años, una reducción mayor de consultas con el sistema sanitario, respecto a la vacuna inactivada tetravalente producida en huevo y la trivalente de alta carga antigénica.

- Efectividad relativa de la vacuna antigripal inactivada trivalente adyuvada en comparación con la tetravalente inactivada derivada del huevo y la trivalente de alta carga en la prevención de encuentros sanitarios relacionados con la gripe en adultos estadounidenses ≥ 65 años durante las

Disminución significativa de la papilomatosis respiratoria recurrente de aparición juvenil tras la introducción de la vacuna frente al virus del papiloma humano en los Estados Unidos

09/12/2021

Meites E, Stone L, Amiling R et al. Significant declines in juvenile-onset recurrent respiratory papilomatosis following human papilomavirus vaccine introduction in the United States. Clinical Infectious Diseases 2021;73:885-890

Interesante artículo firmado por vacunólogos de los CDC de los Estados Unidos en el que analizan las tendencias de la papilomatosis respiratoria recurrente de comienzo juvenil causada por el virus del papiloma humano (VPH) y adquirida durante el parto vaginal, una vez introducida la vacuna frente a VPH en mujeres menores de 26 años de ese país, respecto al periodo previo.

Los autores identificaron los pacientes y sus correspondientes registros médicos en 26 clínicas de ORL pediátricas de 23 estados de los EEUU y calcularon los cocientes de las tasas de incidencia (IRR) en intervalos de dos años.

En total, se identificaron 576 casos acontecidos en pacientes nacidos entre 2004 y 2013, con una edad media al diagnóstico de 3.4 años. El número de pacientes descendió desde un status basal de 165 nacidos entre 2004 y 2005 a 36 nacidos entre 2012-2013. La incidencia por 100.000 nacimientos utilizando datos nacionales descendió de 2.0 casos en 2004-2005 a 0.5 en 2012-2013 (IRR: 0.2 con IC 95%: 0.1-0.4). Al emplear datos del Estado, la incidencia pasó de 2.9 a 0.7 con una IRR: 0.2 IC 95%: 0.1-0.4).

Como conclusión, los autores destacan que en una década el número de casos y la incidencia de papilomatosis respiratoria recurrente descendieron significativamente y es más que probable que se deban a la vacunación frente al VPH, por lo que si se incrementa la cobertura vacunal podría llegar a eliminarse esa patología.

- Disminución significativa de la papilomatosis respiratoria recurrente de aparición juvenil tras la introducción de la vacuna frente al virus del papiloma humano en los Estados Unidos
-

Duración de la protección tras 5 dosis de vacuna acelular frente a la tos ferina en niños de 5 a 9 años en el condado de King,

Washington

09/12/2021

Rane M, Rohani P. Halloran E. Durability of protection after 5 doses of acellular pertussis vaccine among 5-9 years old children in King County, Washington. Vaccine Available online 4 September 2021

Debido a que se baraja el *waning* inmunitario como uno de los factores asociados a la pérdida de efectividad vacunal frente a *B. pertussis*, investigadores de la talla de Rohani y de Halloran diseñan un estudio retrospectivo de cohortes en más de 130.000 niños de 5 a 9 años en diciembre de 2017 (nacidos entre 2008 y 2012) en un condado del estado de Washington (Estados Unidos) para estimar la efectividad de la vacuna acelular frente a la tosferina en función del tiempo transcurrido desde la recepción de cinco dosis de la misma en los primeros seis años de vida, mediante análisis de supervivencia. Los niños estaban registrados en el sistema de información vacunal de ese Estado.

Se registraron 55 casos de tosferina en la cohorte, de los que 22 (40%) estaban completamente vacunados y 33 (60%) infravacunados (menos de cinco dosis de vacuna a los seis años de edad). La efectividad de la vacuna permaneció alta hasta los 42 meses tras recibir la quinta dosis de vacuna (89% con IC 95%: 64-97) mediante el análisis de supervivencia y hasta cuatro años mediante regresión de Poisson (93% con IC 95%: 67-98).

Los autores concluyen que un esquema de cinco dosis de vacuna proporciona buena protección frente a la tosferina y no decae con rapidez como muestran otros estudios. Sus resultados sugieren que no parece necesario retrasar la quinta dosis del actual calendario de vacunación o administrar dosis de recuerdo antes de los diez años.

- Duración de la protección tras 5 dosis de vacuna acelular frente a la tos ferina en niños de 5 a 9 años en el condado de King, Washington