

La AEMPS autoriza un segundo estudio de fase IIb de la vacuna de la farmacéutica española Hipra

14/03/2022

Mediante una [nota de prensa](#), la AEMPS ha informado de la autorización concedida a la farmacéutica española HIPRA para que comience con la fase IIb del ensayo clínico de su vacuna adyuvada de nanopartículas proteicas recombinantes frente al SARS-CoV-2 con el objetivo de determinar la inmunogenicidad de una dosis de recuerdo frente a la variante ómicron en personas sin antecedentes de padecimiento de COVID-19 que recibieron dos dosis de vacuna Vaxzevria respecto de la observada en las que recibieron una pauta de primovacunación más *booster* de Comirnaty. El estudio se llevará a cabo en cinco hospitales e incluirá a 300 voluntarios. Este estudio se sumará a otro fase IIb que comparaba la inmunogenicidad de una dosis *booster* de HIPRA respecto del recuerdo de Comirnaty en los que fueron primovacunados con esa misma vacuna. En paralelo, continúa la fase III que evalúa la seguridad y tolerancia de HIPRA como dosis *booster* en aquellos que recibieron primovacunación con cualquiera de las vacunas autorizadas en la UE.

La vacuna se basa en dos proteínas recombinantes, de las variantes alfa y beta, unidas para formar un dímero y a las que se les añade un adyuvante. La plataforma es similar a la de Sanofi-GSK y a la de la recientemente disponible en España, Nuvaxovid, de la farmacéutica Novavax.

Enfermedad meningocócica por serogrupo B en personas vacunadas previamente frente a éste: Estados Unidos, 2014–2019

14/03/2022

Reese H, McNamara L, Vianzon V et al. Serogroup B meningococcal disease in persons previously vaccinated with a serogroup B meningococcal vaccine – United States, 2014–2019. Vaccine Available online 14 November 2021

Descripción de los seis primeros casos de enfermedad meningocócica por serogrupo B en los Estados Unidos en personas que previamente habían recibido al menos una dosis de una de las dos vacunas comercializadas en el país, cuatro con 4CMenB y dos con MenB-fHbp.

Los casos se identificaron mediante los registros de epidemiología y las historias clínicas. Se dispuso de cinco aislamientos viables que fueron caracterizados mediante la secuencia de su genoma y a cuatro (que habían recibido la vacuna 4CMenB) se les realizó otra caracterización mediante citometría de flujo, actividad bactericida sérica inducida por la vacuna y MATS genético (gMATS).

Tres pacientes tenían un riesgo incrementado de padecimiento de enfermedad meningocócica invasora bien por situación de brote o por condiciones médicas subyacentes y solo cuatro de los seis casos habían recibido una serie completa de vacunación de dos dosis. Los cinco aislamientos disponibles contenían la subfamilia fHbp y los cuatro aislados de receptores de 4CMenB expresaban NHBA, pero discordante para los otros antígenos de la vacuna. Estos últimos eran

relativamente resistentes a la actividad bactericida sérica inducida por la vacuna 4CMenB, pero cubiertos según la técnica gMATS.

Globalmente, los factores de riesgo en los pacientes, no finalización de las series de vacunación, inmunidad postvacunal menguante y resistencia a la actividad bactericida contribuyeron, muy probablemente a la aparición de la enfermedad en los seis pacientes.

- Enfermedad meningocócica por serogrupo B en personas vacunadas previamente frente a éste: Estados Unidos, 2014–2019

Parotiditis en niños y adolescentes vacunados: 2007–2019

14/03/2022

Shepersky L, Marin M, Zhang J et al. Mumps in Vaccinated Children and Adolescents: 2007–2019. Pediatrics 2021;48: e2021051873

A pesar de la reducción en los Estados Unidos en más de un 99% de los casos de parotiditis desde la introducción de la vacuna en 1967, sigue habiendo desde 2006 brotes escolares que afectan a niños y a adolescentes.

Es por ello que los autores, de los CDC norteamericanos, analizan los casos reportados por los departamentos estatales de salud al sistema nacional de vigilancia. Analizan la incidencia y el estado de vacunación de los menores de 18 años entre 2007 y 2019, así como la descripción de la demografía,

la clínica y la vacunación de los casos reportados durante los brotes más recientes acaecidos entre 2015 y 2019.

Entre 2007 y 2019 se reportaron 9172 casos. Una mediana del 87% de los pacientes en cada año había recibido al menos una dosis de vacuna triple vírica. Entre 2015 y 2019, de los 5461 casos pediátricos reportados, solo en el 2% en los que se conocía que eran importados se asociaron con un viaje internacional. El 1% tuvo complicaciones y el 2% precisó de hospitalización. De los pacientes con uno o más años en los que se conocía el estado de vacunación, el 74% había recibido una o más dosis de vacuna y el 86% de los de 5 a 17 años había recibido dos o más dosis. Desde 2016 se han reportado casos en la mayoría de los Estados.

Los autores concluyen que un tercio de los casos de parotiditis declarados en los Estados Unidos desde 2007 se han dado en niños y en adolescentes, la mayoría de los cuales estaban vacunados. Se sospechará una parotiditis independientemente de la edad, historia de viajes y estado de vacunación.

- [Parotiditis en niños y adolescentes vacunados: 2007–2019](#)

Enfermedad meningocócica de los serogrupos A, C, W e Y en personas vacunadas previamente con una vacuna

antimeningocócica tetraivalente ACWY: Estados Unidos, 2014–2018

14/03/2022

Blain A, Reese H, Marjuki H et al. Serogroup A, C, W, and Y meningococcal disease in persons previously vaccinated with a serogroup ACWY meningococcal vaccine – United States, 2014–2018. Vaccine Available online 19 November 2021

Caracterización de los casos de enfermedad meningocócica causada por los cuatro serogrupos contenidos en la vacuna conjugada en los Estados Unidos entre 2014 y 2018 al objeto de comprender los potenciales factores que dan lugar a un fallo de vacunación (*breakthrough*).

Para ello analizan los casos reportados al sistema nacional de vigilancia por los departamentos de salud de los Estados.

Se recopilaron 822 casos de los que 34 (4%) se dieron en pacientes que previamente habían recibido una o más dosis de vacuna. 23 tenían la pauta de vacunación actualizada, 7 no la tenían y en cuatro faltaba información acerca del número de dosis recibidas. 17 casos ocurrieron en personas en las que habían transcurrido más de tres años desde la dosis más reciente de vacuna y un número significativo de pacientes vivían con VIH en comparación con no vacunados. Ocho de los 34 estaban en estado de inmunosupresión, incluidos cinco que estaban infectados por el VIH, uno estaba bajo tratamiento con eculizumab y dos estaban en otro tipo de medicación inmunosupresora. La letalidad no varió entre vacunados y no vacunados.

Los autores, de los CDC norteamericanos, concluyen que la inmunosupresión, un esquema incompleto de vacunación y una inmunidad menguante (*waning*) han contribuido, probablemente, a

los fallos de vacunación en personas vacunadas con MenACYW. Es importante que se mantenga la monitorización continuada de estas personas para mejorar los esfuerzos en cuanto a la prevención.

- [Enfermedad meningocócica de los serogrupos A, C, W e Y en personas vacunadas previamente con una vacuna antimeningocócica tetravalente ACWY: Estados Unidos, 2014–2018](#)
-

Desarrollo del portfollio vacuna de ARN mensajero de Moderna

14/03/2022

La farmacéutica [Moderna](#), Inc. ha anunciado su compromiso en el desarrollo de vacunas dirigidas hacia quince patógenos que se han identificado por la Organización Mundial de la Salud y la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) como de mayor riesgo para la salud pública. De esa manera ha lanzado la iniciativa *mRNA Access* como colaboración con investigadores de todo el mundo para utilizar la tecnología de mRNA para fabricar vacunas.

Las primeras vacunas a desarrollar frente a los patógenos seleccionados son, además de las dirigidas a la COVID-19, las de VIH, Nipah y Zika. En relación a las vacunas frente a VIH, la revista [JAMA](#) recoge que Moderna junto a la *International AIDS Vaccine Initiative* (IAVI) ya han administrado las primeras dosis de vacuna en la fase I de una vacuna de mRNA en investigación. La vacuna candidata utiliza un esquema de *prime-booster* para inducir respuestas B que generen un amplio repertorio de anticuerpos neutralizantes. El

ensayo tiene lugar en cuatro hospitales de los Estados Unidos con 56 adultos VIH negativos.

Al margen de lo anterior, ya ha establecido las bases (*Memorandum of Understanding*) con el Gobierno de Kenia para poner en marcha la primera planta de fabricación de vacunas mRNA en el continente africano para lo que ha destinado 500 millones de dólares.

Las mujeres que han conseguido que funcionen las vacunas actuales

14/03/2022

Con motivo del Día de la Mujer, [Gavi, the Vaccine Alliance](#), ha publicado en su página web una reseña acerca de las que a su juicio considera que son las mujeres que han hecho historia en la Vacunología ayudando a poner los pilares de lo que se considera la Vacunología contemporánea. Estos son sus logros:

- Lady Wortley Montagu al promover la vacunación frente a la viruela tras un viaje al imperio otomano.
- La doctora Anna Wessels Williams por aislar una cepa de *C. diphtheriae* en 1894 para desarrollar la primera antitoxina diftérica y más tarde la vacuna.
- Las doctoras Pearl Kendrick y Grace Eldering por desarrollar e introducir en los Estados Unidos la primera vacuna frente a la tosferina en 1940, para combinarla más adelante con la difteria y tétanos.
- La doctora Margaret Pitman por sus investigaciones sobre *Haemophilus influenzae* tipo b (Hib), identificando seis tipos de la bacteria. Sus investigaciones

condujeron al desarrollo de la vacuna frente a Hib. Fue la primera en definir a la tosferina como una “enfermedad mediada por toxinas”.

- La doctora Isabel Morgan por su investigación sobre los virus de la poliomielitis. Con su equipo fue la primera en inocular en monos la vacuna inactivada. Sus trabajos llevaron al desarrollo de la vacuna de Jonas Salk.
 - La epidemióloga y viróloga Dorothy Horstmann por sus trabajos sobre el virus de poliomielitis, siendo además, la primera mujer en ocupar una cátedra en la Yale School of Medicine.
 - La doctora Anne Szarewski por mostrar la asociación entre cáncer cervical y el papilomavirus humano.
 - La doctora Rachel Schneerson por crear la primera vacuna frente a *Haemophilus influenzae* tipo b.
 - La doctora Ruth Bishop por liderar el equipo que descubrió el rotavirus en lo que llamó una “mezcla de investigación calculada y serendipia”.
-

Resultados de un ensayo clínico fase III de una vacuna candidata frente a la infección por Clostridioides difficile

14/03/2022

A través de una [nota de prensa](#), Pfizer ha anunciado los resultados del ensayo clínico CLOVER (CLOstridium difficile Vaccine Efficacy TRial) relativos a una vacuna

candidata para la prevención de la infección ocasionada por *Clostridioides difficile* (ICd). Se trata de un fase III, aleatorizado y controlado con placebo, diseñado para evaluar la eficacia, seguridad y tolerabilidad de una vacuna candidata administrada en esquema de 3 dosis (pauta 0-1-6 meses) en más de 15.000 adultos de edad igual o superior a los 50 años.

Los dos criterios de valoración (*endpoints*) principal del ensayo para medir la eficacia de la vacuna consistieron en la reducción de la incidencia de un primer episodio de ICd acontecidos a partir de los 14 días tras la administración de la tercera y segunda dosis del preparado, siendo de un 31% y 28.6%, respectivamente. Para todos los episodios de ICd registrados a partir de los 14 días tras la administración de la tercera dosis, la eficacia de la vacuna fue del 49%, 47% y 31% hasta transcurridos 12 meses, 24 meses y el análisis final, respectivamente.

Sin embargo, ninguno de los participantes del grupo experimental (8766 vacunados) que desarrolló una ICd requirió atención médica, incluyendo hospitalización, en comparación con los 11 casos del grupo control registrados (n=8769), por lo que presentó una eficacia del 100% para este *endpoint* secundario. Tanto la mediana como la media de la ICd fue inferior en los vacunados respecto a los que recibieron placebo (1 frente a 4 días y 3 frente a 16 días), con una reducción del 75% y 80%, respectivamente.

Respecto al perfil de seguridad, la vacuna fue bien tolerada y tanto las reacciones locales como sistémicas fueron de leves a moderadas, siendo el más frecuente el dolor en el punto de inyección, especialmente tras la segunda y tercera dosis. El número de participantes que reportaron eventos adversos y eventos adversos graves, así como los retiros y muertes acontecidas fueron similares en ambos grupos.

Actualización de las recomendaciones de la OMS sobre las vacunas a desarrollar en el contexto de la circulación de Ómicron

14/03/2022

El [WHO Technical Advisory Group on COVID-19 Vaccine](#) (TAG-CO-VAC) ha publicado un comunicado con las recomendaciones para futuras vacunas frente a la COVID-19 en el contexto de la circulación prevalente de la variante ómicron. Destacan los siguientes puntos:

- El TAG-CO-VAC recomienda con mucho énfasis el acceso urgente y universal a las actuales vacunas frente a la COVID-19, tanto como primovacunación como para recuerdos, y muy especialmente para los que tengan alto riesgo de desarrollar un cuadro clínico grave. Las vacunas actualmente en uso continúan proporcionando altos niveles de protección frente a muerte y enfermedad grave.
- No obstante, para asegurar que seguirán proporcionando una protección óptima futura, deberían actualizarse a medida que aparezcan nuevas variantes antigénicamente divergentes. Estas nuevas vacunas pueden ser monovalentes o multivalentes.
- Idealmente, deberían evitar la infección y la transmisión además de proteger frente a gravedad y fallecimientos. Serán deseables las opciones de desarrollo de vacunas para SARS-CoV-2 o pansarbecovirus,

así como el de vacunas con inmunidad mucosa.

- El TAG-CO-VAC continúa alentando a las farmacéuticas a que generen y proporcionen datos del comportamiento de las actuales vacunas y de las específicas frente a variantes que puedan desarrollar, para que se consideren como parte de los elementos decisorios sobre su composición, permitiendo que la institución emita consejo específico a la OMS acerca de los ajustes necesarios en las recomendaciones.
-

El ECDC publica el estado de vacunación en Ucrania y la actualización del calendario en los refugiados

14/03/2022

El [European Center for Disease Prevention and Control](#) ha publicado un documento acerca de la situación de las enfermedades inmunoprevenibles en Ucrania y cómo se actualizaría el calendario de vacunación de los refugiados a países de la Unión Europea.

En uno de los capítulos aborda la relevante vulnerabilidad relativa a algunas enfermedades infecciosas, y más concretamente, la epidemiología y coberturas de las inmunoprevenibles, así como la manera de actualizar los calendarios en caso de no disponer de documentación acreditativa tanto en niños como en adolescentes.

Considera prioritaria la vacunación frente a SARS-CoV-2, la vacuna triple vírica, difteria, tétanos, tosferina y

poliomielitis (en niños añadiendo la vacuna frente a *Haemophilus influenzae* tipo b). Como vacunas a considerar, se encuentra la hepatitis B, la de la enfermedad meningocócica en niños, la antineumocócica en mayores, la gripe y la varicela según el calendario del país de acogida.

Primer caso de poliomielitis en Israel desde 1989

14/03/2022

Según [CIDRAP](#), que cita fuentes periodísticas israelíes, los oficiales sanitarios del país han reportado el primer caso de poliomielitis desde 1989. El caso corresponde a un niño de cuatro años no vacunado -al igual que el resto de su familia- de Jerusalén. Aun no queda claro si el virus es salvaje o se trata de un poliovirus vacunal. El antecedente más cercano relativo a esa infección se remonta a 2013 cuando se detectó el virus en los sistemas de saneamiento, aunque no se registraron casos en humanos.

Las Autoridades han insistido en la importancia de la vacunación, que en Israel comienza a las seis semanas de edad.