

Vacunación estacional frente al paludismo con o sin quimioprevención

19/11/2021

Chandramohan D, Zongo I, Sagara I et al. Seasonal Malaria Vaccination with or without Seasonal Malaria Chemoprevention. N Eng J Med published on August 25, 2021

Ensayo clínico controlado y aleatorio para evaluar si la vacunación estacional frente a la malaria con RTS,S/AS01E era no inferior a la quimioprevención en evitar la malaria no complicada y si las dos intervenciones combinadas eran superiores a cada una de ellas por separado en evitar la forma de enfermedad no complicada así como los *outcomes* relacionados con una malaria grave.

Incluyeron a 6861 niños de 5 a 17 meses de Malí y de Burkina Faso para recibir: 2287 el régimen de pirimetamina y amodiaquina, 2288 solo la vacuna y 2286 el esquema combinado; fueron seguidos durante tres años.

El Hazard ratio para la eficacia protectora de la vacuna comparada con la quimioprevención fue 0.92 (0.84-1.01). La eficacia del esquema combinado para la malaria clínica, en relación con la quimioprevención exclusiva, fue del 62.8% (IC95%: 8-67) y del 70.5% (IC95%: 42-85) frente a los ingresos hospitalarios por malaria grave y del 72.9% (IC95%: 3-92) frente a los fallecimientos por esa causa.

Asimismo, la eficacia protectora de la combinación en comparación con la vacuna aislada fue del 59.6%, 70.6% y 75.3%, para la malaria clínica, ingresos y fallecimientos, respectivamente.

Los autores concluyen que la combinación de vacuna más

quimioprolifaxis resulta en una sustancialmente inferior incidencia de diversos desenlaces relacionados con el padecimiento de la malaria.

- Vacunación estacional frente al paludismo con o sin quimiopreención
-

Síndrome de hipotonía-hiporrespuesta tras la vacunación contra la difteria, el tétanos y la tos ferina acelular

19/11/2021

Hansen J, Decker M, Lewis E et al. Hypotonic-hyporesponsive after diphtheria, tetanus and acellular pertussis vaccination. Pediatr Infect Dis J August 20, 2021 – Volume – Issue – doi: 10.1097/INF.0000000000003308

Tras la vacunación con DTPw era relativamente común encontrar como efecto adverso el síndrome de hipotonía-hiporreactividad (SHH), pero es escaso el riesgo de aparición de este síndrome tras la vacuna DTPa.

Los autores, plantean un estudio abierto, no aleatorio, observacional y de seguridad postmarketing mediante entrevistas a los padres de 53.531 niños afiliados al Kaiser Permanente Northern California entre 2002 y 2005. Investigan el síndrome después de recibir la primera o segunda dosis de vacuna DTPa3 o DTPa5.

Se reportó el síndrome SHH en las primeras 48 horas, con una tasa de 22.8/100.000 dosis (IC 95%: 11.8-39.9) después de primera o segundas dosis del calendario de vacunas norteamericano, 32.9/100.000 para las primeras dosis y 11.9/100.000 para segundas dosis de vacuna acelular, o unos aproximadamente 45 episodios por cada 100.000 niños.

Tras exponer las múltiples fortalezas (tamaño y vigilancia activa) y las limitaciones (imposibilidad de contactar con todos los domicilios, resolución espontánea del SHH y no consulta de los padres, estudio realizado antes de la definición del síndrome por la Brighton Collaboration y no poder comparar las tasas tras DTPa3 y DTpa5), los autores piensan que las tasas encontradas son menores que las reportadas para las vacunas de célula entera y en el rango de las reportadas en otros estudios de vacunas acelulares.

- [Síndrome de hipotonía-hiporrespuesta tras la vacunación contra la difteria, el tétanos y la tos ferina acelular](#)

La EMA comienza la evaluación de la vacuna de Novavax

19/11/2021

La [European Medicines Agency \(EMA\)](#) ha iniciado la evaluación de una aplicación condicional de comercialización de la vacuna frente a la COVID-19 de Novavax, Nuvaxovid. Si los datos aportados son lo suficientemente robustos y muestran eficacia, seguridad y calidad de la vacuna, puede concederse la autorización en cuestión de semanas, ya que el proceso de revisión continuada comenzó meses atrás.

La vacuna está constituida por minúsculas partículas de la

proteína S producida en el laboratorio más un adyuvante que potencia la respuesta inmune.

La AEMPS autoriza el inicio de la fase IIb de la vacuna de Hipra

19/11/2021

La [Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios](#) (AEMPS) ha autorizado a la farmacéutica Hipra el inicio de la fase IIb de su vacuna frente a la COVID-19, cuyo objetivo es evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una dosis *booster* en adultos que recibieron una pauta completa de Comirnaty. El estudio se llevará a cabo en diez hospitales españoles y reclutará a 1.100 voluntarios.

El pasado mes de agosto la AEMPS valoró positivamente los datos de la fase I/IIa en la que se evaluó la seguridad y la respuesta inmune inducida por la vacuna en esquema de dos dosis separadas por 21 días y frente a las variantes VOC.

El ensayo de esta fase II/b será aleatorio, doble ciego y controlado, en el que unos recibirán la vacuna de Hipra y otros una vacuna frente a la COVID-19 ya autorizada, no antes de 182 días ni después de 365 días tras la segunda dosis.

El Reino Unido anuncia los datos de efectividad de la dosis de recuerdo de Comirnaty en mayores de 50 años

19/11/2021

La [UK Health Security Agency](#) ha mostrado los resultados de la dosis de recuerdo de la vacuna Comirnaty administrada a los mayores de cincuenta años que hablan de una protección superior al 90% frente a la enfermedad sintomática a las dos semanas tras recibir esa dosis. Esa protección alcanzó el 93.1% en los primovacunados con Vaxzevria y el 94.0% para los primovacunados con Comirnaty.

Los mayores de 50 años reciben la dosis desde el 14 de septiembre y los de cuarenta desde el 15 de noviembre. La responsable del programa de vacunación, Dra Mary Ramsay, comentó que antes de que millones de ciudadanos comenzaran a perder protección tras la primovacunación, la dosis de recuerdo les proporcionará un extra para el invierno.

El JCVI del Reino Unido propone la vacunación de

recuerdo a partir de los cuarenta años

19/11/2021

Según la [UK Health Security Agency](#), el Joint Committee on Vaccination and Immunization (JCVI) ha aconsejado que los de cuarenta o más años reciban una dosis de recuerdo frente a la COVID-19, así como una segunda dosis de vacuna para los de 16 y 17 años. Para la primera de estas dos indicaciones, la dosis de recuerdo de cualquiera de las dos vacunas de ARN mensajero disponibles se administrarán transcurridos al menos seis meses desde la segunda dosis, e independientemente de las recibidas como primeras o segundas dosis. El fundamento es el de mantener los altos niveles de protección frente a las hospitalizaciones, enfermedades graves o fallecimientos durante la etapa invernal.

Asimismo, tal y como se apunta en las nuevas recomendaciones, el JCVI aconseja la administración de una segunda dosis de vacuna Comirnaty a los de 16 y 17 años que no pertenezcan a ningún grupo de riesgo a las doce semanas tras la primera. Si éstos hubieran padecido COVID-19, la recibirán doce semanas o más después de la primera dosis o a las doce semanas tras un test COVID-19 positivo (lo que haya acontecido más tarde en cualquiera de estos dos supuestos). El racional de esta medida viene avalado por la revisión de las evidencias más recientes sobre los beneficios de la vacunación en relación a los riesgos de los efectos adversos. En relación a la miocarditis asociada a la vacunación, se ha observado en Canadá y en el propio Reino Unido, países en los que el intervalo entre primeras y segundas dosis es mayor, que las tasas de miocarditis tras la segunda dosis están más próximas a las encontradas tras la primera.

Moderna publica los datos del análisis poblacional de los casos de miocarditis tras más de 150 millones de dosis de la vacuna Spikevax

19/11/2021

En un estudio [preprint](#) -aún no revisado por pares- investigadores de la farmacéutica Moderna Inc. presentan los datos de las tasas de miocarditis tras la revisión a escala mundial de los 151.1 millones de dosis de la vacuna Spikevax administradas desde diciembre 2020 hasta el 30 de septiembre de 2021. Como datos más destacados resaltar que con procedencias diversas, la base de datos de la compañía ha recogido 1.439 episodios, con una tasa de 0.95/100.000 vacunados (menor de la esperada en una población de referencia, 2.12/100.000), correspondiendo una tasa mayor (7.40/100.000) a los de 18 a 24 años. En este grupo etario, la tasa en varones en los primeros siete días tras la segunda dosis fue de 4.9/100.000.

Los autores concluyen que sus hallazgos demuestran que la miocarditis postvacunal es muy infrecuente, con tasas bastante inferiores a la provocada tras el padecimiento de COVID-19 y que la vacunación compensa claramente el daño potencial de la miocarditis postvacunal.

El Grupo de Vacunas de Oxford inicia los ensayos de otra vacuna frente al virus Ébola

19/11/2021

La [Universidad de Oxford](#) ha anunciado el inicio de los ensayos clínicos con una vacuna multivalente frente al virus Ébola que incluye las dos especies, Zaire y Sudán, que infectan al humano. Reclutarán 26 adultos sanos de 18 a 55 años en los que pretenden evaluar la respuesta inmune y la seguridad. La vacuna ChAdOx1 biEB0V utiliza el mismo vector de adenovirus que la vacuna de AstraZeneca-Oxford frente al SARS-CoV-2. Los voluntarios recibirán una dosis de vacuna y serán monitorizados durante los seis meses siguientes.

Para finales de este mismo año se espera que comience en Tanzania otro ensayo clínico con esta misma vacuna.

La EMA actualiza los datos de las vacunas COVID-19 disponibles en la Unión Europea

19/11/2021

La [European Medicines Agency](#) ha actualizado a fecha 11 de noviembre los datos de seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 disponibles en la Unión Europea:

En cuanto a Comirnaty, se han administrado alrededor de 428

millones de dosis y lo remarcable desde la anterior actualización es que prosiguen los estudios sobre el riesgo de miocardiopericarditis y, por otra parte, no se dispone de la suficiente evidencia para asociar la vacuna con el síndrome inflamatorio multisistémico.

Respecto a Vaxzevria y después de haber administrado unos 68.8 millones de dosis se ha añadido a la ficha técnica la muy infrecuente asociación con la trombosis venosa cerebrovascular y de los senos sin trombocitopenia.

De Spikevax se han contabilizado más de 61.6 millones de dosis y al igual que para Comirnaty, prosiguen los estudios sobre el riesgo de miocardiopericarditis y no se dispone de la suficiente evidencia para asociar la vacuna con el síndrome inflamatorio multisistémico.

De la vacuna de Janssen se han administrado alrededor de 16.3 millones de dosis y la evidencia de una posible asociación con el síndrome inflamatorio multisistémico o los trastornos menstruales es hasta ahora insuficiente.

**Asociación entre la
vacunación frente al virus
del papiloma humano y la
insuficiencia ovárica
primaria en una cohorte de**

nivel nacional

19/11/2021

Hyviid A, Thiesson E. Association between human papillomavirus vaccination and primary ovarian insufficiency in a nationwide cohort. JAMA Network Open 2021;4(8):e2120391

Estudio retrospectivo de cohortes llevado a cabo en Dinamarca para evaluar el riesgo de insuficiencia ovárica primaria tras la recepción de la vacuna tetravalente frente a papilomavirus (VPH).

El seguimiento comprendió desde 2007 hasta 2016 con datos nacionales de 996.300 niñas y mujeres danesas de 11 a 34 años y los datos se analizaron entre octubre 2020 y enero 2021. Se comparó la recepción frente a la no vacunación siendo el objetivo primario cualquier contacto hospitalario por insuficiencia ovárica mediante el hazard ratio.

Recibieron la vacuna 505.829 y no lo hicieron 490.471 para un seguimiento total de 6.781.166 personas/año. Se diagnosticaron de insuficiencia ovárica a 144 mujeres de las que 54 lo fueron con antecedentes de haber recibido la vacuna VPH4. La mediana de edad del diagnóstico fue de 26.94 años y el Hazard ratio ajustado de insuficiencia entre vacunas y no vacunadas fue de 0.96 (IC 95%: 0.55-1.68).

Los autores, tras exponer las limitaciones, concluyen que el estudio no ha podido encontrar asociación entre la vacuna y el síndrome en cuestión, aunque dado lo infrecuente del síndrome en este estudio, no se puede excluir la presencia de un aumento clínicamente relevante en la tasa de los diagnósticos.

- Asociación entre la vacunación frente al virus del papiloma humano y la insuficiencia ovárica primaria en una cohorte de nivel nacional