

Un ensayo clínico aleatorizado y controlado de fase 2 para evaluar el rango de dosis en mujeres en edad fértil de una vacuna antitosferinosa recombinante empleada como refuerzo que contiene la toxina pertussis inactivada genéticamente.

08/07/2022

Chokephaibulkit K, Puthanakit T, Bhat N et al. A phase 2 randomized controlled dose-ranging trial of recombinant pertussis booster vaccines containing genetically inactivated pertussis toxin in women of childbearing age. Vaccine 2022;40:2352-2361

Fase II de un ensayo clínico para evaluar en 250 mujeres tailandesas en edad fértil (31 años de media) la seguridad e inmunogenicidad de diferentes dosis de una vacuna antitosferinosa recombinante conteniendo la toxina pertussis (TP) genéticamente detoxificada.

Las participantes fueron aleatoriamente distribuidas para recibir una dosis de una de las tres vacunas en investigación que incluían TP+FHA, TP+FHA+toxoides tetánico y diftérico y otras ya comercializadas: Boostagen (que incluye TP detoxificada+FHA+Pertactina+ toxoides tetánico y diftérico) o Boostrix (con toxina pertussis químicamente detoxificada).

La tasa de serorespuesta de IgG frente a toxina pertussis osciló entre el 92% y el 80% para los preparados con TP detoxificada genéticamente y entre el 78% y 94% para las comercializadas. La frecuencia de reacciones locales y sistémicas fue similar entre los grupos, sin efectos adversos graves reportados durante el seguimiento a 28 días.

Los autores concluyen que todas las vacunas antitosferinas recombinantes son seguras e inmunógenas en mujeres en edad fértil, cumpliendo los criterios predefinidos, lo que permite avanzar en los ensayos en embarazadas.

- [Un ensayo clínico aleatorizado y controlado de fase 2 para evaluar el rango de dosis en mujeres en edad fértil de una vacuna antitosferinosa recombinante empleada como refuerzo que contiene la toxina pertussis inactivada genéticamente.](#)
-

Buenos resultados de la vacuna bivalente de Hipra en dosis de recuerdo

08/07/2022

En una publicación [preprint](#), aún no revisada por pares, se exponen los resultados de seguridad e inmunogenicidad, en la fase IIB de un ensayo clínico aleatorizado (ECA), de una dosis de la vacuna bivalente (alfa y beta que incluye tres mutaciones clave K417N, E484K y N501Y) de la farmacéutica española HIPRA (PHH-1V) administrada como dosis *booster* en primovacunados con Comirnaty y comparada con un recuerdo de esta última vacuna.

Se trata de un ECA multicéntrico, controlado, doble ciego y de

no inferioridad en el que participaron 782 personas de 18 o más años. La vacuna PHH-1V fue superior en términos de anticuerpos neutralizantes frente a las variantes beta y ómicron BA.1, no siendo inferior frente a la variante delta en el día 14 y sí superior al día 98 frente a la ancestral. Adicionalmente, la vacuna indujo un aumento significativo de células CD4+ y CD8+ que expresaban IFN gamma frente a un *pool* de péptidos de diferentes variantes.

A partir del día 14 tras la vacunación se registraron 52 casos de COVID-19 en el grupo PHH-1V (10.1%) y 30 en el grupo de Comirnaty (11.9%), aunque ninguno de los casos fue grave.

La vacuna fue segura y bien tolerada con efectos adversos similares a los obtenidos tras la dosis de recuerdo con Comirnaty.

Dos casos de difteria en niños australianos no vacunados

08/07/2022

El territorio australiano de Nueva Gales del Sur ha [reportado](#) dos casos de difteria faríngea en niños no vacunados. El primero corresponde a un niño de dos años que se encuentra en la unidad de cuidados intensivos recibieron soporte respiratorio y toxina antidiftérica. El segundo niño tiene seis años y es familiar próximo del primer caso. Ambos casos suponen los primeros en Australia desde los años noventa.

La vacuna frente a la difteria se administra en primeras dosis a las seis semanas de edad.

Seguridad de las vacunas frente al sarampión y tos ferina en niños con trastornos del espectro autista

08/07/2022

Zerbo O, Modaressi Sh, Goddard K et al. Safety of measles and pertussis-containing vaccines in children with autism spectrum disorders. Vaccine available on March 18, 2022

Estudio que tiene como objetivo determinar si los niños de cuatro a siete años con un diagnóstico de trastorno del espectro autista (TEA) tienen un riesgo incrementado de fiebre, convulsiones febriles o de visitas al servicio de urgencias tras recibir vacunas que contienen algún componente del sarampión o de la tosferina en relación a los niños que no presentan ese trastorno.

Seleccionaron a niños nacidos entre 1995 y 2012 con 4-7 años en el momento de la vacunación y analizaron mediante intervalos de riesgo autocontrolados que comparaban las tasas de esos *outcomes* entre niños con/sin TEA mediante regresiones logísticas.

El estudio incluyó 14.947 niños con TEA y 1.650.041 sin él. Tras la vacunación con uno u otro preparado no se encontraron diferencias en la asociación entre niños con/sin TEA para el *outcome* fiebre (ratio de la tasa para sarampión: 1.07 con IC 95%: 0.58-1.96 y para tosferina de 1.16 con IC 95%: 0.63-2.15 o visitas a urgencias (1.11 con IC 95%: 0.80-1.54 y de 0.87

con 0.59-1.28, respectivamente). Las convulsiones febriles fueron excepcionales y las vacunas de tosferina se asociaron con un muy pequeño incremento de ese *outcome* en niños sin TEA.

Los autores concluyen que los niños con trastorno del espectro autista no tienen riesgo incrementado de fiebre o de visitas a urgencias tras vacunarse de sarampión o tosferina respecto a los que no lo padecen

- **Seguridad de las vacunas frente al sarampión y tosferina en niños con trastornos del espectro autista**

Los National Institutes of Health de los EEUU inicia la Fase I de una vacuna antigripal universal

08/07/2022

Los [National Institutes of Health](#) (NIH) de los Estados Unidos han iniciado la fase I del ensayo clínico controlado con placebo de un candidato de vacuna antigripal universal desarrollada por el NIAID en el que se reclutarán a 100 personas de edades comprendidas entre los 18 y 55 años.

La vacuna BPL-1357 ha tenido un buen comportamiento en las [fases preclínicas](#) y consta de un virus entero hecho de cuatro cepas inactivadas de gripe aviar de baja patogenicidad administrada en esquema de dos dosis separadas por 28 días y por vía intramuscular y/o intranasal.

El estudio tendrá una duración de siete meses en el que se

evaluarán su seguridad e inmunogenicidad, especialmente, la mucosa.

El flagelo de la falsificación de vacunas

08/07/2022

Sailou P, Diuteil P. Plotkin S et al. The scourge of vaccine falsification. Vaccine 2022;40:2126-2128

Los autores, entre los que se incluyen Stanley Plotkin, abordan el tráfico creciente e ilegal de vacunas falsas que está afectando principalmente a países de baja renta económica, aunque se trata de un fenómeno que se está extendiendo a otros, representando una seria amenaza para la salud global.

El primer caso se detectó en 1995 en Níger e involucró a la vacuna antimeningocócica A; se detectó tras comprobar que no estaba teniendo ningún efecto sobre el brote epidémico allí acontecido. En 2016 se descubrió en Indonesia una organización criminal que había estado falsificando durante muchos años vacunas combinadas infantiles, que, además, se distribuyeron por varios países. Otras experiencias recientes se han producido en Bangladesh en 2016 con la falsa vacuna de fiebre amarilla, en Uganda con la vacuna frente a la hepatitis B, en Bangladesh con la anticolérica, en Filipinas con la antirrábica y, más recientemente, con las vacunas frente a la COVID-19.

Las consecuencias son variadas: consecuencias para la salud individual y colectiva, así como el socavamiento de la confianza del público en sus sistemas sanitarios. Pasan, por

último, revista a lo que se puede hacer en países en vías de desarrollo (suficientes recursos de toda índole a las agencias reguladoras), en países desarrollados (vigilancia de la información en la web) y a escala global (fuerte compromiso de la Autoridad Sanitaria, policía de fronteras, jueces y fiscales).,,

• [El flagelo de la falsificación de vacunas](#)

La FDA recomienda el uso de vacunas con las subvariantes Ómicron BA.4 Y BA.5

08/07/2022

Tras una intensa discusión llevada a cabo el 28 de junio en el seno de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, una mayoría de los integrantes su comité asesor votó a favor de incluir la variante ómicron en la composición de las vacunas COVID-19 que se usarán en el próximo otoño.

Tras la citada votación, se procedió a comunicar a las empresas farmacéuticas que deben desarrollar vacunas modificadas que incluyan los componentes proteicos de las subvariantes BA.4 y BA.5 a las actuales, al objeto de crear una vacuna bivariante. No obstante, y como se espera que el año próximo sea uno de transición, no han aconsejado a la industria cambiar la composición original para uso en series primarias de vacunación, ya que con las actuales se dispone de protección frente a manifestaciones graves causada por las variantes en circulación.

A los fabricantes ya se les han reportado datos de los ensayos

clínicos con vacunas modificadas que contengan BA.1 y se les ha advertido que los remitan a la FDA para una evaluación previa a cualquier autorización potencial de una vacuna con BA.4 y BA.5. Adicionalmente, se solicitará a los fabricantes que comiencen con los ensayos con vacunas que incluyan BA.4 y BA.5

Asociación del infarto agudo de miocardio con la vacuna frente a la hepatitis B de 2 y 3 dosis

08/07/2022

Bruxvoort K, Slezak J, Qjan L et al. Association Between 2-Dose vs 3-Dose Hepatitis B Vaccine and Acute Myocardial Infarction. JAMA published on March 25, 2022

Con motivo de que en un artículo se observó un alto número de episodios de infarto de miocardio en personas que habían sido vacunadas con dos dosis de la vacuna adyuvada con CpG frente a la hepatitis B (Heplisav-B), los autores de este trabajo plantearon un estudio prospectivo de cohortes y de no inferioridad en el Kaiser Permanente del Sur de California para comparar las tasas de infarto agudo de miocardio entre los receptores de Heplisav-B y los de la vacuna tradicional adyuvada con aluminio.

El estudio incluyó 69.625 adultos entre agosto 2018 y octubre 2019 que recibieron, al menos, una dosis de vacuna y fueron seguidos durante trece meses. Los 31.183 receptores de Heplisav-B tuvieron una edad media de 49 años, siendo el 51.2%

varones; los de la vacuna convencional fueron 38.442, con edad media de 49 años y 50.8% de varones. Se confirmaron 52 episodios de infarto agudo de miocardio en los receptores de Heplisav-B, con una tasa de 1.67/1000 personas-año. En los de la vacuna convencional se detectaron 71 casos, con una tasa de 1.86/1000 personas-año. La tasa absoluta de diferencia fue de -0.19 (IC 95%: -0.82 a 0.44) y la Hazard ratio ajustada 0.92 (por debajo del margen de no inferioridad).

A la vista de los resultados, los autores concluyen que la vacuna Heplisav-B no cumple con criterios estadísticos de aumento del riesgo de padecer infarto agudo de miocardio.

• Asociación del infarto agudo de miocardio con la vacuna frente a la hepatitis B de 2 y 3 dosis