

Corbevax, una vacuna sin patente para inmunizar al mundo

26/01/2022

El equipo dirigido por la Dra Maria Bottazzi y el Dr Peter Hotez, del Texas Children's Hospital's Center for Vaccine Development en Houston, [ha anunciado](#) que se encuentran preparados para implementar la producción a gran escala de una vacuna de bajo costo frente a la COVID-19. Corbevax, que así ha sido denominado el preparado, ha completado recientemente dos ensayos clínicos fase III en los que han participaron más de 3000 participantes adultos de entre 18 y 80 años de 33 lugares de la India, mostrándose segura, bien tolerada y efectiva, aunque todavía no se han hecho públicos estos datos.

Se trata de una vacuna "clásica", basada en proteínas recombinantes, una tecnología similar a la empleada para la vacuna frente al VPH. El esquema de inmunización consta de 2 dosis de 0.5 ml administradas por vía intramuscular y separadas por 28 días (cada vial proporciona 20 dosis vacunales). Contiene fragmentos purificados de la proteína Spike del SARS-CoV-2 que están producidos en levadura, tal y como se hace con la vacuna frente a la hepatitis B, y se almacena entre 2 y 8°C. Este hecho permitirá la fabricación local y su distribución dentro de los parámetros previamente establecidos para el resto de vacunas rutinarias, ya que la infraestructura está bien establecida y se integraría en la misma. Asimismo, su diseño "clásico" podría mitigar las reticencias de algunas personas para recibir vacunas que emplean plataformas más novedosas de producción, como las vacunas basadas en ARNm y vectores víricos, y de esta forma podría incentivar su aceptación.

Tanto Hotez como Bottazzi no buscan compensación económica por

su aportación. En contraposición a la inversión que recibió Moderna, Inc. de la Operation Warp Speed (4.1 mil millones de dólares), el desarrollo del proyecto de Corbevax se ha basado prácticamente en su totalidad en el apoyo de inversores, en su mayoría privados, que donaron 7 millones de dólares para ello. La vacuna, que carece de patente, se transfirió recientemente a una empresa de biotecnología con sede en India, Biological E. (BioE), que planea producir más de 1.000 millones de dosis en 2022. Mahima Datla, directora gerente y CEO de Biological E, ha [declarado](#) que ya han producido y almacenado 200 millones de dosis y que esperan completar el pedido de 300 millones de dosis realizado por el gobierno indio para febrero del presente año.

El pasado 28 de diciembre el regulatorio indio (Central Drugs Standard Control Organization of the Government of India) emitió su [autorización](#) mediante el procedimiento de uso en emergencias. Algunos medios de comunicación del país han estimado que cada dosis podría costar 2.50 dólares.

Efectividad de la vacuna antigripal en la prevención de casos graves en los adultos de los Estados Unidos de América, 2019-2020: un estudio casos y controles

test negativo

26/01/2022

Grijalva A, Feldstein L, Talbot K et al. Influenza Vaccine Effectiveness for Prevention of Severe Influenza-Associated Illness among Adults in the United States, 2019-2020: A test-negative study. Clin Infect Dis 2021;73:1459-1468

Estudio de casos y controles test negativo para conocer la efectividad de la vacuna antigripal en diez hospitales de los Estados Unidos de América en evitar la infección respiratoria aguda grave asociada a la gripe durante la temporada 2019-2020, que se caracterizó por una circulación de una cepa mutada de A/H1N1 y otra del linaje B.

Los casos fueron adultos hospitalizados en las unidades de cuidados intensivos (UCI) y en otras unidades no UCIs con gripe confirmada por laboratorio. Los controles fueron apareados por hospital, momento del ingreso y lugar de ingreso (UCI vs no UCI) y las estimaciones de la efectividad de ajustaron por la edad, comorbilidades y por otros factores de confusión.

De 638 pacientes con una mediana de edad de 57 años, 286 estaban ingresados en UCI y 42 fallecieron durante la hospitalización. El 45% de los casos y el 61% de los controles estaban vacunados, lo que dio una efectividad del 32%, incluyendo una del 28% frente a la gripe A y del 52% frente a la gripe B. Fue superior en los de 18 a 49 años (62%) que en los de 50 a 64 años (20%) y en los de 65 o más años (-3%). Frente a los fallecimientos por gripe fue superior (80% con IC 95%: 4-96) que para la gripe no letal.

Los autores concluyen que en una temporada con mutaciones de los virus circulantes respecto a los incluidos en la vacuna, la vacunación redujo la enfermedad gripal grave en adultos en un 32%.

- [Efectividad de la vacuna antigripal en la prevención de casos graves en los adultos de los Estados Unidos de América, 2019-2020: un estudio casos y controles test negativo](#)
-

Unos 3.000 médicos ingleses pueden perder el trabajo si no se vacunan

26/01/2022

Según [Pulse](#), un documento publicado por el Ministerio de Sanidad del Reino Unido calcula que el 3.8% de los médicos de familia ingleses, unos 3.400 aproximadamente, de los 89.000 con atención directa a pacientes, no han recibido las vacunas frente al SARS-CoV-2 cuando las disposiciones legales inglesas en vigor desde el 1 de abril del pasado año les obliga a recibirla. Ello implica que unos 3.000 podrían ser apartados de la atención al paciente, ya que unos 400 podrían tener alguna exención. En el peor de los casos podrían ser dados de baja en el sistema nacional de salud al no poder garantizar una reconversión a otras actividades sanitarias.

Análisis ampliado de 20 serotipos neumocócicos

asociados con neumonía adquirida en la comunidad confirmada radiográficamente en adultos estadounidenses hospitalizados

26/01/2022

Istúriz R, Grant L, Gray Sh et al. Expanded Analysis of 20 Pneumococcal Serotypes Associated With Radiographically Confirmed Community-acquired Pneumonia in Hospitalized US Adults. Clin Infect Dis 2021;73:1216-1222

Uno de los patógenos causales de la neumonía adquirida en la comunidad es *Streptococcus pneumoniae*. La vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente ha conseguido reducir significativamente la carga de la enfermedad neumocócica causada por ellos, aunque sigue siendo muy importante la enfermedad causada por tipos no incluidos en la misma.

Los autores diseñan un estudio prospectivo con adultos de 18 o más años hospitalizados por neumonía adquirida en la comunidad entre octubre 2013 y septiembre 2016, en los que se determinó la presencia de neumococo en sangre, muestras respiratorias y en orina mediante BinaxNOW y UAD (urinary antigen detection). Además de la reacción de Quellung en los cultivos, se identificaron los serotipos mediante UAD1 (para los trece serotipos) y UAD2 (para los siete serotipos únicos a la vacuna conjugada frente a 20 serotipos. PnC20: 8, 10A, 11A, 12F, 15B, 22F y 33F y, además, para otros cuatro adicionales: 2, 9N, 17F y 20).

En 12.055 casos con neumonía confirmada, 1842 fueron positivos para neumococo, que se asoció con un 37.7% (559) y 27.0% (400) de los tipos incluidos en PnC13 y PnC20, respectivamente. 288

fueron diagnosticados exclusivamente como positivos por UAD2.

A la vista de los resultados, los autores concluyen que una proporción no desdeñable de adultos hospitalizados por neumonía comunitaria, ésta se asocia con serotipos exclusivos de la vacuna de veinte serotipos, por lo que la vacuna podría paliar la carga de esa patología asociada a los serotipos adicionales.

- [Análisis ampliado de 20 serotipos neumocócicos asociados con neumonía adquirida en la comunidad confirmada radiográficamente en adultos estadounidenses hospitalizados](#)
-

Alta prevalencia de lesiones escamosas intraepiteliales anales de alto grado y su prevención mediante la vacunación frente al virus del papiloma humano en hombres jóvenes que tienen sexo con hombres y que conviven con el VIH

26/01/2022

Palefski J, Lensing Sh, Belzer M et al. High Prevalence of Anal High-Grade Squamous Intraepithelial Lesions, and

Prevention Through Human Papillomavirus Vaccination, in Young Men Who Have Sex With Men Living With Human Immunodeficiency Virus. Clin Infect Dis 2021;73:1388-1396

Los hombres que tienen sexo con hombres (HSH) se encuentran en alto riesgo de padecer cáncer anal relacionado con el virus del papiloma humano (VPH), aunque se conoce poco acerca de la prevalencia de lesiones precursoras precancerosas escamosas intraepiteliales de bajo y alto grado (LSIL y HSIL) en este colectivo y, que además, viven con el virus de la inmunodeficiencia humana. En ellos, se recomienda la vacuna frente al VPH, aunque no se ha estudiado la protección conferida por la vacuna tetravalente frente a oncotipos incluidos en ella.

En este estudio 260 personas de entre 18 y 26 años fueron cribados en 17 lugares de los Estados Unidos para participar en un ensayo con esa vacuna. Los que no tenían lesiones recibieron la vacuna en esquema 0, 2 y 6 meses y fueron estudiados con citologías, anoscopias con biopsia, serología y detección de VPH en boca, pene, escroto, ano y zona perianal en el momento del cribado y a los 7, 12 y 24 meses. 88 ya tenían lesiones de alto grado en el cribado y 144 participaron en el estudio. El 47% se habían expuesto previamente a VPH16 y no se detectaron lesiones incidentes anales en los naïve a ese tipo, comparados con el 11.1, 2.2, 4.5 y 2.8 /100 personas-año que sí tenían LSIL o HSIL causados por los tipos 6, 11, 16 o 18, respectivamente, en los expuestos previamente a ese tipo. La vacuna tetravalente fue inmunógena y segura sin efectos adversos graves asociados.

Los autores concluyen que, dada la alta prevalencia de lesiones de alto grado, es una prioridad vacunar a los jóvenes HSH con infección por VIH antes de la exposición a los tipos vacunales, antes de iniciar prácticas sexuales y llevar a cabo una campaña de catch-up.

- [Alta prevalencia de lesiones escamosas intraepiteliales](#)

[anales de alto grado y su prevención mediante la vacunación frente al virus del papiloma humano en hombres jóvenes que tienen sexo con hombres y que conviven con el VIH](#)

La EMA actualiza los datos de la seguridad de las vacunas COVID-19

26/01/2022

La [European Medicines Agency](#) ha actualizado los datos relativos a la seguridad de las vacunas COVID-19 a fecha 20 de enero de 2022. Las modificaciones más importantes desde la última revisión se refieren a la vacuna Ad26.CoV2-S de Janssen, Spikevax y a Comirnaty. Respecto a la primera se modificará la ficha técnica para incluir la mielitis transversa como efecto adverso y se actualizará la información sobre el síndrome de trombosis con trombocitopenia. Se modificará también la ficha técnica de la vacuna Spikevax para incluir parestesias y se encuentra en evaluación el síndrome de fuga capilar tanto para esta última vacuna como para Comirnaty.

En cuanto a las dosis administradas en la Unión Europea hasta el dos de enero son 545 millones, 18.7, 103 y 69 millones de dosis de Comirnaty, Janssen, Spikevax y Vaxzevria, respectivamente.

Valneva comunica resultados positivos frente a la variante Ómicron

26/01/2022

La farmacéutica [Valneva](#) ha comunicado, mediante nota de prensa de 19 de enero, que los resultados preliminares de laboratorio muestran cómo tres dosis de su vacuna inactivada VLA2001 inducen la neutralización de la variante ómicron, de manera que el 100% de los sueros analizados disponían de anticuerpos neutralizantes frente al virus ancestral y a la variante delta, siendo del 87% frente a la variante ómicron. La fase I/II incluyó a treinta participantes. El Chief Medical Officer de Valneva, Juan Carlos Jaramillo, siguen proporcionando información de forma continua a la European Medicines Agency (EMA) y la Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) del Reino Unido y espera que los regulatorios emitan la autorización de comercialización en el primer trimestre de este año. A este respecto, la Comisión Europea firmó un acuerdo para adquirir hasta sesenta millones de dosis en dos años, incluyendo 24.3 millones para 2022.

La vacuna VLA2001 incluye el virus entero inactivado y dos adyuvantes (aluminio y CpG 1018), y está producida en una plataforma de células Vero que aprovecha la tecnología de la vacuna Ixiaro frente a la encefalitis japonesa. El adyuvante CpG 1018 lo proporciona Dynavax y es un componente de la vacuna frente a la hepatitis B -ya aprobada por la FDA y la EMA, HEPLISAV-B.

La EMA aborda cómo podrían ser las próximas vacunas COVID-19

26/01/2022

La [European Medicines Agency](#) (EMA) junto a la Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA) mantuvieron el pasado 21 de enero una reunión conjunta orientada a cómo deberían ser las próximas vacunas frente al SARS-CoV-2. Valoraron la efectividad de las actuales vacunas frente a la variante ómicron, los requisitos regulatorios para una vacuna que incluyera variantes y las consideraciones acerca del diseño de estudios clínicos.

En cuanto al impacto de ómicron, todos concluyeron que las actuales vacunas ofrecen menor protección frente a la infección y enfermedad leve, pero sí protegen frente a enfermedad grave, especialmente tras el *booster*.

En cuanto a posibles estrategias de vacunación frente a ómicron y otras variantes, todos estuvieron de acuerdo en que administrar múltiples dosis de recuerdo en cortos periodos de tiempo no es sostenible a largo plazo. Se precisa una estrategia a largo plazo.

En cuanto a la composición de las vacunas a actualizar, se insta a buscar alternativas a las vacunas monovalentes y habrá que explorar la factibilidad de vacunas bi o multivalentes para comprobar si aportan ventajas sobre las actuales monovalentes. Todos los participantes insistieron en que serán necesarios estudios clínicos con las nuevas vacunas que demuestren que los títulos de anticuerpos neutralizantes son superiores a los conseguidos por las vacunas actuales. Adicionalmente, se estudiará la capacidad de generar protección cruzada a otras variantes VOC.

Un estudio epidemiológico descarta una asociación entre vacunas COVID-19 e infertilidad en ambos sexos

26/01/2022

En la revista [American Journal of Epidemiology](#) investigadores de la Boston University School of Public Health, diseñan un estudio retrospectivo de cohortes en parejas que tenían intención de tener descendencia a raíz de unas noticias aparecidas en blogs en los que se comentaba que las vacunas frente a la COVID-19 podrían causar infertilidad femenina. La teoría era que al existir similitudes entre la proteína S de las vacunas de Janssen, Comirnaty y Spikevax y una proteína de cubierta -sincitina- esencial para la formación de la placenta, los preparados vacunales podrían dar lugar al desarrollo de anticuerpos anti-sincitina, lo que alteraría potencialmente la función placentaria.

Comprobaron que las vacunas no se asociaban con la fecundabilidad en ninguno de los dos miembros de la pareja. Por otra parte, la infección por SARS-CoV-2 tampoco se asoció con la fecundabilidad de la mujer pero si se asoció con una reducción transitoria -no más de sesenta días- en la fecundabilidad del varón.

El efecto placebo (nocebo) en los ensayos clínicos

26/01/2022

En [JAMA Network Open](#) se ha publicado un curioso artículo acerca de la frecuencia de efectos adversos declarados en el grupo placebo (nocebo) de los ensayos clínicos aleatorios y controlados de las vacunas frente a la COVID-19, lo que puede llevar a reticencias a la vacunación. Para ello diseñaron una revisión sistemática con metaanálisis de las bases de datos más comunes publicadas hasta julio 2021. Y referidas a personas de 16 o más años.

Analizaron doce artículos con 22.578 personas incluidas en los grupos de placebo. Tras la primera dosis el 35.2% de los grupos placebo experimentaron efectos adversos sistémicos, siendo los más frecuentes la cefalea y el cansancio. Tras la segunda dosis el 31.8% reportaron efectos sistémicos. Más vacunados reportaron significativamente efectos adversos sistémicos, aunque la diferencia con los de grupo placebo fue pequeña tras la primera dosis, pero mayor tras la segunda. Debido a que ambos síntomas son unos de los más habituales tras la vacunación y se incluyen en la información que se disemina en las campañas de vacunación, es posible que este tipo de información pueda aumentar los mecanismos de “nocebo” que estarían asociados a ansiedad y a expectativas. Los autores abogan por informar al público acerca de las potenciales respuestas “nocebo” para intentar reducir las preocupaciones relacionadas con la vacunación y, por tanto, las reticencias.