

La EMA comienza el proceso de revisión continuada de la vacuna de HIPRA

31/03/2022

La [European Medicines Agency](#) (EMA) ha comunicado que ha iniciado el proceso de revisión continuada (*rolling review*) de la vacuna frente al SARS-CoV-2 de la farmacéutica española HIPRA, PHH-1V, que en principio se ha desarrollado como uso para dosis de recuerdo en aquellos adultos que previamente ya han recibido una pauta completa de primovacunación con una vacuna distinta.

La decisión de la EMA se basa en el análisis de los resultados preliminares de laboratorio y de estudios clínicos en los que se ha comparado la respuesta inmune humoral con las ya comercializadas de ARN mensajero. Estos sugieren que esa dosis podría ser efectiva frente al virus, incluidas las variantes.

La OMS no es favorable a autorizar la vacuna COVID-19 basada en plantas de tabaco

31/03/2022

Según [The British Medical Journal](#), la única vacuna frente a la COVID-19 basada en plantas, Covifenz, recientemente aprobada en [Canadá](#), es poco probable que la Organización Mundial de la Salud (OMS) la autorice para su uso en emergencias debido a que el mayor accionista de la compañía Medicago (Quebec) es la

tabacalera *Philip Morris Investments*, fabricante, entre otros, de los cigarrillos Marlboro. Ello implica que la vacuna no puede distribuirse a países de baja renta mediante el mecanismo Covax, al no aceptar éstas vacunas no cualificadas por la OMS. Tanto esta última como las Naciones Unidas tienen un estricta y muy restrictiva política en relación a los compromisos con la industria del tabaco. Por otra parte, la vacuna todavía no se ha aprobado fuera de Canadá, aunque ha presentado los *dossiers* científicos en los Estados Unidos y en el Reino Unido.

La planta utilizada para fabricar la vacuna Covifenz es la *Nicotiana benthamiana*, que es una pariente próxima a la planta del tabaco.

Efectividad de las vacunas contra el virus del papiloma humano en la prevención de las verrugas genitales: un estudio de base poblacional empleando bases de datos integradas en el sistema de salud, 2009–2017

31/03/2022

Muñoz-Quiles C, López-Lacort M, Díez- Domingo J et al. Human papillomavirus vaccines effectiveness to prevent genital

warts: A population-based study using health system integrated databases, 2009–2017. Vaccine Available online 2 December 2021

Estudio de cohortes poblacional y retrospectivo destinado a evaluar la efectividad de las vacunas frente al virus del papiloma humano para prevenir las verrugas genitales en mujeres de 14 a 23 años y a estimar su incidencia en toda la población de 14 a 65 años, llevado a cabo en Valencia.

La población fue toda la de 14 a 65 años residente en la Comunidad Valenciana entre 2009 y 2017, cifrada en 4.492.724 habitantes; y que incluía una cohorte de 563.240 mujeres de 14 a 23 años. El objeto de la medición fueron los casos incidentes de verrugas diagnosticados en el hospital, atención primaria o en atención especializada.

En el total de la población se contabilizaron 23.049 casos y 2.565 en la cohorte de 14 a 23 años. La tasa de incidencia (por 100.000 personas y año) fue 69.1, siendo mayor en varones (72.23); y la tasa en las de 14 a 23 años fue de 104.98. El riesgo relativo de padecer verrugas aumentó con la edad en este último grupo, alcanzando una meseta entre los 21 a 23 años. La efectividad de un esquema completo de vacunación con VPH4 fue del 74% (IC 95%: 58-79). No se observó efectividad tras una pauta completa de vacuna bivalente en mujeres de hasta 21 años.

Los autores concluyen que una pauta completa de vacunación con la tetravalente alcanzó una efectividad del 74% en reducir las verrugas genitales en la población estudiada y que, además, los resultados sugieren una protección indirecta (inmunidad de rebaño) a la población no vacunadas y a las inmunizadas con la vacuna bivalente.

- [Efectividad de las vacunas contra el virus del papiloma humano en la prevención de las verrugas genitales: un estudio de base poblacional empleando bases de datos integradas en el sistema de salud, 2009–2017](#)

Efectividad de la vacunación antigripal materna con vacuna tetravalente inactivada en mujeres embarazadas y sus bebés en la temporada gripal 2019-2020

31/03/2022

Maltezou H, Stavros S, Asimakopoulos G et al. Effectiveness of maternal vaccination with quadrivalent inactivated influenza vaccine in pregnant women and their infants in 2019-2020. Exp Rev Vaccines 2021. DOI: 10.1080/14760584.2022.2013820

Estudio cuyo objetivo es estimar la efectividad de la vacuna antigripal tetravalente inactivada en embarazadas de 18 a 45 años y en sus bebés durante la temporada gripal 2019-2020.

Para ello ofertaron la vacuna en el ámbito hospitalario y fueron contactadas semanalmente durante toda la temporada para recabar sintomatología. A las que presentaron síntomas compatibles con enfermedad de tipo gripal se les ofreció un test de PCR antigripal.

Estudiaron a 636 embarazadas, de las que 406 estaban vacunadas. Mediante un modelo Bayesiano beta binomial se estimó que la vacunación antigripal redujo la gripe confirmada por laboratorio en un -4.2% (IC 95%: -3.7 a -4.7) y la de sus hijos en -4.2% (IC 95%: -3.6 a 4.7). La efectividad de la vacuna tetravalente frente a la gripe fue del 43.5% y del 31% en sus bebés, en una temporada en la que estaban en marcha las

medidas no farmacológicas de contención del SARS-CoV-2, por lo que concluyen que la vacunación de la gestante reduce la probabilidad de las embarazadas y la de sus neonatos de desarrollar la gripe.

Uno de los motivos que aducen para explicar la relativamente baja efectividad fue el escaso número de casos de gripe registrados por lo que parece ser más un tema de potencia que de baja efectividad per se.

- Efectividad de la vacunación antigripal materna con vacuna tetravalente inactivada en mujeres embarazadas y sus bebés en la temporada gripal 2019-2020

Un ensayo clínico aleatorizado de dos estrategias de vacunación antigripal basadas en 2 dosis de vacuna para receptores de trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos

31/03/2022

Teh B, Leung V, Mordant F et al. A Randomized Trial of Two 2-Dose Influenza Vaccination Strategies for Patients Following Autologous Hematopoietic Stem Cell Transplantation. Clin Infect Dis 2021;73:e4269-e4277

En pacientes sometidos a trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos no está bien definida la estrategia de vacunación frente a la gripe.

Por ello, los autores diseñan un ensayo clínico controlado con vacuna antigripal inactivada en estos pacientes que la reciben en su primer año tras el trasplante. Se aleatorizaron 1:1 para recibir vacuna de alta carga antigénica seguida de una dosis de vacuna estándar (HD-SD) o para recibir dos dosis de vacuna estándar (SD-SD), separadas en ambas ocasiones por un intervalo de cuatro semanas. Se midió la inhibición de la hemaglutinación al mes, dos y seis meses.

Se reclutaron 68 pacientes (34 por brazo) con una edad media de 61.5 años y varones en su mayoría, con diagnóstico de mieloma múltiple. La mediana entre el trasplante y la vacunación fue de 2.3 meses. Para los grupos HD-SD y SD-SD el 75.8% y el 79.4% alcanzaron seroprotección para A/H1N1, 84.9% y 88.2% para A/H3N2 y 97.1% para el linaje B/Yamagata. Los efectos adversos fueron similares y la recepción de terapia anticancerosa concomitante se asoció curiosamente e independientemente con una mayor probabilidad de seroconversión (OR: 4.3 con IC 95%: 1.2-14.9).

Los autores concluyen que un esquema de vacunación de dos dosis a los dos meses del trasplante alcanza unas altas tasas de seroprotección y de seroconversión.

- [Un ensayo clínico aleatorizado de dos estrategias de vacunación antigripal basadas en 2 dosis de vacuna para receptores de trasplante autólogo de progenitores hematopoyéticos](#)
-

Pfizer presenta resultados de su vacuna frente a VRS en adultos

31/03/2022

La farmacéutica [Pfizer](#) ha presentado los resultados de su vacuna PF-06928316 (RSVpreF) frente al virus respiratorio sincitial en personas de 18 a 50 años gracias a los cuales la FDA de los Estados Unidos le ha concedido la condición de revisión mediante el procedimiento de *fast-track* para los de sesenta o más años.

Los resultados de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la fase IIa de prueba de concepto de una dosis de 120 microgramos resultaron positivos. La vacuna candidata se compone de dos proteínas de superficie F en estado de prefusión dirigida frente a los tipos A y B del virus.

Moderna anuncia que la fase II/III del ensayo clínico en menores de 6 años ha cumplido los objetivos primarios

31/03/2022

Mediante nota de prensa, la farmacéutica Moderna ha anunciado que la fase II/III del ensayo clínico KidCOVE con la vacuna Spikevax en niños de seis meses a seis años ha alcanzado los objetivos primarios con dos dosis de 25 microgramos, separadas

por 28 días, al alcanzar robustas respuestas de anticuerpos neutralizantes y con un buen perfil de seguridad. Adicionalmente, y aunque no era un objetivo primario, la vacuna ha demostrado eficacia frente a la variante ómicron.

En el ensayo clínico participaron 6.700 niños divididos en dos grupos de seis a dos años y de dos a seis años.

Los efectos adversos fueron similares a los observados en el grupo de 6 a 11 años y, en general, fueron leves y más frecuentes tras la segunda dosis. La respuesta inmune tras las dos dosis de 25 microgramos fue similar a la encontrada en adultos con dos dosis de 100 microgramos.

Informe de la AEMPS correspondiente a marzo sobre seguridad de las vacunas COVID-19

31/03/2022

La [Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios](#) ha publicado los datos de la seguridad de las vacunas COVID-19 correspondientes al mes de marzo de 2022. Hasta el día seis del citado mes, se habían administrado más de 99 millones de dosis y se habían notificado 64.427 efectos adversos temporalmente asociados a la vacunación. Los más frecuentes fueron fiebre y dolor local, dolor de cabeza y dolores musculares y articulares. En cuanto a los efectos estratificados por preparado vacunal, destacar que se ha concluido que no hay evidencias suficientes para establecer la asociación de Comirnaty con la aparición de síndrome de fuga

capilar y que se ha identificado como un efecto adverso de Spikevax el rebrote del síndrome de fuga capilar en aquellos con antecedentes de haberlo padecido antes de la vacunación.

Las vacunas COVID-19 no se asocian con parálisis de Bell, Guillain-Barré o mielitis transversa

31/03/2022

Investigadores de la Universidad de Nuffield (Reino Unido) y de la Universidad Autónoma de Barcelona han publicado en la revista *The British Medical Journal* los resultados de un estudio poblacional y de una serie de casos autocontrolados diseñado para conocer, con datos de Atención Primaria españoles y del Reino Unido, si existe una asociación causal entre vacunas frente a SARS-CoV-2 (Comirnaty, Vaxzevria, Spikevax y Ad26.CoV2.S de Janssen) y entre la infección con cuadros clínicos neurológicos de base inmunitaria.

Tras revisar las historias de más de ocho millones de personas vacunadas y más de 700.000 no vacunadas pero infectadas, no se detectó ninguna señal entre las vacunas y la parálisis facial de Bell, el síndrome de Guillain-Barré, la encefalomielitis o la mielitis transversa. Por el contrario, sí se encontró un aumento del riesgo de padecer cualquiera de las patologías mencionadas, excepto la mielitis transversa, en aquellas personas que padecieron una infección por SARS-CoV-2.

La inmunogenicidad neutralizante de las distintas vacunas antigripales frente al subtipo H3N2

31/03/2022

Investigadores de la FDA de los Estados Unidos han publicado en [Clinical Infectious Diseases](#) los resultados de distintas vacunas antigripales en cuanto a anticuerpos neutralizantes frente al subtipo A/H3N2 en adultos que recibieron durante la temporada gripal 2018/2019 la vacuna recombinante, la producida en huevo embrionado y la procedente de cultivo celular. La temporada en cuestión se caracterizó por un *drift* antigénico para ese subtipo en relación a la composición de la vacuna.

Los mayores títulos de anticuerpos neutralizantes se observaron con la vacuna recombinante y fueron similares para las otras dos vacunas, por lo que parece que en esa temporada la vacuna procedente de cultivo celular no mejoró la inmunogenicidad frente a A/H3N2. La mayor inmunogenicidad de la recombinante podría ser debida a la mayor carga antigénica de hemaglutinina respecto de las otras dos vacunas.