

Artículo sobre las perspectivas de inmunización sistemática frente al virus respiratorio sincitial

10/08/2022

En la revista [Frontiers in Pediatrics](#) se publica un artículo que resume las deliberaciones y conclusiones de un grupo de vacunólogos, entre los que se encuentra un miembro de la Asociación Española de Vacunología, sobre el uso de la inmunoprofilaxis en los lactantes frente al virus respiratorio sincitial (VRS).

Después de repasar la carga de enfermedad y las repercusiones socio-económicas en todos los lactantes, tanto de alto como sin riesgo, analizan las soluciones inmunes que tienen como objetivo la protección de todos los niños, lo que pasa por la vacunación en las gestantes, la vacunación del lactante o la administración de anticuerpos de larga duración en lactantes nacidos en temporada de circulación del virus y en aquellos nacidos fuera de ellas.

Concluyen que, al ser la carga de enfermedad por VRS mucho mayor que para cualquier otra enfermedad infecciosa pediátrica, es crucial que sea prioritario evaluar las nuevas medidas preventivas en todos los niños.

La EMA inicia el proceso de rolling review de la vacuna bivalente de Pfizer-BioNTech

10/08/2022

La [Agencia Europea del Medicamento](#) ha comunicado que ha iniciado el proceso de revisión continuada (*rolling review*) de la vacuna de Pfizer/BioNTech dirigida frente a las nuevas variantes de ómicron BA.4/5, y que incluye, además, la cepa original Wuhan. La revisión inicial se centrará en la parte química, de fabricación y en la de los controles, y a medida que la compañía progrese en el desarrollo de la misma, irá remitiendo a la Agencia datos adicionales del tipo de la inmunogenicidad y de la eficacia frente a esas subvariantes. La composición de la vacuna dependerá, en última instancia, de las recomendaciones de salud pública de la OMS y de la International Coalition of Medicines Regulatory Authorities.

Los ensayos clínicos con la vacuna adaptada comenzarán a finales de este mes de agosto para comenzar el reparto de dosis a primeros de octubre.

Pfizer y Valvena comienzan la fase II de una vacuna frente a la enfermedad de Lyme

10/08/2022

Pfizer y Valneva han anunciado que van a comenzar con la fase III de una vacuna (VLA15) frente a la enfermedad de Lyme al

objeto de evaluar su eficacia, seguridad e inmunogenicidad. El ensayo aleatorio y controlado con placebo reclutará a 6.000 participantes de cinco o más años y se llevará a cabo en hasta en cincuenta lugares endémicos para esta enfermedad, como Finlandia, Alemania, Holanda, Polonia, Suecia y los Estados Unidos. Los voluntarios recibirán tres dosis de 180 microgramos de VLA15 como primovacunación y, posteriormente, una dosis de recuerdo.

Hasta ahora y, en la fase II los estudios, la vacuna ha mostrado una robusta respuesta inmune con aceptable perfil de seguridad en niños y adultos.

La vacuna frente a *Borrelia burgdorferi* consta de subunidades proteicas multivalentes dirigidas frente a las seis proteínas A de superficie (OspA) más comunes, y que se expresan por la bacteria cuando infecta a la garrapata, de manera que si se bloquea, se inhibe la capacidad de abandonar la garrapata y, por tanto, infectar al humano.

BioNTech tendrá lista su vacuna bivariente para octubre

10/08/2022

En una comunicación a sus accionistas, la farmacéutica alemana BioNTech ha anunciado que espera que para octubre de este año disponga de la nueva vacuna frente al SARS-CoV-2, que contendrá las subvariantes de ómicron BA.1 y BA.4/5, tal como han recomendado la FDA norteamericana y la EMA europea, pero siempre sujeto a la aprobación por parte de los respectivos regulatorios.

Por otra parte, la misma farmacéutica va a comenzar dos ensayos clínicos con vacuna de plataformas de ARN mensajero cuya diana es el herpes zóster (en colaboración con Pfizer) y otro cuyo target es el herpes simple tipo 2 (vacuna BNT163). Para el próximo año tiene previsto comenzar con ensayos de vacunas frente a la tuberculosis (BNT164) y frente a la malaria (BNT165). También se encuentra colaborando con Pfizer para desarrollar una vacuna frente a la gripe con la misma plataforma (BNT161).

2ª Reunión de la Sociedad Española Multidisciplinar de Enfermedades Autoinmunes Sistémicas (SEMAIS)

10/08/2022



Los días 10 y 11 de noviembre, el Hotel Chamartín de Madrid acoge la segunda reunión de SEMAIS, una cita que pivotará

sobre el concepto de la medicina de precisión personalizada y seguirá ahondando en las vías moleculares de las enfermedades autoinflamatorias.

La genética, los estudios básicos y la anatomía patológica son cruciales para poder poner en práctica la medicina de precisión personalizada, por ello en esta reunión complementarán a los temas más clínicos en la neuropatía intersticial, el novedoso síndrome VEXAS y a las enfermedades raras hematológicas.

Para abordar todos estos aspectos contarán con expertos internacionales, como el Dr. Augusto Vaglio que hablará tanto de vasculitis como de la enfermedad de Chester, o el Dr. Ronald van Vollenhoven que explicará el concepto de modificación de la enfermedad en el lupus.

La esclerodermia con su afectación vascular así como la hipertensión arterial pulmonar en las enfermedades autoinmunes serán temas que han considerado de gran relevancia a tratar en esta segunda reunión.

También habrá una mesa dedicada al COVID-19 con el Dr. Miguel Salavert y con el Dr. Gorka Orive que hablarán del Long COVID.

La inscripción puede realizarse tanto en modalidad virtual como presencial a través del siguiente [enlace](#).

Consultar programa completo [aquí](#).

La farmacéutica Bharat

Biotech espera en breve la autorización de su vacuna intranasal

10/08/2022

Según el rotativo [The Hindu](#), la compañía farmacéutica india *Bharat Biotech International Limited* ya ha finalizado los ensayos clínicos con 4.000 voluntarios de su vacuna intranasal frente al SARS-CoV-2, BBV-154. Hasta ahora no se han reportado efectos adversos remarcables y esperan disponer de la autorización por parte del regulatorio nacional en este mes de agosto. La estrategia sería mixta con el uso de una vacuna intramuscular y otra nasal, actuando esta última como dosis de recuerdo.

Por otra parte, el regulatorio indio *Drug Controller General of India* ha concedido los permisos para ensayos que comparen la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna intranasal BBV-154 con la vacuna inactivada Covaxin.

La compañía india es otra de las productoras de vacunas frente a la viruela del mono, junto a Bavarian Nordic.

El JCVI del Reino Unido propone cambios en el calendario de vacunación

10/08/2022

Con fecha 5 de agosto el [Joint Committee on Vaccination and](#)

Immunization(JCVI) del Reino Unido ha propuesto una serie de cambios en el esquema de vacunación del Reino Unido.

Con motivo de la próxima discontinuación de la producción de la vacuna Hib/MenCC que se administra a los doce meses, el JCVI aconseja administrar una dosis adicional de vacuna Hib a los 12 o 18 meses en forma de vacuna combinada penta o hexavalente.

En relación a la segunda dosis de vacuna triple vírica que se administra a los 3 años y 4 meses, recomienda administrarla a los 18 meses al objeto de mejorar las coberturas de vacunación.

Respecto a la dosis de vacuna antimeningocócica serogrupo C que se administra a los doce meses, el éxito alcanzado por el programa de vacunación del adolescente con MenACYW en protección directa e indirecta ya no hace necesaria esa dosis del segundo año (ni con MenCC ni con MenACYW). No obstante, señalan la importancia de seguir manteniendo altas coberturas de vacunación en la población de adolescentes y adultos jóvenes para continuar disfrutando de la protección de rebaño. A este respecto, los modelajes estiman que para 2024 prácticamente se habrá eliminado el transporte nasofaríngeo de los cuatro serogrupos. Adicionalmente, publicaciones recientes de Ladhani sugieren que si la vacuna 4CMenB se administra a tiempo y con intervalos de cuatro semanas entre dosis (<https://researchportal.ukhsa.gov.uk/en/publications/timing-of-meningococcal-vaccination-with-4cmenb-bexsero-in-childr>) se podrían evitar más casos de EMI por ACYW que si se añadiera una dosis de vacuna tetravalente conjugada.

Uso de antibióticos y nivel de anticuerpos inducidos por la vacunación

10/08/2022

Chapman T, Pham M, Bajorski P. Antibiotic Use and Vaccine Antibody Levels. *Pediatrics* 2022;149: e2021052061

Dado que a la mayoría de los niños se les prescriben antibióticos a lo largo de los dos primeros años de la vida, que es cuando se desarrolla la inmunidad vacunal, los autores plantean un estudio retrospectivo de cohortes para evaluar si existe una asociación negativa entre el uso de antibióticos y la inmunidad tras la vacunación.

Para ello, y entre los años 2000 a 2016, se observó a 560 niños de 6 a 24 meses, se llevó a cabo un análisis retrospectivo de historias médicas en relación a prescripciones antibióticas y medición simultánea de anticuerpos generados tras la recepción de las vacunas DTPa, IPV, Hib y antineumocócicas (serotipos neumocócicos).

Se compararon 342 y 218 niños con/sin prescripciones antibióticas y encontraron que eran menores los anticuerpos a antígenos de DTPa y de la vacuna antineumocócica en los que recibieron antibióticos ($p < 0.05$). Asimismo, hallaron una mayor frecuencia de anticuerpos postvacunales por debajo de los niveles considerados como protectores a los 9 y 12 meses de vida ($p < 0.05$). Para cada tratamiento antibiótico que recibió el niño, los anticuerpos previos a la dosis de recuerdo a la vacuna DTPa estaban reducidos en un 5.8% y en un 6.8% para *Haemophilus influenzae* tipo b, 11.3% para polio y 10.4% para antígenos de la vacuna antineumocócica. Tras el *booster* los títulos de anticuerpos para DTPa se redujeron un 18.1%, 21.3% para Hib, 18.9% para IPV y 12.2% para antígenos neumocócicos.

La conclusión que los autores extraen es evidente: los antibióticos en los menores de dos años se asocian con menores títulos de anticuerpos a varias vacunas sistemáticas. El mecanismo sería por la alteración de la microbiota intestinal.

[• Uso de antibióticos y nivel de anticuerpos inducidos por la vacunación](#)

Impacto en la incidencia de herpes zóster del programa nacional de inmunización de Australia

10/08/2022

Lin J, Dobbins T, Wood J et al. Impact of a national immunisation program on herpes zoster incidence in Australia. J Infect 2022;84:537-541

Análisis ecológico de la incidencia de herpes zoster (HZ) en relación al momento de la implantación del programa de vacunación en Australia (con la vacuna atenuada) en los de 70 a 79 años para evaluar su impacto comparando con los grupos no incluidos en el mismo (60 a 69 y 80 a 89 años) entre enero 2013 y diciembre 2018 y medido por análisis de series temporales interrumpidas.

Antes del inicio del programa (enero 2013 a octubre 2016) la incidencia se mantuvo estable con unas medias de 7.2, 9.6 y 10.8 por 1.000 personas y año para los de 60-69, 70-79 y 80-89, respectivamente. En los dos años tras el comienzo del programa, la incidencia cayó de forma continuada en los de 70

a 79 años con un descenso estimado de 2.25 (1.34-3.17) por 1.000 personas y año, siendo más acusado en las mujeres (2.83 frente a 1.68 con $p < 0.01$). En los dos grupos no incluidos en el programa no se evidenció reducción en la incidencia de HZ: en los de 60 a 69 años (0.46 con IC 95%: -0.46 a 1.38) y en los de 80 a 89 años (0.11 con IC 95%: -1.64 a 1.87).

Los autores concluyen que dos años después de la implantación de un programa gratuito de vacunación en mayores se han evitado unos 7.000 casos de enfermedad. Dado el constatado *waning* en la efectividad de la vacuna, se hace muy necesaria una vigilancia mantenida para asegurarse que se mantienen en el tiempo estas reducciones.

- **Impacto en la incidencia de herpes zóster del programa nacional de inmunización de Australia**

Un ensayo clínico aleatorizado fase I/II de una vacuna frente al virus respiratorio sincitial basada en la glicoproteína F en forma de prefusión

10/08/2022

Walsh E, Falsey A, Scott D et al. A Randomized Phase 1/2 Study of a Respiratory Syncytial Virus Prefusion F Vaccine. *J Infect Dis* 2022;225:1357-1366

Fase I/II de un ensayo clínico aleatorizado, ciego y controlado con placebo que evalúa la seguridad e inmunogenicidad una vacuna frente al virus respiratorio sincitial constituida de una vacuna bivalente (subgrupos A y B) con la proteína de superficie en forma de prefusión (RSVpreF).

Incluyeron a 618 adultos de 18 a 49 años que fueron aleatorizados para recibir placebo o una dosis de vacuna de 60, 120 o 240 microgramos de RSVpreF, con/sin hidróxido de aluminio como adyuvante.

Los vacunados reportaron con mayor frecuencia acontecimientos adversos locales y sistémicos, aunque de carácter leve o moderado. Todas las formulaciones de la vacuna indujeron al mes títulos de anticuerpos neutralizantes mayores que los asociados con la protección de lactantes de alto riesgo en régimen de palivizumab. Al mes de su administración, los incrementos geométricos según las distintas formulaciones vacunales fueron 10.6-16.9 para VRS grupo A y 10.3-19.8 para VRS grupo B, incrementos superiores a los inducidos históricamente por las vacunas de F en forma de post-fusión. A los doce meses fueron 3.9-5.2 y 3.7-5.1, respectivamente.

Los autores piensan que sus hallazgos apoyan el desarrollo de esta vacuna que actualmente se encuentra en un estudio pivotal fase III en embarazadas.

[Un ensayo clínico aleatorizado fase I/II de una vacuna frente al virus respiratorio sincitial basada en la glicoproteína F en forma de prefusión](#)