

Disponibles los datos de compatibilidad de vacunas Covid-19 y vacunas antigripales

04/10/2021

En el repositorio preprint de [The Lancet](#) se han publicado los datos de compatibilidad de las vacunas frente a la COVID-19 y las vacunas antigripales en cuanto a seguridad e inmunogenicidad procedentes del estudio ComFluCOV, llevado a cabo por la Universidad de Bristol y para el que se reclutaron 679 personas. En concreto, se han evaluado las vacunas Comirnaty y Vaxzevria, mientras que para las antigripales lo fueron la vacuna trivalente adyuvada con MF59, una de cultivo celular y una recombinante, ambas tetravalentes.

Los investigadores concluyen que la administración concomitante de seis distintas combinaciones de ambas vacunas no ha generado problemas de seguridad, el perfil de reactogenicidad ha sido aceptable y se conserva la inmunogenicidad.

La FDA podría autorizar medias dosis de la vacuna de Moderna como dosis de

recuerdo

04/10/2021

Según [Medscape Infectious Diseases](#), la FDA podría autorizar el esquema de medias dosis (50 microgramos) de la vacuna de Moderna como dosis de recuerdo, ya que todo parece apuntar a que con esa concentración podría alcanzarse suficiente protección. La farmacéutica ha adoptado una posición distinta a la de Pfizer/BioNTech, que utiliza 30 microgramos tanto para dosis de primovacunación como para los recuerdos. Estas medias dosis podrían resultar menos reactógenas y si se aprueban, permitirán alcanzar un mayor número de personas vacunadas.

Índice de masa corporal y respuesta a la vacuna antigripal durante la gestación

04/10/2021

Clarke M, Goodchild L, Evans S et al. Body mass index and vaccine response following influenza vaccination during pregnancy. Vaccine Available online 12 July 2021

Estudio orientado a evaluar el impacto del índice de masa corporal en las respuestas a la vacunación antigripal durante el embarazo.

Participaron las gestantes voluntarias de un hospital australiano entre 2014 y 2016, de las que se incluyeron 96 con una edad gestacional media de 22 semanas y con un IMC de 18 a

49 kg/m². Se dispuso de sueros apareados de 90 (94%). La mayoría de ellas (80%) mostraron títulos de anticuerpos seroprotectores a los tres antígenos vacunales (H1N1, H3N2 y B/Yamagata). Al comparar con gestantes con IMC inferior a 30 kg/m², las que tenían mayor índice tuvieron menos probabilidades de alcanzar anticuerpos a títulos seroprotectores, aunque sin significación estadística (RR: 0.42 con IC95%: 0.11 a 1.68 y p=0.22). Una mayor proporción de mujeres vacunadas durante el segundo trimestre del embarazo (93%) o en el tercer trimestre (72%) mostraron seroprotección frente a los tres antígenos en relación a las vacunadas durante el primer trimestre.

Los autores concluyen que el alto índice de masa corporal no altera los niveles de seroprotección en gestantes tras la vacunación antigripal. A la vista de los resultados estaría justificado evaluar las respuestas tras la vacunación en el primer trimestre.

- Índice de masa corporal y respuesta a la vacuna antigripal durante la gestación

**Documento de posicionamiento
de la Organización Mundial de
la Salud sobre las vacunas
frente al rotavirus – julio**

de 2021

04/10/2021

World Health Organization. Rotavirus vaccines. WHO Position Paper – July 2021. Wkly Epidemiol Rec 2021;28:301-320

La OMS actualiza su *Position Paper* acerca de la vacuna frente a las gastroenteritis causadas por rotavirus (RV). Tras revisar la epidemiología, las características del patógeno, la enfermedad, el diagnóstico y el tratamiento, pasa revista a la inmunidad adquirida y a las características de las distintas vacunas frente al rotavirus: RotaTeq, Rotarix, Rotavac y Rotasil. Otras dos vacunas no son objeto de estudio: Lanzhou Lamb Rotavirus Vaccine fabricada en China y Rotavin-M1 producida en Vietnam.

La OMS recomienda que la vacuna debiera incluirse en todos los programas nacionales de vacunación como una prioridad y, particularmente, en los países de alta mortalidad asociada a las infecciones por RV: sudeste asiático y al África subsahariana. Su introducción debería acompañarse de una estrategia integral del control de las enfermedades diarreicas, del tipo de la promoción de la lactancia natural, el lavado de manos, mejorar los suministros de agua y los paquetes de tratamiento (sueros de rehidratación oral de baja osmolaridad y zinc).

El uso de la vacuna debiera de monitorizarse después de su introducción, especialmente para las vacunas más novedosas. Como prioridades, la OMS se marca, la investigación de calendarios alternativos de vacunación, como neonatal y dosis de recuerdo, y nuevas formulaciones de vacunas.

- [Documento de posicionamiento de la Organización Mundial de la Salud sobre las vacunas frente al rotavirus – julio de 2021](#)

Persistencia de la actividad bactericida sérica mediante el complemento humano (hSBA) generada por la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B menB-fHbp tras 4 años de la administración de una serie primaria de 2 o 3 dosis y datos sobre inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de una dosis de refuerzo a los 26 meses

04/10/2021

Ostergaard L, Vesikai T, Senders Sh et al. Persistence of hSBA titers elicited by the meningococcal serogroup B vaccine menB-fHbp for up to 4 years after a 2-or 3- dose primary series and immunogenicity, safety and tolerability of a booster dose through 26 months. Vaccine available on line 30 June 2021

Fase III de un ensayo clínico abierto, extensión a su vez de tres fases II, en participantes de 11 a 18 años que fueron aleatoriamente seleccionados para recibir la vacunación primaria frente a meningococo B con MenB-fHbp con distintos

esquemas de vacunación. Se midió la persistencia de la respuesta inmune (actividad bactericida sérica medida con complemento humano frente a cuatro cepas heterólogas respecto a los antígenos vacunales) a los 48 meses de las series primarias y tras una dosis *booster* se volvió a medir hasta los 26 meses.

En la primera fase participaron 698 sujetos y 304 en la segunda. Los títulos hSBA decayeron en todos los grupos que conformaron los esquemas primarios en los primeros doce meses para permanecer estables hasta los 48 meses. Al mes de la dosis de recuerdo, entre el 93.4% y el 100% alcanzaron títulos hSBA mayores que el límite inferior de cuantificación y a los 12-26 meses los títulos fueron superiores a los obtenidos tras la vacunación primaria en los mismos puntos de corte. Tanto las dosis primarias como la de recuerdo se toleraron bien con menos del 12.5% de los receptores reportando efectos adversos durante cada fase.

Los autores concluyen que los títulos considerados protectores (1:8 a 1:16) se mantuvieron para la mayoría de los vacunados durante 4 años tras las series primarias y un *booster* posterior fue seguro, bien tolerado e indujo respuestas indicativas de génesis de memoria inmunológica que persistió hasta los 26 meses.

- Persistencia de la actividad bactericida sérica mediante el complemento humano (hSBA) generada por la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B menB-fHbp tras 4 años de la administración de una serie primaria de 2 o 3 dosis y datos sobre inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de una dosis de refuerzo a los 26 meses

La OMS anuncia una nueva estrategia global frente a la meningitis

04/10/2021

La [Organización Mundial de la Salud](#) (OMS) han hecho un llamamiento para pasar con urgencia a la acción para abordar el gran problema de la meningitis. Para ello va a lanzar una estrategia global para combatir la enfermedad llamada Global Roadmap to Defeat Meningitis by 2030. Según la OMS, 250.000 personas mueren anualmente de meningitis bacteriana, 1 de cada 10 fallecen y 1 de cada 5 sufrirá secuelas discapacitantes. A este respecto, más de 500 millones de africanos se encuentran en riesgo de padecer meningitis estacional.

Las metas son las de eliminar las epidemias de meningitis bacterianas, reducir en un 70% las muertes y a la mitad el número de casos. El abordaje constará de extender el acceso a las vacunas, fomentar la investigación y la innovación para prevenir, detectar y tratar la enfermedad y mejorar la rehabilitación de los afectados.

Las primeras actuaciones se llevarán a cabo en el cinturón subsahariano de la meningitis, que abarca a 26 países del África subsahariana.

Escasa circulación de los

virus gripales

04/10/2021

La [Organización Mundial de la Salud](#) ha actualizado los datos de vigilancia de la circulación de virus de la gripe con fecha de 27 de septiembre 2021. Los niveles en ambos hemisferios se encuentran por debajo de los niveles esperados a pesar del aumento de las pruebas diagnósticas. Se han declarado casos esporádicos de gripe B en algunos países caribeños y centroamericanos, y de tipo A en algunas partes de África. En Asia, tanto la India como Filipinas declararon casos, también esporádicos de gripe A/H3N2.

A escala mundial, en la primera quincena de septiembre, y de las pocas muestras positivas, el 57% eran de gripe B y 42.9% de virus A. De estos últimos, el 92.7% eran del subtipo A/H3N2 y Yamagata los del tipo B.

Por su parte, el sistema de vigilancia de [Australia](#) sigue registrando hasta mediados de septiembre bajos niveles de circulación vírica, similares a los encontrados desde abril de 2020. Hasta ahora solo se han confirmado por laboratorio 512 casos y no hay indicaciones de gravedad potencial hasta este momento: ningún fallecimiento y un ingreso hospitalario hasta la fecha. De las veinte muestras remitidas para tipaje molecular, solo las cepas A/H3N2 tenían *mismatch* antigénico respecto a la vacuna.

La compañía china Clover

presenta resultados de la fase II-III

04/10/2021

La compañía china [Clover Biopharmaceuticals](#) ha publicado los resultados de la fase II/III de su vacuna frente a la COVID-19, SCB-2019 (CpG 1018/Alum), en la que ha enrolado a más de 30.000 personas, adultos y mayores, de cuatro continentes y cinco países (Brasil, Colombia, Sudáfrica, Filipinas y Bélgica) y donde prácticamente cerca del 90% de los aislamientos eran de la variante Delta. Los principales resultados fueron: 100% de eficacia frente a COVID-19 grave y a hospitalizaciones, 84% frente a COVID-19 moderado-grave causado por cualquier cepa vírica y 79% frente a clínica de cualquier gravedad causada por Delta. El perfil de seguridad ha sido favorable y sin diferencias con el grupo placebo. Es la primera vacuna que ha mostrado una reducción significativa del riesgo de padecer COVID-19 en los previamente infectados.

La vacuna contiene la glicoproteína S recombinante en forma trimérica en su conformación original adyuvada con CpG 1018/aluminio y se administra en esquema de dos dosis a los 0 y 21 días.

Buena tolerancia de las terceras dosis de vacuna Comirnaty

04/10/2021

En [Morbidity Mortality Weekly Report](#) se han publicado los

resultados de la seguridad de las terceras dosis de vacuna Comirnaty en los Estados Unidos, administradas entre el 12 de agosto y el 19 de septiembre de 2021 y reportadas al sistema de registro v-safe, un sistema de declaración voluntaria para teléfonos móviles. Durante ese periodo, 22.191 personas reportaron al registro haber recibido la dosis adicional de la vacuna, de las que 12.591 completaron la encuesta on-line. El 79.4% y el 74.1% reportaron reacciones locales o sistémicas, respectivamente, tras esa tercera dosis, mientras que el 77.6% y el 76.5% las reportaron tras la segunda dosis.

El sistema voluntario de registro no ha encontrado patrones de efectos adversos no esperados tras esa dosis, aunque los CDC continuarán monitorizando su seguridad.

Novavax presenta al regulatorio su vacuna de nanopartículas adyuvada

04/10/2021

La farmacéutica [Novavax](#) y su *partner* Serum Institute of India han anunciado la remisión del *dossier* científico correspondiente de su vacuna recombinante de nanopartículas frente a la COVID-19 a la Organización Mundial de la Salud para su aprobación bajo uso de emergencia. La concesión de ese tipo de uso es un prerrequisito para exportarla a los múltiples países que forman parte de la COVAX Facility con el objetivo de alcanzar una distribución equitativa de vacunas.

Al margen de lo anterior, el pasado mes se completó el envío de los *dossiers* a los regulatorios de La India, Indonesia y Filipinas.

Actualmente la vacuna NVX.CoV2373 está ensayándose en dos estudios pivotaes fase III y los resultados obtenidos hasta ahora muestran una eficacia del 96.4% y del 86.3% frente a la variante Alfa. La vacuna viene en presentación líquida en viales de diez dosis y el esquema de vacunación consta de dos dosis separadas por 3 semanas. Cada dosis contiene 5 microgramos de antígeno y 50 microgramos de adyuvante Matrix-M. Se puede almacenar entre 2º y 8ºC.