

# Un ensayo clínico aleatorizado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antineumocócica conjugada 20-valente en adultos $\geq$ 65 años con diferente vacunación antineumocócica previa

18/03/2022

*Cannon K, Elder Ch, Young M et al. A trial to evaluate the safety and immunogenicity of a 20-valent pneumococcal conjugate vaccine in populations of adults  $\geq$  65 years of age with different prior pneumococcal vaccination. Vaccine 2021;39:7494-7502*

Fase III de un ensayo clínico, multicéntrico, aleatorio y abierto llevado a cabo en los Estados Unidos y Suecia en el que se estudia la seguridad e inmunogenicidad de la vacuna antineumocócica conjugada de 20 serotipos (PnC20) en adultos de 65 o más años que habían recibido una vacuna antineumocócica previa, distribuidos en tres cohortes según el tipo de vacuna: a) vacuna antineumocócica simple de 23 serotipos, b) vacuna conjugada de trece o c) ambas vacunas.

Cada una de esas cohortes se aleatorizó 2:1 para recibir una dosis única de PnC20 o de PnC13 en los que habían recibido PnPS23, o PnC20 o PnPS23 en los que habían recibido previamente solo PnC13, mientras que todos los participantes con PnC13 más PnPS23 recibieron una dosis de PnC20. Se evaluó la seguridad local en los diez días posteriores, los efectos

sistémicos hasta los treinta días y las condiciones médicas crónicas de nuevo diagnóstico hasta los seis meses. La inmunogenicidad se monitorizó al mes de la vacuna PnC20.

El porcentaje con reacciones locales y sistémicas tras PnC20 fue similar en todas las cohortes y comparables a los grupos control PnC13 más PnPS23. Se registraron robustas respuestas inmunes, incluidas las opsonofagocíticas, a los veinte serotipos independientemente del tipo de vacunación antineumocócica previa.

Los autores concluyen que la vacuna de veinte serotipos se toleró bien y fue inmunógena en los de 65 años o más fueron previamente vacunados con distintos regímenes antineumocócicos.

- Un ensayo clínico aleatorizado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antineumocócica conjugada 20-valente en adultos  $\geq$  65 años con diferente vacunación antineumocócica previa

---

## **Evaluación de la respuesta inmune humoral y celular de memoria tras 12 años de la aplicación de una dosis de vacuna frente a la hepatitis**

# A en niños argentinos

18/03/2022

*Urueña A, Badano M, Baré P et al. Humoral and cellular immune memory response 12 years following single dose vaccination against hepatitis A in Argentinian children. Vaccine available online 24 November 2021*

La vacunación universal en la infancia frente a la hepatitis A se ha mostrado altamente efectiva para controlar la infección en los países latinoamericanos que han adoptado esta estrategia. Argentina fue el primer país introduciendo en 2005 el esquema de una dosis a los doce meses de edad. Aunque los títulos de anticuerpos van descendiendo con el tiempo transcurrido desde la vacunación, no se ha demostrado que esos descensos generen brotes epidémicos o casos *breakthrough*, lo que sugiere el relevante papel de la memoria inmune.

A estos efectos, los autores evalúan la memoria inmune humoral y celular a doce años tras haber recibido una única dosis de vacuna en la infancia. Para ello, seleccionan 81 niños vacunados procedentes de un estudio de 2015 y que incluía a 54 no protegidos (NP) y a 27 con títulos protectores (TP). Se evaluó la memoria midiendo los Acs-AntiHA basalmente y a los 30 días tras un recuerdo en el grupo NP.

Los resultados mostraron que el 92% de los NP alcanzaron niveles protectores tras el *booster*. En el grupo TP, los títulos descendieron a niveles no protectores en el 7%, mientras que en el 93% los títulos se mantenían  $\geq 10$  mUI/mL. Se detectó memoria específica celular T CD4+ y T CD8+ en el 53.2% y en el 34.04%, respectivamente. En los NP las cifras fueron 53.8% y 26.9%, lo que implica presencia de memoria inmunológica celular independiente del nivel de anticuerpos específicos frente al virus.

Concluyen que aquellos niños que recibieron una dosis y en los

que los títulos de anticuerpos han menguado pueden seguir protegidos, lo que apoya la estrategia de ese esquema de vacunación.

- Evaluación de la respuesta inmune humoral y celular de memoria tras 12 años de la aplicación de una dosis de vacuna frente a la hepatitis A en niños argentinos

---

# El calendario de vacunación infantil y la ausencia de asociación con la diabetes tipo 1

18/03/2022

*Glanz J, Clarke Ch, Daley M et al. The Childhood Vaccination Schedule and the Lack of Association With Type 1 Diabetes. Pediatrics 2021;48(6):e2021051910*

Al no disponer de estudios acerca de una presunta asociación entre las vacunas recomendadas en la infancia y la diabetes mellitus tipo 1, los autores llevan a cabo un estudio retrospectivo de cohortes en niños nacidos entre 2004 y 2014 en ocho organizaciones de mantenimiento de la salud de los Estados Unidos que participan en la red de monitorización de la seguridad de las vacunas Vaccine Safety Datalink.

Evalúan tres medidas relativas al calendario de vacunación: promedio de días sin estar correctamente vacunado, exposición acumulada de antígeno y exposición acumulada de aluminio. Los modelos de cálculo Hazard ratio se ajustaron por sexo, raza, etnia, año de nacimiento, edad materna, peso al nacer, edad

gestacional, número de visitas al programa de atención al niño y lugar del estudio.

En una cohorte de 584.171 niños la media de “mala vacunación” fue de 38 días, la exposición antigénica de 263 antígenos y la exposición alumínica de 4.11 miligramos. Se observaron 1.132 casos incidentes de diabetes y el retraso de vacunación (aHR: 1.01 con IC 95% de 0.99-1.02) y la exposición antigénica (aHR: 0.98 con IC 95%: 0.97-1.00) no se asociaron con la diabetes tipo 1, mientras que la exposición alumínica superior de 3 miligramos se asoció inversamente con la diabetes (aHR: 0.77 con IC 95%: 0.60-0.99).

Los autores concluyen que el calendario recomendado de vacunación no se asocia positivamente en niños con la incidencia de diabetes tipo 1. Ello apoya la seguridad de los calendarios infantiles de vacunación.

- [El calendario de vacunación infantil y la ausencia de asociación con la diabetes tipo 1](#)

---

## La Unión Europea prevé la adquisición de vacunas para los refugiados ucranianos

18/03/2022

Según noticias de [Reuters](#), la Comisionada de salud de la Unión Europea, Stella Kyriakides, está planeando adquirir y distribuir vacunas frente al sarampión, poliomielitis, tuberculosis y COVID-19 para inmunizar a los niños y adultos ucranianos. Hasta ahora, son cerca de tres millones de refugiados -la mitad de ellos niños- según la *UN Refugee*

Agency y, por otra parte, las coberturas de vacunación en Ucrania son bajas, particularmente en niños. En 2020 el 82% de los niños estaban vacunados frente al sarampión y el 93% frente a la tuberculosis. Los últimos datos disponibles apuntan a coberturas frente a poliomielitis del 84%, aunque descienden hasta el 60% en algunas regiones del país.

Respecto a la COVID-19, menos del 35% de los ucranianos están completamente vacunados, lo que podría favorecer la aparición de brotes epidémicos. La Comisaria comentó que los países de la Unión disponen de suficientes dosis para vacunar a los refugiados.

---

## **Pfizer y BioNTech presenta a la FDA el dossier científico para una cuarta dosis**

18/03/2022

Las farmacéuticas [Pfizer y BioNTech](#) han anunciado que han remitido a la FDA de los Estados Unidos la aplicación para el uso en situaciones de emergencia de una dosis adicional de recuerdo de la vacuna Comirnaty para los de 65 o más años que ya han recibido con anterioridad – al menos cuatro meses antes- un primer recuerdo de cualquiera de las vacunas aprobadas en el país.

Los datos de inmunogenicidad y de las tasas de infección confirmadas en más de 1.1 millones de personas mayores de 60 años que incluye el *dossier* proceden de la experiencia israelí en un ambiente epidemiológico dominado por la circulación prevalente de la variante ómicron. Los datos apuntan a un descenso de las infecciones y de las manifestaciones graves de

la enfermedad.

---

# El NIH de los Estados Unidos inicia ensayos con tres vacunas de ARN mensajero frente al VIH

18/03/2022

El [National Institute of Allergy and Infectious Diseases](#) (NIAID), parte de los *National Institutes of Health* (NIH), ha lanzado la fase I del ensayo clínico HVTN302 en el que se evalúan tres vacunas experimentales frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) basadas en la plataforma de ARN mensajero, que estará coordinado por el *Fred Hutchinson Cancer Research Center* de Seattle.

En el ensayo se examinará si las tres vacunas (BG505 MD39.3 mRNA, BG505 MD39.3 gp151 mRNA, y BG505 MD39.3 gp151 CD4KO mRNA) son seguras e inducen una respuesta inmune óptima. Cada una de las vacunas candidatas está diseñada para codificar distintas proteínas estabilizadas y altamente relacionadas entre ellas de la superficie del virus que facilitan su entrada en las células humanas.

Las secuencias específicas en el ARN mensajero se han diseñado y desarrollado por investigadores del NIAID y por la *Bill and Melinda Gates Foundation* con la colaboración de la farmacéutica Moderna. El ensayo tendrá lugar en once ciudades de los Estados Unidos con 108 adultos de 18 a 55 años que recibirán tres dosis de vacuna en pauta 0, 2 y 6 meses.

---

# La vacuna frente a VRS en embarazadas y el consumo de antibióticos en neonatos

18/03/2022

En la revista *Proceedings of the National Academy of Sciences* se han publicado los resultados del consumo de antibióticos en lactantes menores de tres meses cuyas madres habían recibido una vacuna frente al virus respiratorio sincitial en un ensayo clínico aleatorio, doble ciego y controlado con placebo. La vacuna utilizada era una recombinante de nanopartículas frente a la proteína F de fusión desarrollada por Novavax, que se administró entre las semanas 28 a 36 de gestación y que no llegó a comercializarse al no cumplir los criterios preespecificados de eficacia.

En los hijos de madres vacunadas (n=2.978) se redujeron las prescripciones antibióticas en los tres primeros meses de vida un 12.9% en relación a aquéllos cuyas madres no recibieron la vacuna (n=1.546). Al considerar las prescripciones para infecciones del tracto respiratorio inferior, la eficacia ascendió al 16.9%. Al analizar los datos por la renta de los países donde tuvo lugar el ensayo, la eficacia fue superior en los de alta renta (Australia, Argentina, Chile, Nueva Zelanda, España, Estados Unidos y Reino Unido) que en los de rentas medias-bajas (Bangladesh, Méjico, Filipinas y Sudáfrica).

Un interesante dato fue constatar que en los de alta renta la eficacia frente a las prescripciones por otitis media aguda llegó al 71.3%.

Los hallazgos tienen importancia y sugieren que en las evaluaciones futuras de las potenciales vacunas se tendría que

considerar su impacto en el consumo de antibióticos.

---

# XXII Jornadas sobre vacunas en Atención Primaria – 6º Curso de Vacunación en el Adulto

18/03/2022



GENERALITAT  
VALENCIANA



Fundació  
Fisabio



## XXII Jornadas sobre Vacunas en Atención Primaria 6.º Curso de Vacunación en el Adulto

Organizadas por el Área de Investigación en Vacunas de la Fundación FISABIO y en colaboración de la Conselleria de Sanitat Direcció General de Salut Pública, los próximos 22 y 23 de marzo se celebrará en el Hotel Sercotel Sorolla Palace de Valencia una nueva edición de las Jornadas sobre Vacunas en Atención Primaria, que coincidirán con el Curso de Vacunación en el Adulto en su 6ª edición. En las mismas, se abordarán diversos temas relacionados con la vacunología, incluida la vacunación frente a la COVID-19, las plataformas de vacunas

basadas en ARNm y las vacunaciones frente a otros virus diferentes al SARS-CoV-2 bajo la premisa de que «*En invierno no todo es COVID*».

El contenido docente está dirigido a:

- Profesionales de Atención Primaria.
- Profesionales de Salud Pública.
- Otros profesionales e instituciones con interés en el tema de las vacunas.
- Industria farmacéutica.

Objetivos:

- Construir un foro de intercambio y contraste de ideas.
- Identificar y resolver las dudas más frecuentes.
- Actualizar conocimientos y habilidades de manejo e indicaciones de las vacunas en Atención Primaria y Salud Pública.
- Revisar desarrollos y avances en el campo de las vacunas.

Adicionalmente, las Jornadas **también podrán seguirse en formato on-line.**

La inscripción a las Jornadas es GRATUITA y debe realizarse a través de la web de las Jornadas: [www.vacunasvalencia.org](http://www.vacunasvalencia.org)

Puedes consultar el programa completo [AQUI](#)

---

# Valneva anuncia buenos resultados de su vacuna frente al virus chikungunya

18/03/2022

La farmacéutica [Valneva](#) ha anunciado que ha completado satisfactoriamente la fase III pivotal de su vacuna atenuada monodosis frente a las infecciones causadas por el virus chikungunya, VLA1553, confirmando los resultados, seis meses más tarde, comunicados el pasado mes de agosto. El ensayo incluyó a 4.115 adultos de 18 o más años en 44 lugares de los Estados Unidos, constatándose que el 98.9% de los vacunados alcanzaron títulos protectores de anticuerpos neutralizantes, incluso en los mayores de 65 años. A los seis meses tras la dosis de primovacunación, el 96.3% mantenían esa titulación. La monitorización de la seguridad incluyó a 3.082 personas y el *Data Safety Monitoring Board* independiente no identificó motivo alguno de preocupación.

Valneva espera comenzar con el proceso previo a la remisión al regulatorio de los Estados Unidos en el segundo trimestre del año en curso.

---

## EL PRAC de la EMA añade las vasculitis y la fuga capilar como posibles efectos

# adversos de vacunas COVID-19

18/03/2022

El [Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\)](#) de la EMA, tras su reunión de 7 a 10 de marzo, ha decidido añadir dos posibles efectos adversos a los ya conocidos de las vacunas COVID-19.

El primero de ellos concierne a la vacuna Ad26.CoV2.S de Janssen y es el de la vasculitis de pequeños vasos acompañada de manifestaciones cutáneas (exantema rojizo), de frecuencia desconocida. Hasta la fecha se han reportado 21 casos a escala mundial tras 42.5 millones de dosis administradas de vacuna.

El segundo afecta a la vacuna Spikevax de la farmacéutica Moderna y a Comirnaty de BioNTech/Pfizer, y se trata del síndrome de fuga capilar, cuadro grave y extremadamente infrecuente caracterizado por hinchazón de brazos y piernas, súbita ganancia de peso e hipotensión. De momento, no se ha podido probar una asociación causal entre la vacuna y el síndrome en cuestión. Hasta la fecha, se han reportado 55 casos, de los que once corresponden a Spikevax y 44 a Comirnaty, tras 559 y dos mil millones de dosis, respectivamente.