

La vacuna de Medicago, Covifenz, obtiene autorización de Health Canada

28/02/2022

Según noticias de [Health Canada](#), su regulatorio ha aprobado la vacuna Covifenz de la farmacéutica Medicago, con indicaciones de uso entre los 18 y los 64 años. Supone la primera vacuna desarrollada por una compañía canadiense y la primera que usa una tecnología de proteínas basada en plantas para constituir *Virus-Like-Particles* (VLP). El esquema de vacunación es de dos dosis de 3.75 microgramos de proteína S adyuvada con AS03 administradas con intervalo de 21 días.

En ensayos clínicos mostró una eficacia del 71% en evitar la infección sintomática y del 100% frente a la enfermedad grave para múltiples variantes, incluida la delta. Al ser limitado el número de participantes de 65 o más años, por haber estado la gran mayoría vacunados previamente, no está contemplada de momento esta indicación.

La tecnología se basa en introducir el código genético de la proteína S en una bacteria que infecta plantas y que actúa como biorreactores para producir ingentes cantidades de esa proteína que se autoensamblan para remedar una estructura vírica (VLP).

La EMA aprueba el booster de

Comirnaty para los de 12 años o más y Spikevax para los de 6 a 11 años

28/02/2022

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento (CHMP) ha recomendado que una dosis de recuerdo de [Comirnaty](#) pudiera administrarse cuando fuera apropiado en adolescentes a partir de los doce años. La vacuna ya estaba autorizada en la Unión Europea como primovacunación en esquema de dos dosis a partir de los cinco años, mientras que el recuerdo estaba autorizado a partir de los 18 años. Las evidencias proceden de un ensayo clínico en los de 16 o más años junto a la literatura publicada, a datos postautorización y a datos de uso en la vida real de Israel. La decisión de la Agencia apoyará las campañas nacionales de vacunación en aquellos países que decidan administrar esa dosis de recuerdo a la población diana. Serán los expertos de cada Estado Miembro los que decidirán si aplicarlo y el momento.

Por otra parte, el CHMP ha recomendado conceder una extensión de la indicación de la vacuna [Spikevax](#) para incluir a los niños de 6 a 11 años. La vacuna de Moderna ya estaba aprobada para los de doce o más años. La dosis será de 50 microgramos en esquema de dos dosis separadas por 28 días y es inferior a la utilizada en los mayores. Un estudio capital mostró que la respuesta inmune fue comparable a la observada con 100 microgramos en los de 18 a 25 años. Los efectos adversos más habituales fueron dolor, enrojecimiento, cefalea, cansancio, escalofríos, vómitos, linfadenopatías y artralgias. La eficacia es similar a la obtenida en adultos.

Aceptación de la vacuna antigripal en los grupos diana de alto riesgo y trabajadores sanitarios españoles: el cambio de 2017 a 2020

28/02/2022

Sanz-Rojo S, Jiménez-García R, López de Andrés A et al. *Influenza vaccination uptake among high-risk target groups and health care workers in Spain and change from 2017 to 2020.* Vaccine 2021;39:7012-7020

Aprovechando los datos españoles de la European Health Survey (EHS) que se llevó a cabo entre julio de 2019 y julio de 2020, los autores describen la cobertura de vacunación antigripal en los de más de 65 años, en trabajadores sanitarios y en las personas con condiciones basales crónicas de alto riesgo.

Analizaron los cambios acaecidos desde la encuesta Spanish National Health Interview de 2017 mediante un estudio transversal basado en la EHS, en el que la variable primaria fue la recepción de la vacuna contestada por el interesado en el año previo. Las encuestas de las semanas 1 a 34 de 2020 se hicieron mediante entrevistas personales domiciliarias asistidas por ordenador y en el periodo de confinamiento mediante entrevistas telefónicas asistidas por ordenador.

La cobertura en 22.072 participantes de quince o más años (excepto para sanitarios que fue de 18 o más años) fue del 19.2%, de un 54.4% en los de 65 o más años, del 41.6% en los de alto riesgo y del 26.53% en sanitarios. Por tipo de enfermedad fue del 52.1% en la enfermedad vascular cerebral,

51.3% para la enfermedad cardiovascular, 48.3% en la diabetes, 46.1% para el cáncer y 36.2% en la enfermedad respiratoria. No se constató mejoría significativa de las coberturas desde 2017 en ningún grupo de los analizados, excepto para el cáncer que pasó del 33.2% al 46.1%.

Los autores, tras exponer las ventajas y limitaciones de las encuestas poblacionales, concluyen que la cobertura de vacunación antigripal en España se encuentra por debajo de los niveles deseables y no ha mejorado desde 2017. La pandemia por COVID-19 enfatiza en la urgente necesidad de implantar nuevas estrategias que aumenten la aceptación de la vacunación antigripal.

- Aceptación de la vacuna antigripal en los grupos diana de alto riesgo y trabajadores sanitarios españoles: el cambio de 2017 a 2020
-

Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna frente al virus del papiloma humano en jóvenes supervivientes de cáncer de los EEUU.: un ensayo fase 2, abierto y de no inferioridad

28/02/2022

Landier W, Bhatig S, Wong F et al. Immunogenicity and safety

of the human papillomavirus vaccine in young survivors of cancer in the USA: a single-arm, open-label, phase 2, non-inferiority trial. Lancet Child Adolesc Health published online November 9, 2021

Fase II de un ensayo clínico abierto y de no inferioridad en cinco centros de cáncer de los Estados Unidos para estudiar la inmunogenicidad y seguridad de tres dosis de vacuna tetravalente (reclutados antes de marzo 2016) o nonavalente frente al VPH en jóvenes supervivientes de cáncer de entre 9 y 26 años, que completaron la terapia anticáncer entre uno y cinco años previamente. Como comparador se usaron datos de ensayos clínicos publicados en lo referente a la seguridad e inmunogenicidad en población sana de esa misma edad.

Entre febrero de 2013 y junio de 2018 reclutaron 553 personas, de las que 436 recibieron una o más dosis de vacuna. El 47% habían sobrevivido a la leucemia. La edad media a la primera dosis fue de 15.6 años y de 378 (83%) se obtuvieron datos de inmunogenicidad evaluables. También se obtuvieron datos de 26.486 individuos como controles.

La ratio de la media de GMT para los tipos 16 y 18 en los supervivientes frente a población general fue superior a la unidad para todos los subgrupos (9-15 años, 16-26 años, varones-mujeres) y en los dos grupos vacunales de cuatro y nueve genotipos. Se cumplieron criterios de no inferioridad en cada grupo de edad y sexo, excepto en mujeres de 16 a 26 años frente a VPH18 en las que recibieron la vacuna de nueve genotipos. Se reportaron efectos adversos en el 54% de los participantes, siendo el más frecuente el dolor en el lugar de la inyección.

Los autores concluyen que la seguridad e inmunogenicidad de tres dosis de vacuna VPH en este grupo de población es similar a la de la población general, lo que avalaría en ellos el uso de la vacuna.

- Inmunogenicidad y seguridad de la vacuna frente al virus del papiloma humano en jóvenes supervivientes de cáncer de los EEUU.: un ensayo fase 2, abierto y de no inferioridad
-

Inmunogenicidad de la dosis fraccionada de vacuna antipoliomielítica inactivada en la India

28/02/2022

Ahmad M, Verma H, Deshpande J et al. *Immunogenicity of Fractional Dose Inactivated Poliovirus Vaccine in India.* J Pediatr Infect Dis Soc published on line November 17, 2021

Una vez retirado el componente del tipo 2 de poliovirus de la vacuna oral de Sabin en 2016, se recomendó la introducción en los calendarios sistemáticos de una o más dosis de la vacuna trivalente inactivada, bien como una dosis completa intramuscular (0,5 cc) o como dos dosis fraccionadas de 0,1 cc pero por vía intradérmica.

La India, lugar de procedencia del trabajo, optó por el uso de las dosis fraccionadas (fIPV), por lo que llevan a cabo una evaluación comparativa de ambas vacunas con cuatro brazos en un ensayo clínico abierto, multicéntrico, aleatorio y controlado.

Enrolaron a 799 lactantes en los que se estudió la seroconversión. Frente al poliovirus tipo 2 la seroconversión tras dos dosis de fIPV fue del 85.8% (IC 95%: 80-90) al vacunar a las seis y catorce semanas de edad, 77% (IC 95%:

70.5-82.5) tras la administración a las diez y catorce semanas, mientras que fue del 67.9% (IC 95%: 60.4-74.6) tras una dosis de vacuna completa recibida a las catorce semanas.

Los autores concluyen que las dos dosis fraccionadas administradas por vía intradérmica tienen una inmunogenicidad superior a una dosis íntegra en lactantes de La India, y en este caso, el esquema 6-14 semanas induce una mejor respuesta que el esquema 10-14 semanas.

- [Inmunogenicidad de la dosis fraccionada de vacuna antipoliomielítica inactivada en la India](#)
-

Nuevo ensayo clínico para evaluar dosis fraccionadas de vacunas como boosters

28/02/2022

El CEPI (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations) y el Murdoch Children's Research Institute [han anunciado el lanzamiento de un ensayo clínico global](#) para investigar el impacto de la administración de dosis reducidas de vacunas COVID-19 como dosis de recuerdo de manera que se pueda incrementar el acceso a las vacunas. El ensayo proporcionará, además, información crucial sobre si esas dosis reducidas producirán menores efectos secundarios mejorando, por consiguiente, su aceptación e información sobre pautas heterólogas.

El CEPI dará 8.7 millones de libras australianas para el ensayo, en el que serán invitados 3.300 adultos sanos de Australia, Indonesia y Mongolia y que ya habrán recibido una

pauta completa de Comirnaty, Vaxzevria, Sinovac o Sinopharm. Como dosis booster recibirán una dosis completa o reducida de Comirnaty, Spikevax o Vaxzevria.

Sanofi y GSK buscan la aprobación de su vacuna por el Regulatorio

28/02/2022

En nota de prensa conjunta, las farmacéuticas Sanofi y GSK han comunicado que buscarán la autorización del regulatorio para la aprobación de su vacuna frente a la COVID-19 una vez que los análisis finales del ensayo VAT02 con una dosis booster confirma un incremento de la respuesta de anticuerpos neutralizantes entre 18 y 30 veces en aquellos primovacunados con plataformas de adenovirus o de ARN mensajero.

Por otra parte, los resultados de la fase III del ensayo VAT08 con dos dosis de primovacunación mostraron excelentes resultados de eficacia frente a todo tipo de manifestaciones clínicas y de seguridad. Cuando se primovacuna con el preparado de Sanofi-GSK, los títulos de anticuerpos neutralizantes aumentan de 84 a 153 veces tras el booster de la misma vacuna.

La vacuna utiliza el adyuvante de GSK y se mantiene estable a temperaturas convencionales de conservación.

Nuevos datos de Farmacovigilancia de vacunas Covid de la AEMPS. 13 Informe

28/02/2022

La [Agencia Española del Medicamento](#) (AEMPS) ha publicado la actualización número 13 relativa a la farmacovigilancia de las vacunas COVID-19. Hasta el 6 de febrero de 2022, se han administrado en España 97.044.262 dosis de vacunas frente a la COVID-19, habiéndose registrado 60.030 notificaciones de acontecimientos adversos. Los acontecimientos notificados con más frecuencia siguen siendo los trastornos generales (fiebre y dolor en la zona de vacunación), del sistema nervioso (cefalea y mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).

Hasta ahora se ha observado una mayor proporción de cuadros de linfadenopatía tras la recepción de terceras dosis, especialmente para la vacuna Comirnaty.

En niños destaca la administración de 1.8 millones de dosis de Comirnaty identificándose un nuevo efecto adverso que es el dolor abdominal.

En cuanto a los trastornos menstruales se han publicado algunos trabajos que apuntan a cambios leves y transitorios en el patrón menstrual femenino, por lo que la EMA ha iniciado una nueva evaluación de la posible relación entre los trastornos menstruales y las vacunas Comirnaty y Spikevax.

Moderna inicia la fase III de su vacuna frente al VRS basada en ARN mensajero

28/02/2022

La farmacéutica [Moderna](#) ha anunciado que el *Data and Safety Monitoring Board* del programa de desarrollo de su vacuna frente al virus respiratorio sincitial (VRS) ha avalado el comienzo de la fase III del estudio pivotal de la vacuna mRNA-1345 frente a las infecciones por el VRS en unos 34.000 voluntarios de sesenta o más años. Este aval se deriva tras la revisión independiente de los datos preliminares de la fase II del estudio ConquerRSV, que sugieren que la vacuna tiene un aceptable perfil de seguridad a las dosis seleccionadas.

La vacuna mRNA-1345 codifica la glicoproteína F en forma prefusión que induce respuestas de anticuerpos neutralizantes y va envuelta en una cubierta nanolipídica al igual que la vacuna frente a la COVID-19.

GlaxoSmithKline paraliza la vacunación de embarazadas frente al VRS

28/02/2022

[GlaxoSmithKline](#) ha anunciado con fecha 18 de febrero que ha pausado voluntariamente la fase de reclutamiento del ensayo clínico fase III GRACE (NCT04605159) en el que se estaba evaluando un candidato potencial para la vacunación materna

frente a las infecciones por el virus respiratorio sincitial. También ha paralizado otros dos ensayos en embarazadas (NCT04980391, NCT05229068). La decisión se ha adoptado tras la recomendación del *Data Monitoring Committee* en base a observaciones rutinarias de seguridad, que forman parte integral del desarrollo clínico de nuevas vacunas.

Esta decisión no impacta a la fase III del ensayo en curso AReSVI006 (NCT04886596) frente a ese mismo virus en adultos de sesenta o más años. Se piensa que pudiera haber datos anticipados para el primer semestre del 2022.