

Moderna inicia la fase III de su vacuna antigripal de ARN mensajero

09/06/2022

La farmacéutica norteamericana [Moderna](#) ha comunicado que ha iniciado la fase III del ensayo clínico con una dosis de su vacuna antigripal mRNA-1010 en el que se prevé reclutaren aproximadamente a 6.000 voluntarios de 18 años o más, residentes en países del hemisferio sur, para evaluar la seguridad y la no inferioridad inmunológica respecto a las vacunas antigripales comercializadas. La vacuna codifica la hemaglutinina de los cuatro tipos/subtipos del virus gripal.

Además de la vacuna mRNA-1010, la farmacéutica también se encuentra desarrollando vacunas antigripales con otra hemaglutinina adicional (mRNA-1012), con hemaglutinina y neuraminidasa y dos vacunas combinadas, como gripe más SARS-CoV-2 (mRNA-1073), otra frente al virus respiratorio sincitial y otra frente a citomegalovirus.

Moderna publica los resultados de seguridad e inmunogenicidad de una vacuna bivalente ARNm-1273.214

09/06/2022

Con fecha ocho de junio, la farmacéutica Moderna ha emitido

una [nota de prensa](#) en la que expone los resultados de seguridad e inmunogenicidad de la fase II/III de su vacuna bivalente de ARN mensajero como dosis de refuerzo frente a la COVID-19, que incluye 50 microgramos de la cepa ancestral de SARS-CoV-2 más la variante ómicron.

La dosis de refuerzo de la vacuna mRNA-1273.214 indujo una respuesta de anticuerpos neutralizantes frente a la variante ómicron superior a la obtenida por el *booster* de la vacuna original mRNA-1273. En los participantes basalmente seronegativos los títulos de anticuerpos neutralizantes aumentaron en ocho veces frente a esa variante. La tolerancia fue comparable a la dosis de 50 microgramos de la vacuna convencional.

La farmacéutica prevé presentar en las próximas semanas el correspondiente dossier científico a las autoridades regulatorias con el objetivo de que se pueda utilizar para el próximo otoño.

Consulta ya el programa del 11º Congreso de la Asociación Española de Vacunología

09/06/2022



11º Congreso
Asociación Española
de Vacunología **Lleida 2022**
Más allá de la protección individual

TU CITA EN **LLEIDA**
20 | 21 | 22 | Octubre 2022



Ya está disponible el programa del 11º Congreso de la Asociación Española de Vacunología, que tendrá lugar en el Palacio de Congresos La Llotja de Lleida del 19 al 22 de octubre de 2022.

Bajo el lema «Más allá de la protección individual», el Congreso reunirá a los mayores especialistas de la vacunología para intercambiar experiencias y opiniones, y ampliar nuestros conocimientos en este campo. También habrá una serie de actividades dedicadas a la ciudadanía, que se desarrollarán la tarde del día 19 de octubre.

Talleres, mesas redondas, debates y la presentación de comunicaciones serán parte de un amplio programa en el que siguen trabajando tanto el Comité Científico como el Comité Organizador, presidido este último por Glòria Mirada Masip y Fernando Moraga-Llop.

Consulta el programa [aquí](#).

Las coberturas de vacunación

frente a COVID-19 en EEUU muy polarizadas según las preferencias políticas

09/06/2022

En la revista Health Affairs un estudio ha comparado el número de fallecimientos por COVID-19 hasta octubre 2021 en relación a las votaciones presidenciales de los Estados Unidos en 2020. En el análisis, y tras controlar por edad, raza/etnia, enfermedades crónicas y acceso al sistema sanitario, encontraron que los condados que votaron mayoritariamente por el partido republicano (más del 70% de los electores escogieron esta opción) experimentaron aproximadamente 73 fallecimientos más por 100.000 personas en comparación con los condados que votaron por los demócratas (menos del 30% votaron republicano).

Los autores atribuyen estas diferencias a aspectos estructurales, políticos y de comportamiento y representan la aceptación o falta de aceptación del empleo de mascarillas, vacunas u otras medidas preventivas que mitigaban el impacto de la pandemia.

Nota de prensa de Novavax respecto a la seguridad de Nuvaxovid

09/06/2022

A raíz del [dossier científico](#) de la vacuna Nuvaxovid analizado

por la Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA) con vistas a su próxima aprobación para su uso en emergencia en ese país, la farmacéutica [Novavax](#) ha emitido una nota de prensa en la que manifiesta que en el ensayo clínico controlado con placebo la tasa de miocarditis estuvo equilibrada entre ambos brazos del estudio, que incluyó a más de 50.000 participantes, con 0,007% y 0,005% casos en el grupo de vacunados y en el placebo, respectivamente, por lo que la evidencia es insuficiente para establecer una asociación causal.

En el informe de la FDA se resalta que la vacuna es muy probable que proporcione una protección significativa, especialmente frente a los cuadros graves, incluidos los generados por la variante ómicron. En ese mismo informe se examinaron cuatro casos de miocarditis aparecidos en los veinte días posteriores a la vacunación.

Evolución de la epidemiología del sarampión y el desarrollo de políticas de inmunización en seis países europeos

09/06/2022

Vojtek I, Larson H, Plotkin S et al. Evolving measles status and immunization policy development in six European countries. Human Vaccines & Immunotherapeutics 2022

El desarrollar e implantar políticas novedosas de vacunación como respuesta a una epidemiología cambiante es un componente crítico en las políticas de salud pública. A tal efecto, los

autores, entre los que se encuentra S. Plotkin y P. Van Damme, adoptan una metodología mixta sumando a la literatura científica unas entrevistas semi estructuradas acerca de la epidemiología del sarampión en seis países europeos (Italia, Bélgica, Alemania, Rumanía. Reino Unido y Ucrania), en los que las políticas y las estrategias vacunales han evolucionado como respuesta a esa cambiante epidemiología. Los países seleccionados han experimentado brotes periódicos de sarampión como consecuencia de un descenso en las coberturas de vacunación, mayores reticencias y cierto grado de escepticismo en algunos sanitarios.

Frente a esas bajas coberturas se propone una potente política centralizada de vacunación junto a un coherente compromiso político y una efectiva implantación regional. En cuanto a la vacunación obligatoria, en Italia se ha conseguido mejorar las coberturas vacunales y los autores anticipan similares beneficios en aquellos países que se encuentren considerando la obligatoriedad. Consideran de capital importancia abordar el escepticismo de los sanitarios, las lagunas de conocimiento científico, mejorar el acceso a las vacunas e incrementar la participación y la educación sanitaria para vencer las reticencias y la desconfianza, especialmente en comunidades con necesidades específicas.

- Evolución de la epidemiología del sarampión y el desarrollo de políticas de inmunización en seis países europeos

Inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de V114, una

vacuna antineumocócica conjugada frente a 15 serotipos, en adultos inmunocompetentes de 18 a 49 años con o sin factores de riesgo de enfermedad neumocócica: un ensayo aleatorizado de fase 3 (PNEU-DAY)

09/06/2022

Hammit L, Quinn D, Janczewska E et al. Immunogenicity, Safety, and Tolerability of V114, a 15-Valent Pneumococcal Conjugate Vaccine, in Immunocompetent Adults Aged 18–49 Years With or Without Risk Factors for Pneumococcal Disease: A Randomized Phase 3 Trial (PNEU-DAY). Op Forum Infectious Diseases 2022;9:3 ofab 605

Evaluación en la fase III de ensayo clínico de la inmunogenicidad, seguridad y tolerancia de la administración secuencial de la vacuna antineumocócica de quince serotipos (V114) o la de trece, seguidas seis meses más tarde de una dosis de vacuna antineumocócica simple de 23 serotipos en personas inmunocompetentes de 18 a 49 años con/sin factores de riesgo predefinidos para padecer enfermedad neumocócica invasora.

Para ello se aleatorizaron 1.515 participantes en relación 3:1 para recibir como primovacunación una u otra vacuna.

La mayoría de los efectos adversos solicitados tras uno u otro esquema fueron el dolor local y el cansancio, con una proporción de los mismos comparable entre ambos grupos. Las dos vacunas fueron inmunógenas en relación a la actividad opsonofagocítica (OPA), con una media geométrica de los títulos de anticuerpos (GMC) opsonofagocíticos e IgG comparables a los treinta días tras la vacunación para todos los serotipos contenidos en una u otra vacuna, excepto para los exclusivos de la vacuna de quince (22 F y 33F). Tras la administración de la vacuna polisacárida, las GMT de OPA y los GMC de las IgG fueron, en general, comparables entre ambos grupos y para los quince serotipos incluyendo a los exclusivos de la V114.

Los autores concluyen que la vacuna V114 administrada aislada o secuencialmente con PnPS23 se tolera bien y es inmunógena en personas con/sin patologías predisponentes de base.

- [Inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de V114, una vacuna antineumocócica conjugada frente a 15 serotipos, en adultos inmunocompetentes de 18 a 49 años con o sin factores de riesgo de enfermedad neumocócica: un ensayo aleatorizado de fase 3 \(PNEU-DAY\).](#)

Herpes zóster incidente tras la administración de la vacuna recombinante de subunidades coadministrada, o

no, con otra vacuna

09/06/2022

Bruxvoort K, Qjian L, Wu J et al. Herpes Zoster Following Recombinant Zoster Vaccine With or Without Concomitant Vaccination. Op Forum Infect Dis 2022;9:3

Al ser limitados los datos de compatibilidad de la vacuna frente al herpes zóster recombinante de subunidades (HZ/su), se plantea un estudio de cohortes en una organización de mantenimiento de la salud de los Estados Unidos en individuos mayores de cincuenta años que recibieron dos dosis de la vacuna separadas por menos de seis meses, entre abril de 2018 y septiembre de 2019. Concomitantemente o en distinto día, recibieron una vacuna distinta, como la antigripal, antineumocócica, Td/Tdap o hepatitis. Los vacunados fueron seguidos para observar la aparición de herpes zóster incidente que comenzara en los 31 días tras la segunda dosis y hasta septiembre de 2020.

Con la HZ/su recibieron vacunas de forma simultánea 12.898 individuos, mientras que 28.353 lo hicieron en distintas visitas. En el grupo concomitante 41 individuos padecieron herpes zóster (tasa de incidencia de 2.2 por mil personas y año, con CI 95%: 1.6-3.0), mientras que en el no concomitante fueron 136 episodios, con una tasa de 3.4 por mil personas y año con CI 95%: 2.9-4.0%). El hazard ratio ajustado en la comparación fue de 0.75 (IC 95%: 0.53-1.08).

Los autores concluyen que el cociente de riesgo no es significativamente distinto entre los vacunados con HZ/su que hayan recibido vacunas concomitantemente respecto de los que no, lo que apoya las actuales recomendaciones en la línea de admitir las administraciones simultáneas al no existir diferencias en cuanto a la incidencia de zóster.

- [Herpes zóster incidente tras la administración de la vacuna](#)

Publicados los resultados en humanos de una vacuna intranasal atenuada frente al SARS-COV-2

09/06/2022

En la revista *Lancet Respiratory Medicine* se han publicado los resultados de seguridad e inmunogenicidad en humanos de la fase I/II de dos dosis (0-14 o 0-21 días) de una vacuna antigripal atenuada administrada por vía intranasal que actúa como vector del *receptor binding domain* del virus SARS-CoV-2 (dNS1-RBD), elaborada mediante reagrupación génica. La vacuna la ha producido el *Center for Disease Control and Prevention* de Jiansu (República Popular de China) y se ha ensayado en mayores de 18 años seronegativos al virus y no vacunados previamente. Los datos del trabajo publicado suponen los primeros resultados de una vacuna intranasal ensayada en humanos.

Se declaró al menos un efecto adverso en 133 de los 684 participantes, siendo la mayoría leves. Se constató respuesta celular en el 40%-46% de los vacunados y en 1% de los que recibieron placebo. Seroconvirtieron el 10%-22% de los vacunados y ninguno del placebo. La respuesta de IgA secretoria en nasofaringe también fue débil. La vacuna se encuentra actualmente en fase III para evaluar su eficacia.

Los autores piensan que pudiera ser una vacuna complementaria

a las de administración intramuscular.

Buenos resultados de seguridad e inmunidad de la dosis de recuerdo con la variante Beta de Sanofi

09/06/2022

En un artículo aun en [preprint](#), la farmacéutica Sanofi presenta los resultados de su vacuna adyuvada con AS03 frente al SARS-CoV-2, que incluye la variante beta administrada como dosis de recuerdo en aquellos que recibieron un *priming*, de 3 a 7 meses antes, con dos dosis de vacuna Comirnaty.

Patrocinado por el Ministerio de Salud de Francia, se diseñó un ensayo clínico aleatorio en el que la dosis de recuerdo era Comirnaty, una vacuna adyuvada de Sanofi conteniendo la variante D614G o adyuvada pero conteniendo la variante beta. Los porcentajes de los participantes con títulos neutralizantes frente a la variante beta, entre los días 0 y 15, aumentaron por un factor ≥ 10 en el 44.7%, 84.5% y 51.3%, en el grupo D614, beta y en el de Comirnaty, respectivamente. También se constató un alto título de anticuerpos frente a delta y ómicron tras la vacuna monovalente beta. El perfil de seguridad fue comparable entre las tres vacunas.