

En marcha la producción de vacunas de ARN mensajero en África

07/02/2022

Con la iniciativa de la [Organización Mundial de la Salud](#) (OMS), en junio del pasado año se anunció la transferencia de la tecnología de producción de vacunas de ARN mensajero a países de media y baja renta económica contando para ello con un centro de formación y entrenamiento (*hub*) localizado en Ciudad del Cabo. La financiación para disponer de los recursos humanos del control de calidad y de los aspectos regulatorios correrá a cargo de la OMS y sus asociados, entre los que se encuentran Medicines Patent Pool y Act-Accelerator/COVAX.

El *hub* incluye a Afrigen Biologics (encargada de la tecnología), South African Medical Research Council (encargada de la investigación) y el productor sudafricano de vacunas Biovac. Hasta la fecha, ya se encuentra completamente operativo el *hub* de Sudáfrica, se han producido los primeros lotes de vacunas ARN mensajero y se han seleccionado los primeros beneficiarios de todas las regiones para recibir la tecnología.

Conversación sobre vacunas frente a la COVID-19 e

inmunidad

07/02/2022

REUNIÓN DE ZOOM PROGRAMADA



CONVERSACIÓN SOBRE VACUNAS FRENTE A LA COVID-19 E INMUNIDAD

10 FEBRERO 2022 · 18:00 (Hora Peninsular)



Asociación
Española
de Vacunología



Ya está disponible el vídeo por si no has podido conectarte a la sesión o si quieres verlo de nuevo.

Acceso [aquí](#)

Passcode: LFqd.0Bs

Fase 3 de un ensayo aleatorizado, abierto y de no inferioridad que evalúa los anticuerpos monoclonales antirrábicos (Twinrab) en comparación a la

inmunoglobulina antirrábica humana

07/02/2022

Kansagra K, Parmar D, Mediratt S et al. A phase 3, randomized, open-label, noninferiority trial evaluating anti-rabies monoclonal antibody cocktail (Twinrab) against human rabies immunoglobulin. Clin Infect Dis 2021;73:e2722-8

La carencia de inmunoglobulina humana antirrábica (HIGR), su coste y el potencial de efectos adversos graves ha propiciado la búsqueda de alternativas a la misma. Una de ellas lo constituyen los cócteles de anticuerpos monoclonales. En este estudio se presentan los resultados de la fase III de un ensayo clínico aleatorio, abierto y de no inferioridad respecto a la inmunoglobulina humana llevado a cabo en pacientes con una exposición al virus rábico categoría III de la clasificación de la OMS.

Los pacientes se asignaron a uno de los dos brazos del estudio: Twinrab (dicaravimab y miromavimab) o inmunoglobulina humana en relación 1:1. La inmunogenicidad se estudió al día 14 en base a los títulos de anticuerpos neutralizantes.

Participaron 308 pacientes entre ambos brazos. En la población por protocolo respondió el 90.21% del grupo Twinrab y el 94.37% del HIGR. La media geométrica de anticuerpos fluorescentes de inhibición fue de 4.38 y 4.85 IU/ml, respectivamente. No se registraron efectos adversos graves o fallecimientos.

Los autores concluyen que sus resultados confirman que los anticuerpos monoclonales no son inferiores la HIGR, por lo que pueden proporcionar una ventana de protección hasta el día 84, con buen perfil de seguridad, al menos con el esquema vacunal ESSEN de la OMS.

- [Fase 3 de un ensayo aleatorizado, abierto y de no inferioridad que evalúa los anticuerpos monoclonales antirrábicos \(Twinrab\) en comparación a la inmunoglobulina antirrábica humana](#)
-

La enfermedad tipo gripal (influenza-like illness) exacerba la portación neumocócica en adultos mayores

07/02/2022

Miellet W, van Veldhuizen J, Nicolaie M et al. Influenza-like illness exacerbates pneumococcal carriage in older adults. Clin Infect Dis 2021;73:e2680-2689

Al no estar claro el impacto de los virus en el transporte nasofaríngeo de *Streptococcus pneumoniae*, los autores del artículo investigan el efecto de la enfermedad tipo gripal en ese transporte en adultos no institucionalizados mediante un estudio observacional prospectivo.

Recogen muestras de saliva para investigar la presencia de ADN neumocócico (PCR para los genes *pilA* y *lytA*) en la temporada gripal 2014/2015 en 232 personas de sesenta o más años al inicio de la enfermedad gripal, a las dos-tres semanas y a las siete-nueve semanas tras la primera muestra. Muestrearon, también, a 194 adultos asintomáticos apareados por edad en dos ocasiones, separadas por dos-tres semanas.

Encontraron que la prevalencia de transporte de neumococo fue mayor al comienzo del cuadro gripal (42/232, 18%) y menor en los controles (26/194, 13%) y en los primeros y segundos muestreos (22/194, 11%), aunque sin significación estadística. El transporte se asoció con la exposición a niños (OR de 2.71 con IC95%: 1.51-5.02) y en los controles con la presencia de infección por rinovirus (OR de 4.23, IC95%: 1.16-14.22). Al comparar con los controles, la abundancia absoluta de neumococos fue significativamente mayor al comienzo del cuadro gripal y permaneció elevada más allá de la convalecencia. También fue superior en los nuevos fenómenos de transporte tras el comienzo del cuadro en relación al transporte preexistente. Los virus respiratorios más frecuentemente detectados fueron gripe, rinovirus, coronavirus y VRS.

Los autores concluyen que la enfermedad tipo gripal exacerba la colonización de la vía aérea del adulto, que persiste más allá de la convalecencia.

- [La enfermedad tipo gripal \(*influenza-like illness*\) exacerba la portación neumocócica en adultos mayores](#)

Efectos del programa nacional de vacunación frente al VPH en Inglaterra, Reino Unido, sobre el cáncer de cuello uterino y la incidencia de

neoplasia intraepitelial cervical de grado 3: un estudio observacional basado en registros

07/02/2022

Falcaro M, Castañón A, Ndlela B et al. The effects of the national HPV vaccination programme in England, UK, on cervical cancer and grade 3 cervical intraepithelial neoplasia incidence: a register-based observational study. The Lancet published on line November 3, 2021

Estudio observacional llevado a cabo en Inglaterra con el objetivo de determinar si la introducción del programa de vacunación frente al papilomavirus humano (HPV) en las niñas de 14 a 18 años con la vacuna bivalente frente a HPV16 y 18, mediante vacunación rutinaria o catch-up entre 2008 y 2010, ha tenido traducción en los casos de neoplasia intraepitelial cervical III y cáncer de cuello.

Para ello utilizaron tres cohortes vacunadas que compararon con otras tres con edades similares no beneficiarias del programa de vacunación. Los datos de cáncer se extrajeron del registro correspondiente en enero de 2021 y evaluaron los casos entre junio 2006 y junio de 2019 en las mujeres de 20 a 46 años residentes en Inglaterra. Se hicieron los ajustes según los cambios en las políticas de cribado y por potenciales factores de confusión.

Utilizaron datos de 13.7 millones de años de seguimiento en mujeres de 20 a 30 años. La reducción estimada relativa de cáncer fue del 34%, 62% y 87% según la edad de vacunación tuvo lugar a los 16-18 años, 14 a 16 o 12 a 13 años, respectivamente, y en referencia a las cohortes no vacunadas.

Esas cifras se traducen en unas reducciones del riesgo de CIN3 del 39%, 75% y 97% para las de 16-18, 14-16 y 12-13 años, respectivamente.

Los autores estiman que para junio de 2019 ha habido 448 casos de cáncer menos de los esperados y 17.325 casos menos de los esperados de CIN3+ en las cohortes de mujeres inglesas vacunadas. El descenso en los casos fue más acusado en las vacunadas con menor edad, de manera que el programa ha eliminado prácticamente los casos de cáncer en las mujeres nacidas a partir del 1 de septiembre de 1995.

- Efectos del programa nacional de vacunación frente al VPH en Inglaterra, Reino Unido, sobre el cáncer de cuello uterino y la incidencia de neoplasia intraepitelial cervical de grado 3: un estudio observacional basado en registros

Uno de cada diez niños que entran en la escuela con riesgo de sarampión

07/02/2022

La [Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido](#) ha efectuado un llamamiento a los padres y tutores para que se aseguren que los escolares estén al día respecto a la inmunizaciones recomendadas y, especialmente, frente al sarampión, ya que los datos más recientes apuntan a que la cobertura de la vacuna triple vírica ha caído a los niveles más bajos en una década. Este descenso comenzó a observarse al inicio de la pandemia en 2020, de manera que la cobertura de primeras dosis en los de dos años se encuentra por debajo del 90% y la de segundas dosis a los cinco años en el 85.5%. Ello implica que uno de

cada diez niños menores de cinco años no se encuentra protegido frente al sarampión.

En una encuesta reciente efectuada a dos mil padres y madres de niños pequeños se mostró que el 48% no conocen que el sarampión puede dar lugar a complicaciones graves, el 38% desconoce que puede ser mortal y que el 56% tampoco sabe que dos dosis de triple vírica induce una protección del 99% frente al sarampión y a la rubeola.

Publicados los primeros datos de seguridad, tolerancia y cinética vírica tras provocaciones en humanos ingleses

07/02/2022

En publicación [preprint](#) investigadores ingleses del *Imperial College* de Londres han publicado los hallazgos del primer estudio mundial relativo a la provocación en 36 jóvenes humanos sanos de 18 a 30 años de una infección por SARS-CoV-2. Los jóvenes no habían sido vacunados ni habían estado infectados previamente por el virus y en el desafío experimental fueron inoculados con gotas nasales que contenían una dosis baja de virus D614G (de tipo salvaje, pre-alfa) para ser controlados estrechamente durante un par de semanas.

Solo experimentaron síntomas 16 de los voluntarios, siendo leves o moderados, entre los que se incluyeron rinorrea, dolor musculoesquelético, cansancio y cefalea. Trece presentaron

ageusia y anosmia que se resolvió a los tres meses en todos los participantes excepto en tres. Todos ellos se monitorizarán durante doce meses.

Unos puntos claves fue el corto periodo de incubación de 42 horas, que la infección comenzó en nariz, que el pico vírico se alcanzó a los cinco días pero que hasta los nueve días tras la exposición todavía se detectaron altos niveles de virus viables.

En los próximos pasos se explorará el por qué unos se infectan y otros no, realizar un *challenge* con la variante Delta y la inoculación a vacunados o a aquellos con infección previa.

Curso de formación en vacunas online ANDAVAC 2022 (5ª edición)

07/02/2022

Oferta Formativa Andavac

PARA PROFESIONALES
SANITARIOS



Andavac es un proyecto del Plan Estratégico de Vacunaciones de la Consejería de Salud y Familias de Andalucía, apoyado por la Escuela Andaluza de Salud Pública (EASP).

Dada la transversalidad y universalidad de las inmunizaciones en numerosas actividades sanitarias a lo largo de la vida, han ofertado un curso básico de formación en vacunas a nivel general para profesionales del Sistema Sanitario Público de Andalucía (SSPA), que se celebrará en formato on-line entre 14 de marzo y el 25 de abril de 2022. Y aunque esta formación será gratuita para este colectivo, los profesionales de otras instituciones públicas y privadas que tengan interés en participar en la misma también pueden solicitar su participación (en estos casos, el coste de la matrícula correrá a cargo de cada persona y será de 70€).

El curso está coordinado por David Moreno Pérez (Director del Plan Estratégico de Vacunaciones en Andalucía) e Isabel Ruiz Pérez (profesora de la EASP y responsable de actividades formativas ANDAVAC) y tendrá una duración aproximada de 30 horas.

Puedes acceder al programa formativo y formalizar tu

inscripción en [este enlace](#).

La fecha límite de inscripción es el 20 de febrero.

EL NIAID de los Estados Unidos inicia ensayos para evaluar estrategias que aumenten las respuestas a las vacunas en trasplantados

07/02/2022

Los [National Institutes of Health](#) de los Estados Unidos han comenzado a evaluar mediante un ensayo clínico fase II (CPAT-ISR) la respuesta de anticuerpos a una dosis adicional de vacuna COVID-19 a personas con trasplantes de riñón o hígado, bien con/sin reducción de la medicación inmunosupresora. El ensayo enrolará a individuos que hayan recibido de dos a cuatro dosis de vacunas mRNA y que no hayan desarrollado una respuesta detectable de anticuerpos. La idea es determinar si la reducción temporal de la medicación inmunosupresora durante unos días pre o posteriores a una dosis adicional de vacuna induce una mejor respuesta inmune.

EL ensayo se llevará a cabo en quince centros de trasplantes de los Estados Unidos con 400 adultos de 18 o más años y que fueron trasplantados más de un año antes del reclutamiento. Como mencionábamos, deberán haber recibido de dos a cuatro dosis de Comirnaty o Spikevax, al menos treinta días antes del reclutamiento y con respuesta de anticuerpos negativa o indeterminada más de treinta días tras la última dosis de

vacuna. Por otra parte, deberán estar tomando tacrolimus.

Un grupo recibirá una dosis adicional de vacuna y el otro tomará una dosis reducida de la terapia inmunosupresora cinco días antes y dos semanas después de la vacuna. A este respecto, este tipo de estrategia ya se ha ensayado previamente con éxito en personas con trastornos autoinmunes vacunadas frente a la gripe.

El estudio lo coordinará el Dr Pozefsky, que es profesor de epidemiología de la Johns Hopkins University.

Pfizer-BioNTech presentan a la FDA el dossier científico de la vacuna para niños pequeños

07/02/2022

Las farmacéuticas [Pfizer/BioNTech](#) han anunciado que han remitido al regulatorio de los Estados Unidos (FDA) el *dossier* científico para conseguir una autorización de uso en emergencias de la vacuna frente a la COVID-19 en niños de seis meses a cuatro años de edad. La aplicación es para dos dosis de tres microgramos en esquema de tres dosis. Esta tercera dosis se administraría a las ocho semanas después de la segunda y será objeto de una aplicación adicional posterior.

El ensayo clínico en niños ha enrolado a 4.500 de seis meses a doce años en los Estados Unidos, Finlandia, Polonia y España, aunque al final fueron 8.300 los que participaron en las fases I, II y III.

Las compañías esperan también remitir el expediente a la autoridad regulatoria de la Unión Europea (EMA).