

# **Inmunogenicidad y seguridad de dosis dobles de vacunas antineumocócicas en receptores adultos de trasplante de riñón y en pacientes en lista de espera: un ensayo clínico aleatorizado y abierto (no cegado)**

02/09/2022

*Larsen L, Bistrup C, Sorensen S et al. Immunogenicity and safety of double dosage of pneumococcal vaccines in adult kidney transplant recipients and waiting list patients: A non-blinded, randomized clinical trial. Vaccine 2022;40:3884-3892*

Al no estar bien estudiado el esquema de vacunación *prime-boost* con la vacuna antineumocócica en pacientes con trasplante de órgano sólido, y menos aún si existe un efecto dosis-respuesta, los autores diseñan un ensayo clínico para evaluar una dosis doble de vacuna antineumocócica conjugada de trece serotipos (1 centímetro cúbico) seguida 12 semanas más tarde de una dosis doble de vacuna polisacárida de veintitrés valencias en pacientes trasplantados de riñón y en aquellos en espera del mismo.

Se consideró respuesta seroprotectora la que se produjo en aquellos que para doce serotipos alcanzaron una media geométrica de concentración de anticuerpos  $\geq 1\text{mg/l}$ . El seguimiento fue de 48 semanas.

Reclutaron a 74 y 65 trasplantados y candidatos a trasplante (en espera del mismo), respectivamente. En estos últimos, la dosis doble indujo una mayor proporción de participantes con una respuesta seroprotectora (66.7%), con carácter significativo, a las cinco semanas de la recepción de la vacuna polisacárida, en relación a los que recibieron las dosis convencionales (35.5%). Por el contrario, en los ya trasplantados no se observó dosis-efecto. Los esquemas de vacunación tuvieron un buen perfil de seguridad y persistió la inmunogenicidad en la semana 48, con concentraciones de anticuerpos por encima de los basales.

Los autores concluyen que se puede recomendar en pacientes en lista de espera para trasplante renal una dosis doble de la vacuna conjugada más una dosis de vacuna polisacárida (estrategia *prime-boost*). La primera vacuna generaría respuestas T dependientes que producirían células B de memoria, que experimentarían un efecto *booster* con la administración de la polisacárida.

- [Inmunogenicidad y seguridad de dosis dobles de vacunas antineumocócicas en receptores adultos de trasplante de riñón y en pacientes en lista de espera: un ensayo clínico aleatorizado y abierto \(no cegado\)](#)

---

## **Vigilancia a largo plazo de la vacunación contra el rotavirus tras la**

# implementación de un programa nacional de inmunización en Finlandia (2008-2018)

02/09/2022

*Hemming-Harlo M, Gylling A, Herse F et al. Long-term surveillance of rotavirus vaccination after implementation of a national immunization program in Finland (2008–2018). Vaccine available on line 28 may 2022*

La vacuna pentavalente frente al rotavirus está incluida en el programa nacional de vacunación infantil de Finlandia desde 2009, registrando una media de coberturas en todo el periodo de más del 90%. A pesar de que se dispone de múltiples estudios sobre su protección en la prevención de ingresos hospitalarios desde su introducción, hay pocos datos acerca de la protección a largo plazo en ese país.

Los autores analizan la incidencia de las visitas a centros de atención primaria e ingresos hospitalarios hasta los siete años de edad por gastroenteritis agudas (GEA) causadas por rotavirus, gastroenteritis víricas y gastroenteritis agudas en todos los niños finlandeses nacidos entre 2008 y 2011, siendo estratificados por año de nacimiento en no elegibles, parcialmente elegibles (nacidos en el segundo semestre de 2009) y elegibles para la vacunación. Los registros clínicos se consultaron hasta diciembre de 2018. Adicionalmente se estudiaron las GEA por rotavirus entre 2014 y 2017 en menores de tres años en municipios con coberturas superiores e inferiores al 90%.

La GEA por rotavirus descendió significativamente al poco tiempo de la introducción de la vacuna. En el grupo de niños elegibles no se observó un pico claro de incidencia en los más pequeños y tampoco se observaron casos más allá de los seis

años postvacunación, en claro contraste con los inelegibles y parcialmente elegibles. Asimismo, las regiones con una cobertura vacunal elevada presentaron una menor incidencia de GEA por rotavirus en comparación con las que presentaban una menor cobertura, lo que destaca la importancia de mantener altas coberturas de vacunación.

- Vigilancia a largo plazo de la vacunación contra el rotavirus tras la implementación de un programa nacional de inmunización en Finlandia (2008-2018)

---

## **Exceso de enfermedad meningocócica invasiva asociada a la gripe estacional, Sudáfrica, 2003–2018**

02/09/2022

*Meiring S, Tempia S, Dominic E et al. Excess Invasive Meningococcal Disease Associated With Seasonal Influenza, South Africa, 2003–2018. Clin Infect Dis 2022;74:1729-1735*

Estudio ecológico realizado en Sudáfrica en el que utilizando datos semanales de dos programas nacionales de vigilancia entre 2003 y 2018 se evaluó la asociación en todas las edades de la gripe y la enfermedad meningocócica invasiva.

Se reportaron 5256 casos de enfermedad meningocócica invasiva confirmada, con una media anual de 0.23 episodios por 100.000 habitantes, con un pico medio estacional en la semana 32 ( $\pm 3$ ),

mientras que durante ese periodo, el 42% de las muestras nasofaríngeas analizadas fueron positivas para la gripe. El pico de todos los cuadros de gripe aconteció en la semana 26 ( $\pm 4$ ) con un desfase de cinco semanas entre la gripe anual y la estación de la enfermedad meningocócica. Globalmente el 5% (1%-9%) de los casos de esta última pueden atribuirse a la co-circulación gripal, con una media de exceso de 17 casos por año atribuibles a la gripe.

Los autores del estudio concluyen que la vacunación antigripal estacional puede tener un efecto preventivo en una pequeña proporción de casos de enfermedad meningocócica, además de evitar la gripe.

- [Exceso de enfermedad meningocócica invasiva asociada a la gripe estacional, Sudáfrica, 2003–2018](#)
- 

## La PAHO alerta sobre un posible repunte de la fiebre amarilla

02/09/2022

La [Organización Panamericana de la Salud](#) (PAHO) ha alertado sobre un riesgo elevado de aparición de brotes de fiebre amarilla en la Región de las Américas debido a un alarmante descenso de las coberturas de vacunación frente a esta enfermedad desde los comienzos de la pandemia por SARS-CoV-2. Según las estimaciones de la Organización Mundial de la Salud y de UNICEF, entre 2020 y 2021 las coberturas de vacunación descendieron en seis de los trece países, así como en los territorios endémicos para la infección. En el año 2021 la cobertura igual o superior al 95% no se alcanzó en doce de los

trece países y fue inferior al 80% en nueve de ellos.

La PAHO urge a las Autoridades Sanitarias a mantener las coberturas rutinarias de vacunación y responder a la aparición de potenciales brotes epidémicos.

---

## **Un filántropo canadiense dona 172 millones de dólares para abordar retos pandémicos**

02/09/2022

El filántropo canadiense Geoffrey Cumming ha comprometido una donación de 172 millones de dólares norteamericanos en los próximos veinte años para abordar terapias frente a futuras amenazas pandémicas. Esta dádiva incluye la creación de un centro de investigación en Melbourne en el que se desarrollarán tecnologías destinadas a la creación de tratamientos antivíricos, del tipo de anticuerpos monoclonales, una vez que aparezca una enfermedad infecciosa con potencial pandémico.

La idea surge al comprobar el lento desarrollo de antivíricos en la pandemia COVID-19 en relación a la rapidez con la que se dispuso de vacunas. A este respecto, se estima que se podrían haber salvado más de cuatro millones de vidas si se hubiera dispuesto de cantidades suficientes de tratamientos en los primeros seis meses de pandemia. Frente a los 95.000 millones de dólares invertidos mundialmente en el desarrollo de vacunas, para las terapias solo se destinaron menos de cinco mil millones en el primer año pandémico.

---

# La EMA aprueba la vacuna bivalente ancestral más BA.1

02/09/2022

La [Agencia Europea del Medicamento](#) (EMA) ha recomendado autorizar dos vacunas adaptadas frente al SARS-CoV-2 para inducir una amplia protección frente a la COVID-19. Las vacunas son las desarrolladas por Moderna y Pfizer/BioNTech, que incluyen la cepa ancestral y la variante BA.1 y que está indicada para los de doce o más años que hayan recibido, al menos, la primovacunación. Los efectos adversos observados son comparables a los observados con las vacunas originales: leves y de corta duración. Las vacunas se utilizarán en personas que hayan recibido la última dosis al menos tres meses antes. La opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (CHMP) sobre Comirnaty se basa en dos estudios: uno en más de 1.800 mayores de 55 años y otro, en 600 de 18 a 55 años. La relativa al empleo de Spikevax se basa en estudios realizados en más de 800 adultos de 18 o más años.

En última instancia será la Comisión Europea la que, a la vista de los informes del CHMP, adopte una decisión final.

Entretanto, la EMA sigue evaluando otras vacunas adaptadas, como las que incluyen las subvariantes BA.4 y BA.5, y serán los datos generados por las vacunas bivalentes ancestral+BA.1 las que apoyarán la evaluación y la autorización de otras vacunas adaptadas.

---

# HIPRA inicia un ensayo clínico con su vacuna como cuarta dosis

02/09/2022

La farmacéutica española [HIPRA](#) ha anunciado que va a comenzar un ensayo clínico con su vacuna frente al SARS-CoV-2 para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una cuarta dosis en aquellos que previamente hayan recibido tres dosis de la vacuna Comirnaty o con dos dosis de esta vacuna más una de HIPRA. En el ensayo participarán diez hospitales españoles de Cataluña, Madrid, País Vasco, Andalucía y de la Comunidad Valenciana, en el que participarán 200 adultos que serán seguidos durante treinta semanas para evaluar las respuestas y seguridad a largo plazo.

La vacuna está constituida por nanopartículas proteicas recombinantes basadas en el *Receptor Binding Domain* (RBD) de las variantes alfa y beta del SARS-CoV-2.