

Buenos resultados de la administración concomitante de Spikevax y la vacuna antigripal tetravalente de alta carga

03/02/2022

En la edición on-line de la revista *The Lancet Respiratory Medicine* se presentan los resultados de seguridad e inmunogenicidad relativos a la administración concomitante de una dosis de recuerdo de la vacuna Spikevax y la antigripal tetravalente de alta carga antigénica (Sanofi Pasteur) en adultos de 65 o más años que previamente habían recibido dos dosis de esa misma vacuna como esquema de primovacunación. Proceden de la fase II de un ensayo clínico multicéntrico y abierto en seis lugares de los Estados Unidos.

Los autores no encontraron ningún problema importante relacionado con la seguridad o con una interferencia inmune (inhibición de la hemaglutinación para las cepas gripales Victoria, Yamagata, A/H1N1 y A/H3N2 y para la media geométrica de anticuerpos de unión frente al SARS-CoV-2), de la administración concomitante.

Primera revisión sistemática

y meta-análisis sobre el riesgo de Guillain Barré y vacunas frente al VPH

03/02/2022

El síndrome de Guillain-Barré (SGB) es una enfermedad autoinmune poco frecuente que acontece tras infecciones virales o bacterianas, y muy raramente, puede relacionarse con la administración de una vacuna. Los ensayos clínicos llevados a cabo antes de la autorización de las vacunas profilácticas frente al VPH no determinaron una asociación entre su administración y el SGB, pero un estudio francés publicado en 2017 informó de un aumento del riesgo relativo en las personas vacunadas.

Aunque, hasta el momento, no existe evidencia de una asociación entre la vacunación frente el VPH y cualquier trastorno autoinmune, tampoco existía una revisión sistemática de la literatura que investigase específicamente su posible asociación con el SGB. Con este propósito, los autores de [un trabajo publicado en Eurosurveillance](#) han evaluado la evidencia disponible sobre el riesgo de SGB tras la vacunación del VPH mediante la inclusión de ensayos controlados aleatorizados (ECA) y estudios no aleatorizados realizados con posterioridad a la comercialización de las vacunas de 2, 4 y 9 valencias, a través de una revisión sistemática de la literatura y un meta-análisis.

Para ello realizaron búsquedas en Embase, MEDLINE y Cochrane de trabajos en los que se informara sobre el riesgo de SGB en personas de ≥ 9 años vacunadas frente al VPH, publicados entre el 1 de enero de 2000 y el 4 de abril de 2020, excluyendo aquellos estudios que no incluyeran un grupo comparativo.

De 602 trabajos identificados, formaron parte del análisis 25.

En 22 de estos estudios no se observó un aumento del riesgo, mientras que en tres se identificó una señal de aumento del mismo. Con las limitaciones inherentes al diseño de los estudios incluidos en el análisis (en su mayoría fueron estudios de registro, heterogeneidad de las definiciones de caso de SGB, en el diseño y en los grupos de control), los resultados de la revisión sistemática y meta-análisis indicaron que el riesgo absoluto y relativo de SGB tras la vacunación es muy bajo, alejado de la significación estadística.

Los autores consideran que el bajo riesgo potencial de SGB tras la vacunación frente al VPH debería tener un impacto mínimo en la consideración del riesgo para implementar adecuadamente los programas de vacunales, estimulando la confianza y, en última instancia, la aceptación de la vacunación. Desde un prisma de salud poblacional, se necesitaría vacunar a, al menos, un millón de personas para generar un caso adicional de SGB, mientras que [el número necesario a vacunar \(NNV\) para prevenir un caso de cáncer de cuello uterino es de aproximadamente 300](#).

La AEMPS autoriza la fase III de la vacuna de HIPRA

03/02/2022

La [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#) ha autorizado a la farmacéutica española HIPRA el inicio de la fase III de la vacuna frente a la COVID-19, que se llevará a cabo en veinte hospitales españoles, italianos y portugueses con un total de 3.000 participantes que ya hayan recibido una pauta de primovacunación de Comirnaty, Spikervax, Vaxzevria o

de Janssen. También pueden participar aquellos que padecieron la enfermedad, sin ingreso hospitalario, al menos, un mes antes. En esa población se estudiará la seguridad y tolerancia de esa dosis de refuerzo. Los del grupo placebo recibirán una vacuna comercializada frente a la COVID-19 y no un placebo.

Se trata, en definitiva, del primer ensayo fase III de una vacuna desarrollada en nuestro país. La vacuna es de nanopartículas proteicas recombinantes adyuvada con MF59.

Administración concomitante de la vacuna recombinante frente al herpes zóster y la antineumocócica de trece serotipos

03/02/2022

En la revista [The Journal of Infection](#) investigadores de GlaxoSmithKline han publicado los datos de la fase IIIb de un ensayo clínico en el que participaron 912 personas mayores de 50 años para estudiar la compatibilidad en cuanto a inmunogenicidad y seguridad de la vacuna recombinante adyuvada frente al zóster, Shingrix, con la antineumocócica conjugada de trece serotipos, Prevenar 13.

Los resultados obtenidos avalan la administración simultánea de ambas vacunas con una tasa de respuesta del 99.1%, con título de anticuerpos antiglicoproteína E que cumplieron criterios de no inferioridad respecto a los controles y con anticuerpos frente a los trece serotipos neumocócicos que

también cumplieron criterios de no inferioridad. La frecuencia de efectos adversos se asemejó a los ya conocidos para cada una de las vacunas individuales.

La FDA da luz verde a la autorización definitiva de Spikevax

03/02/2022

La U.S. Food and Drug Administration (FDA) ha otorgado con fecha 31 de enero la aprobación definitiva a la vacuna frente a la COVID-19 de Moderna, Inc. (Spikevax) para su uso en personas de 18 y más años, lo que supone sea la segunda vacuna que obtiene la licencia completa en los EE.UU. La decisión se basa en que el preparado vacunal cumple con los estándares de seguridad, efectividad y calidad de fabricación impuestos por la FDA para disponer de dicha cualificación. Recordemos que, hasta el momento, la vacuna ha estado disponible bajo autorización de uso de emergencia para este grupo etario desde el 18 de diciembre de 2020.

Adicionalmente, cabe destacar que la FDA realizó su propia evaluación del riesgo-beneficio de la vacuna empleando diferentes modelos para predecir cuántos casos sintomáticos de COVID-19, hospitalizaciones, ingresos en unidades de cuidados intensivos (UCI) y muertes por COVID-19 evitaría su empleo en personas de 18 años de edad en adelante en comparación con los posibles casos de miocarditis/pericarditis, hospitalizaciones, admisiones a la UCI y muertes que podrían estar asociadas con la vacuna. A este respecto, el regulador estadounidense ha determinado que los beneficios de la vacuna superan el riesgo

de miocarditis y pericarditis, si bien, ha exigido a Moderna, Inc. que realice estudios adicionales con posterioridad a la comercialización con el objetivo de evaluar más a fondo los riesgos de miocarditis y pericarditis. Estos estudios incluirán un análisis a largo plazo entre aquellos que hayan desarrollado una miocarditis tras la aplicación de Spikevax. Además, aunque no son requisitos de la FDA, la empresa se ha comprometido a realizar estudios de seguridad adicionales en las mujeres embarazadas que han sido vacunadas, que también incluirán a sus bebés en dicha evaluación.