

Head to head postcomercialización de vacunas frente al rotavirus en entornos de alta mortalidad infantil

18/08/2022

La revista The Lancet Infectious Diseases publica un interesante artículo en el que se realiza una comparativa de las vacunas RotaTeg y Rotarix en términos de inmunogenicidad al objeto de examinar los factores una baja respuesta serológica tras las mismas mediante un ensayo clínico aleatorizado fase IV, controlado, abierto y paralelo en dos núcleos urbanos de Bangladesh, entornos con una elevada mortalidad infantil. El trabajo fue financiado por los CDC norteamericanos.

Se incluyeron 1144 lactantes sanos de 6 semanas de edad y nacidos a término, aleatorizados 1:1 por bloques, recibiendo tres dosis de la vacuna RotaTeg a las 6, 10 y 14 semanas de edad (n=571) o dos dosis de Rotarix a las 6 y 10 semanas de edad (n=573), sin vacuna antipoliomielítica oral.

La inmunogenicidad se determinó mediante la seroconversión de IgA específica para ambas vacunas y se comparó la seroconversión de IgA salival en cada brazo del ensayo: a las cuatro semanas para la serie completa de cada vacuna, a las 14 semanas de edad (comparación de dos dosis de RotaTeg VS dos dosis de Rotarix) y las 22 semanas de edad.

Si bien a las 14 semanas de edad, los receptores de RotaTeg presentaron una seroconversión menor que los que recibieron Rotarix (50% y 64 %, respectivamente, con $p < 0.0001$), a las cuatro semanas de finalizar los esquemas completos de

inmunización ($p=0.01$) y a las 22 semanas de edad ($p < 0.0001$), los receptores de RotaTeq presentaron seroconversión en mayor proporción. Para ambas vacunas la seroconversión de IgA fue menor en los no secretores que en los secretores a las 14 semanas ($p=0.02$) y 22 semanas ($p=0.01$). No se detectaron eventos adversos significativos para ninguna de las vacunas.

Los autores del trabajo señalan que RotaTeq indujo respuestas IgA frente al rotavirus de mayor magnitud y duración que Rotarix, aunque enfatizan en la necesidad de evaluar estrategias de vacunación adicionales para mejorar el rendimiento de las vacunas actuales.

La EMA se reunirá a primeros de septiembre para aprobar las vacunas bivariantes frente a SARS-CoV-2

18/08/2022

Según la agencia de noticias [Associated Press](#), el ministro de salud de Alemania ha comentado que se prevé que los reguladores del medicamento de la Unión Europea se reúnan el primero de septiembre para considerar la aprobación de una vacuna que proporcione protección frente al SARS-CoV-2 original y frente a la subvariante BA.1 de ómicron. Adicionalmente, se volverá a reunir el 27 de septiembre para revisar una vacuna bivariante frente a la cepa ancestral y frente a la subvariante BA.5.

La noticia viene al hilo de la reciente decisión del regulador británico [MHRA](#) de autorizar una vacuna bivariante de la

farmacéutica Moderna, que incluye 25 microgramos de la cepa Wuhan más otros 25 microgramos de la subvariante BA-1.