

La Comisión Europea no prorrogará el contrato con AstraZeneca para el suministro de Vaxzevria

11/05/2021

Según la agencia de noticias [Reuters](#), el Comisario de la Unión Europea para el Mercado Interno, Thierry Breton, ha comunicado que a partir del mes de junio no va a solicitar nuevos pedidos a la farmacéutica AstraZeneca de su vacuna Vaxzevria frente a la COVID-19. En su lugar ha firmado un contrato con Pfizer/BioNTech por valor de 1.800 millones de dosis para el periodo 2021-2023, aunque es probable que los precios sean superiores a los de las versiones previas.

Esta decisión se suma a las acciones legales emprendidas contra la farmacéutica por incumplir los términos del contrato y carecer de un plan que asegurara las entregas de vacunas en tiempo. El Presidente Macron ha calificado la decisión como “pragmática”, especialmente a la vista de la circulación de variantes del virus. Las dosis adquiridas a Pfizer/BioNTech estarán destinadas a los refuerzos y a donaciones a otros países.

No obstante, el Comisario no descarta una potencial renovación en el futuro.

La vacuna antigripal de cultivo celular no es inferior a la convencional en niños

11/05/2021

Los resultados de la fase III de un ensayo clínico ha comprobado cómo la vacuna antigripal tetravalente producida en células se toleró bien y desencadenó respuestas de anticuerpos no inferiores a las tetravalentes producidas en huevo. Esos resultados se presentaron en la *Annual Conference on Vaccinology Research* de los que se ha hecho eco [Healio Infectious Diseases](#). En el ensayo clínico, firmado por investigadores de Seqirus, se seleccionaron 2.414 niños de 6 a 47 meses para recibir una u otra vacuna en esquema de una o dos dosis según la historia previa de vacunación.

Además de no observarse no inferioridad de la vacuna celular tanto en títulos de anticuerpos como en seroprotección, el porcentaje de los que experimentaron efectos adversos también fue similar.

La farmacéutica Moderna publica los resultados de una dosis booster que incluye la

variante B.1.351

11/05/2021

En un artículo [preprint](#)-aún no revisado por pares- la farmacéutica Moderna Inc. presenta los resultados preliminares de un ensayo fase II tras la administración de una dosis de recuerdo de 50 microgramos de antígeno, bien frente a la cepa original Wuhan (mRNA-1273) o bien frente a la variante aparecida en Sudáfrica (mRNA-1273.351) a los 6.2-6.7 meses de recibidas dos dosis de 50 o 100 microgramos de mRNA-1273. Los mayores de 18 años participantes fueron 20 para cada uno de los dos grupos. El estudio es parte de uno más amplio que incluye el ensayo con una vacuna bivalente que incluye 25 microgramos de mRNA-1273.351 más 25 microgramos de mRNA-1273 (mRNA-1273.211).

Antes de la dosis de recuerdo los títulos de anticuerpos neutralizantes eran bajos o se encontraban por debajo de los límites de cuantificación frente a las variantes B.1.351 y P.1, aunque los títulos frente a la cepa original Wuhan permanecían por encima de lo que se consideran como protectores.

A las dos semanas tras la dosis de recuerdo, tanto con mRNA-1273 como con mRNA-1273.351, los títulos frente a la cepa original, a B.1.351 y P.1 aumentaron a niveles similares o superiores a los alcanzados tras las series primarias, aunque la vacuna mRNA-1273.351 fue más efectiva a la hora de aumentar los títulos neutralizantes frente a la variante B.1.351, respecto del *booster* con mRNA-1273.

El perfil de seguridad fue aceptable. Los efectos adversos locales y sistémicos fueron similares para las dos vacunas utilizadas en los recuerdos. De los locales, el más frecuentemente reportado fue el dolor en el lugar de la inyección, y de los sistémicos, cansancio, cefalea, mialgias y artralgias, hallazgos consistentes con los observados en las

fases II y III de los ensayos clínicos. La fiebre postvacunal fue más frecuente (15%) en los vacunados con mRNA-1273 que en los que recibieron mRNA-1273.351 (0%).

Los autores concluyen que las plataformas vacunales de ARN mensajero permiten un diseño rápido de antígenos vacunales para incorporar mutaciones clave, con lo que se consigue un rápido desarrollo de variantes vacunales cuando se precisan. En el estudio presentado se demuestra la capacidad para desencadenar una respuesta anamnésica en la que los títulos de anticuerpos exceden a los alcanzados tras las series primarias de vacunación, tanto frente a la cepa original Wuhan como a las variantes aparecidas recientemente. Adicionalmente, demuestran el potencial de la vacuna mRNA-1273.351 para cerrar la brecha entre la neutralización de la cepa original y la variante B.1.351, lo que abre la puerta para que en el futuro pueden desarrollarse, evaluarse y desplegar con rapidez los diseños adicionales de las variantes de interés (*Variants of Concern*, VOC).

El ensayo clínico continúa y en él se va a evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna multivalente (mRNA-1273.211) que incluye 25 microgramos de mRNA-1273-351 más 25 microgramos de mRNA-1273.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Novavax ensaya en el modelo animal una vacuna que incluye SARS-CoV-2 y una antigripal tetravalente

11/05/2021

En un artículo [preprint](#), aun no revisado por pares, la farmacéutica Novavax ha ensayado en animales (ratones y hurones) una vacuna combinada que incluye su vacuna recombinante frente a la COVID-19 (de nanopartículas, adyuvada con Matrix M1) y una vacuna antigripal tetravalente con los subtipos del virus A H1N1, H3N2 y los linajes Yamagata y Victoria del tipo B.

Como resultados más notables destaca que la vacuna combinada induce respuestas protectoras de inhibición de la hemaglutinación a los tipos gripales A y B, que mantiene la protección clínica y virológica frente a un *challenge* con SARS-CoV-2, que no muestra indicios clínicos o histológicos de potenciación de la enfermedad (*antibody dependent enhancement*) tras el *challenge*, por último, que la vacuna combinada induce formación de anticuerpos neutralizantes frente a epítopes de las variantes US-WA y B.1.351.

Vacunas de ARNm y relleno dérmico con ácido hialurónico

11/05/2021

Respuesta del Experto a ...

Vacunas de ARNm y relleno dérmico con ácido hialurónico

Pregunta

Mi consulta la realizo a través de una usuaria que recientemente se realizó un tratamiento con ácido hialurónico en labios y no sabe si la vacuna con Pfizer o Moderna está contraindicada en este caso. El tratamiento se realizó 48h antes de la cita para la vacuna.

Respuesta de José Antonio Navarro (8 de Mayo de 2021)

Buenas tardes.

El PRAC de la EMA en su última reunión ha considerado que existe una razonable posibilidad de una asociación causal entre vacunas de ARNm (Comirnaty) e hinchazón facial en personas que haya sido sometidas a rellenos dérmicos. Ello motivará que se incluya ese aspecto en la próxima actualización de la ficha técnica ⁽¹⁾. La FDA norteamericana también detectó fenómenos similares tras la vacuna mRNA-1273 ⁽²⁾.

Ese cuadro puede aparecer meses o años después del relleno dérmico, aunque, en general, se aconseja guardar un intervalo de un par de semanas entre la vacunación y la aplicación del relleno dérmico y a la inversa ⁽³⁾.

Referencias

¹ European Medicines Agency. Meeting highlights from the Pharmacovigilance Risk Assessment Committee (PRAC) 3-6 May 2021

² Food and Drug Administration. Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee Meeting December 17, 2020

³ Avram M et al. Guidance Regarding SARS-CoV-2 mRNA Vaccine Side Effects in Dermal Filler Patients. American Society for Dermatologic Surgery

Prevención de la gripe en adultos mayores con una vacuna tetravalente adyuvada con MF59 durante temporadas con discordancia antigénica: un estudio de eficacia de fase 3 aleatorizado, controlado, multicéntrico

11/05/2021

Beran J, Reynales H, Poder A et al. Prevention of influenza during mismatched seasons in older adults with an MF59-adjuvanted quadrivalent influenza vaccine: a randomised, controlled, multicentre, phase 3 efficacy study. Lancet Infect Dis published on line February 9, 2021

Ensayo clínico aleatorio, estratificado, ciego, controlado con vacuna Tdap y multicéntrico fase III en doce países para conocer el impacto de la vacuna antigripal tetravalente adyuvada con MF59 en mayores de 65 años en temporadas gripales con *mismatch* entre antígenos vacunales y circulantes (temporada 2016-17 en el hemisferio norte y 2017 en el hemisferio sur, con *mismatch* de H3N2). El *endpoint* primario fue la eficacia absoluta de la vacuna (con diagnóstico por PCR) causada por cualquier cepa gripal.

La vacuna se administró a 3.881 participantes, de los que 122 (3.6%) tuvieron gripe confirmada por PCR, mientras que se

administró Tdap a 3.880 con 151 (4.5%) casos de gripe. La mayoría (78.4%) de los 273 casos de gripe fueron originados por el subtipo A/H3N2. Los aislamientos que se caracterizaron no concordaban con los vacunales (118 de 139). La eficacia de la vacuna fue del 19.8% (-5.3 a 38.9) frente a todos los tipos/subtipos y del 49.9% (-24 a 79.8) frente a las cepas concordantes.

Los autores concluyen que los criterios preespecificados de gripe para mostrar eficacia en mayores no se cumplieron durante las temporadas gripales con gran número de cepas víricas no concordantes. Sí se encontró eficacia *post hoc* según criterios de la OMS para la enfermedad tipo gripal. Hay varias limitaciones como el escaso número de tipos distintos al H3N2, el escaso poder para evaluar la eficacia frente a cepas concordantes y ausencia de personas con comorbilidades graves e inmunodeprimidos en el grupo comparador.

Una editorial acompañante enfatiza en los retos de calcular la eficacia basada en la detección de ARN vírico en el aparato respiratorio superior y en la importancia, incluso durante la circulación de virus no concordantes, que la vacuna adyuvada tetravalente puede proteger frente a la gripe grave. Al tratarse de una vacuna adyuvada es altamente inmunógena, por lo que es muy probable que tenga una mayor eficacia en las temporadas concordantes, lo que subraya la importancia de la vacunación rutinaria de esta vulnerable población.

- Prevención de la gripe en adultos mayores con una vacuna tetravalente adyuvada con MF59 durante temporadas con discordancia antigénica: un estudio de eficacia de fase 3 aleatorizado, controlado, multicéntrico

Hiporrespuesta inducida por los transportadores en las vacunas antineumocócicas conjugadas: desentrañando la influencia de los serotipos, el momento y la dosis previa de vacuna

11/05/2021

Dagan R, Juergens Ch, Trammel J et al. Carrier-induced hyporesponsiveness to pneumococcal conjugate vaccines: unraveling the influence of serotypes, timing, and previous vaccine dose. Clin Infect Dis 2021;72:448-454

Es un hecho constatado que las vacunas antineumocócicas conjugadas inducen una menor respuesta inmune a los serotipos que previo a la vacunación se transportaban en la nasofaringe de los lactantes (hiporrespuesta). Los escasos estudios no permiten un conocimiento completo de este fenómeno, por lo que los autores, encabezados por el Dr Ron Dagan, llevan a cabo el estudio más extenso que incluye tanto al transporte como a los *endpoints* serológicos al objeto de conocer el número de dosis de vacuna recibidas antes de la adquisición del transporte.

Diseñan un ensayo clínico aleatorio y doble ciego con 1.754 lactantes que recibieron PnC7 o PnC13 a los 2, 4, 6 y 12 meses. Se observó una menor respuesta inmune tras las series del lactante y del niño cuando previamente se transportaban los tipos 6A, 6B, 18 C y 19F y con esa misma tendencia para el 23F. Por el contrario, el transporte de los tipos 9V, 14 y 19A no afectaron, en general, la magnitud de la respuesta inmune.

Para algunos tipos, disminuyó la hiporrespuesta en función del número de dosis de vacuna recibidas antes de adquirir el serotipo correspondiente.

Los autores concluyen que la hiporrespuesta a las vacunas antineumocócicas conjugadas inducida por el *carrier* proteico es habitual, aunque difiere según el serotipo y también depende del momento en el que se adquiere así como del número de dosis de vacuna recibidas con anterioridad. La adquisición antes de recibir la primera dosis es la que más afecta a la respuesta inmune. Este efecto puede atenuarse en aquellos países con políticas agresivas de vacunación antineumocócica infantil que reducirán la transmisión del neumococo y las ENI.

- [Hiporrespuesta inducida por los transportadores en las vacunas antineumocócicas conjugadas: desentrañando la influencia de los serotipos, el momento y la dosis previa de vacuna](#)

Incidencia de tétanos y difteria en relación a los diferentes esquemas de vacunación en adultos

11/05/2021

Slifka A, Park, B, Gao L. Incidence of tetanus and diphtheria in relation to adult vaccination schedules. Clin Infect Dis 2021;72:285-292

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ya no recomienda la vacunación rutinaria del adulto frente a tétanos y a difteria

una vez finalizadas las series primarias de vacunación en la infancia. Aun así, varios países continúan con las políticas de recuerdos periódicos, lo que lleva a dilucidar si son necesarios.

Para ello, los autores llevan a cabo un estudio observacional de cohortes basándose en los casos reportados a la OMS entre 2001 y 2016 y comparan la incidencia de ambas patologías en 31 países de Norteamérica y de Europa que tienen distintas políticas de vacunación. La comparación tuvo lugar entre los que vacunan a adultos cada 5-20 años (grupo 1) con aquellos que no lo hacen (grupo 2).

La comparación de las incidencias no reveló descensos significativos en las tasas de incidencia de tétanos ($p=0.52$ con RR: 0.78 e IC95%: 0.36 a 1.70). El riesgo de contraer difteria estaba aumentado en aquellos países que vacunaban a los adultos debido a la inclusión de Letonia, pero si se excluye, no existen diferencias en las incidencias ($p=0.26$ con RR: 2.46 e IC 95%: 0.54 a 11.23).

Los autores concluyen que tras revisar datos de incidencia de más de 11 mil millones de personas/año no encontraron beneficios de los recuerdos periódicos de Td. Estos datos apoyan la decisión que en su día adoptó la OMS.

- [Incidencia de tétanos y difteria en relación a los diferentes esquemas de vacunación en adultos](#)

Respuesta de memoria a largo

plazo tras la administración de una única dosis de refuerzo intramuscular frente a la rabia, 10-24 años después de la primovacunación

11/05/2021

De Pijper C, Langedijk A, Terry S et al. Long-term memory response after a single intramuscular rabies booster vaccination, 10-24 years after primary immunization. Journal of Infectious Diseases published 27 January 2021

Al ser escasos los datos disponibles acerca de la duración de la memoria inmunológica de la vacuna frente a la rabia tras la recepción de un esquema de profilaxis preexposición, diseñan un estudio observacional para probar la hipótesis de que una dosis de recuerdo de vacuna desencadena con rapidez una respuesta anamnésica.

Incluyeron a 28 participantes que habían recibido esa profilaxis de 10 a 24 años antes de la inclusión en el estudio, en los que midieron los títulos de anticuerpos antes y a los días 3, 7 y 14 tras la administración de una dosis de vacuna.

De los 28 participantes, todos ellos respondieron adecuadamente independientemente de que en la preexposición hubieran recibido un régimen de dos o de tres dosis y de la vía (intramuscular o intradérmica) utilizada.

Los autores concluyen que se reactiva la memoria inmunológica a los siete días tras administrar una dosis de vacuna de cultivo celular por vía intramuscular, incluso si las previas las había recibido de 10 a 24 años antes. Estos resultados

proporcionan datos a largo plazo de una rápida respuesta anamnésica con una dosis tras un esquema de dos dosis preexposición, tal como actualmente recomienda la OMS.

- [Respuesta de memoria a largo plazo tras la administración de una única dosis de refuerzo intramuscular frente a la rabia, 10-24 años después de la primovacunación](#)
-

La EMA comenzará el proceso de revisión continuada de la vacuna inactivada Sinovac

11/05/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) ha comenzado el proceso de revisión continuada (*rolling review*) de una vacuna inactivada frente al SARS-CoV-2 (CoronaVac) producida en células Vero por la farmacéutica china *Sinovac Life Sciences*. La decisión se basa en los resultados preliminares de datos no clínicos y clínicos, que sugieren que la vacuna desencadena la producción de anticuerpos frente al citado virus.

La revisión continuará hasta que se disponga de las suficientes evidencias como para solicitar una autorización de comercialización. La vacuna contiene un adyuvante, hidróxido de aluminio, para potenciar la respuesta inmune.