El CHMP da una opinión positiva para la vacuna frente al dengue de Takeda

08/11/2022

Tal y como anticipamos previamente desde esta página web, el Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento (CHMP) ha aprobado la vacuna viva atenuada tetravalente frente al dengue fabricada por la farmacéutica Takeda GmbH, obteniendo una opinión positiva bajo el epígrafe "*EU Medicines for all*". Así, la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios (AEMPS) ha incorporado la citada vacuna, que lleva por nombre Qdenga, al boletín específico que suele publicar con periodicidad mensual y que contiene las opiniones más relevantes que emite el CHMP previas a la autorización por la Comisión Europea de ciertos medicamentos de especial interés.

Qdenga es una vacuna atenuada frente a los cuatro tipos del virus que se puede administrar a partir de los cuatro años de vida y hasta los 45, independientemente de la exposición previa o no al virus, al contrario de la ya comercializada Dengvaxia. Qdenga ya se encuentra en uso en Indonesia desde agosto 2022 y con anterioridad, en Japón.

La citada vacuna se basa en el serotipo 2 del dengue (DENV-2), que proporciona "la espina dorsal" genética para los cuatro tipos del virus. Los virus quiméricos 1, 3 y 4 se han creado sustituyendo los genes de premembrana y cubierta del DENV-2 por los de los correspondientes serotipos.

BioNTech-Pfizer inicia la fase I de una vacuna antigripal tetravalente combinada con vacuna BA.4-BA.5

08/11/2022

Las farmacéuticas BioNTech y Pfizer han anunciado mediante nota de prensa el comienzo de la fase I de una vacuna que combina una vacuna antigripal tetravalente basada en ARN mensajero, qIRV (22/23), ya en fase III de desarrollo clínico, más las proteínas S de la cepa ancestral de SARS-CoV-2 y las subvariantes de ómicron BA.4 y BA.5, con el objetivo de proteger frente a estas dos graves enfermedades respiratorias.

Esta fase está destinada a evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la plataforma vacunal constituida por una molécula modificada de ARN mensajero. Se tiene previsto reclutar a 180 adultos sanos de entre 18 y 64 años, a los que seguirá durante seis meses. De momento, las hemaglutininas seleccionadas son las recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para la temporada gripal del hemisferio norte.

Dos casos de gripe H5N1 en

trabajadores españoles del sector aviar

08/11/2022

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS),las Autoridades Sanitarias Españolas han reportado la detección de dos casos de gripe A/H5N1 en dos trabajadores del sector aviar en el contexto de un brote iniciado el 20 de septiembre y notificado a la OMS el día 27 de ese mismo mes. Los afectados trabajaban en una explotación avícola de Guadalajara, donde se tomaron muestras a doce de sus trabajadores. Uno de ellos resultó positivo, un varón de 19 años, en el que se negativizó la PCR un día más tarde tras el primer día de aislamiento. Tras nuevos tests el 13 de octubre, se detectó A/H5N1 en la nasofaringe de otro trabajador de 27 años, que permaneció en aislamiento hasta el 22 de octubre.

Ambos casos fueron asintomáticos y la adquisición del virus fue debida a la exposición a aves infectadas o a ambientes contaminados. En ningún momento se evidenció transmisión entre humanos.

Tras la detección, se pusieron en marcha medidas multisectoriales de control, prevención y detección precoz en la granja.

#MEDSAFETYWEEK 2022

08/11/2022

Mediante diversas colaboraciones internacionales, la Organización Mundial de la Salud (OMS) promueve la seguridad mundial de los productos médicos a través del establecimiento

de normas y sistemas mundiales de farmacovigilancia, así como la coordinación de redes mundiales de seguimiento, evaluación y prevención de las reacciones adversas a medicamentos (RAM).

#MedSafetyWeek es una campaña internacional que se difunde a través de los medios sociales y es organizada anualmente por el Observatorio de Uppsala (UMC), centro colaborador con la OMS para la vigilancia internacional de la seguridad de los medicamentos, con el objetivo de dar a conocer las RAM y los sistemas nacionales de farmacovigilancia. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) será la encargada de coordinar un año más la campaña a nivel estatal, por ello, desde hoy y hasta el 13 de noviembre, formará parte de la séptima edición de esta iniciativa, que pone el foco en los pacientes y los profesionales de la Sanidad, y en cómo contribuyen a la seguridad de los medicamentos las notificaciones que estos llevan a cabo. Asimismo, con la AEMPS, participarán de manera coordinada las autoridades reguladoras de medicamentos de 82 países, las comunidades autónomas, las asociaciones de pacientes, sociedades científicas, centros sanitarios e instituciones públicas de toda España.

Su propósito es fomentar la notificación de sospechas de RAM entre los pacientes y los profesionales de la Sanidad, además de la importancia que tienen estas notificaciones para conocer mejor los medicamentos y velar por su seguridad.

En España, la notificación se realiza al Sistema de Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H). Para ello, se encuentra disponible el portal NotificaRAM de la AEMPS, así como cualquier otro medio puesto a disposición de las personas interesadas por los centros autonómicos de farmacovigilancia.

Las notificaciones recibidas son evaluadas por los técnicos del SEFV-H, que las registran en una base de datos común (FEDRA). La revisión de FEDRA permite comprobar si se acumulan

casos similares de sospechas de reacciones adversas no descritas hasta el momento. Estos datos se complementan con otras fuentes. Una vez se evalúa la relación con el medicamento, se actualiza la información de su ficha técnica, así como del prospecto en caso de que sea necesario. Estos cambios se realizan en colaboración con el resto de países de la Unión Europea. Si los cambios son muy relevantes para profesionales y pacientes, se comunican también a través de las notas de seguridad que elabora la AEMPS.

Como complemento a todas las acciones de concienciación que se están llevando a cabo, los promotores de esta actividad han lanzado, además, una página web en la que se muestra el ciclo de vida de la farmacovigilancia y cómo se asegura la seguridad de los medicamentos.

Esta campaña forma parte de una iniciativa global liderada por UMC en colaboración con la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (en inglés, ICMRA).

Impacto en el mundo real de la vacunación frente al rotavirus en Europa: una revisión sistemática de la literatura

08/11/2022

Bencina G, Costantino C, Mameli Ch et al. Real-world impact of rotavirus vaccination in European healthcare settings: a systematic literature review. Exp Rev Vaccines 2022;21:8

Revisión sistemática de la literatura para identificar publicaciones que describan el impacto clínico y económico de los programas de vacunación frente al rotavirus en Europa.

La revisión incluyó artículos aparecidos desde la introducción de la vacuna en 2006, hasta finales del año 2020.

Identificaron 3.137 trabajos, de los que se seleccionaron para su análisis 46, que aportaron información sobre el impacto de la vacunación sobre la enfermedad para cualquier grupo de edad. Encontraron que la vacunación frente a rotavirus resultó en sustanciales reducciones en las hospitalizaciones y en los costes económicos asociados en los países europeos, particularmente en los menores de cinco años. Observaron cierta evidencia de protección comunitaria en el grupo de más edad, siempre que fuera alta la cobertura de vacunación en los lactantes. Ello subraya el potencial de la vacuna para conferir unos mayores beneficios sociales a medida que vayan madurando los programas de vacunación.

Los autores concluyen que el aumento de las coberturas y las inversiones continuadas para ampliar la extensión de los programas de vacunación aumentará, probablemente, los beneficios en salud asociados a la vacunación y reducirá, aún más, la carga clínica y económica de la enfermedad por rotavirus.

• Impacto en el mundo real de la vacunación frente al rotavirus en Europa: una revisión sistemática de la literatura

---

Vacunación infantil con BCG y

riesgo de tuberculosis pulmonar y extrapulmonar a lo largo de la vida: una revisión sistemática y un meta-análisis basados en registros de datos individualizados

08/11/2022

Martínez L, Cords O, Liu Q et al. Infant BCG vaccination and risk of pulmonary and extrapulmonary tuberculosis throughout the life course: a systematic review and individual participant data meta-analysis. Lancet Global Health 2022;10:e1307-e1316

A pesar de que se administran más de cien millones de dosis anuales de vacuna BCG, persiste el debate acerca de la efectividad de la vacuna a la hora de evitar la tuberculosis y sus fallecimientos, especialmente en niños mayores y en adultos. Por ello, los autores de este trabajo diseñaron una revisión sistemática con meta-análisis para investigar el impacto de la vacuna, por edad, al administrarse en la edad infantil.

Para la búsqueda bibliográfica recurrieron a las fuentes habituales, seleccionando artículos publicados entre enero de 1998 y abril de 2018.

Identificaron 14.927 artículos y para el meta-análisis incluyeron 26 estudios de cohortes llevados a cabo en 17 países. Los seleccionados incluyeron un total de 68.552 personas, de las que 1782 desarrollaron tuberculosis (1309 de

49686 vacunadas y 473 de 18866 no vacunadas, lo que supone un 2.6% y un 2.5%, respectivamente). La efectividad global frente a todo tipo de tuberculosis fue del 18% (aOR: 0.82 con IC 95%: 0.74-0.91). Al estratificar por edades, la BCG solo protegió, significativamente, y frente a todas las tuberculosis, a los menores de cinco años (aOR: 0.63 con IC 95%: 0.49-0.81). Entre los contactos con Mantoux positivo o test de interferón gamma positivo, la BCG protegió a todos los participantes, incluyendo a los menores de cinco años y a los de edades comprendidas entre los cinco y los nueve años. No se constató protección en los que tenían test negativo, a menos que tuvieran menos de cinco años.

Los autores concluyen que la vacuna BCG al nacer es efectiva en evitar la tuberculosis en los niños pequeños, siendo ineficaz en los adolescentes y en los adultos, lo que sugiere que en estas protecciones es necesario reforzar la inmunoprotección.

• Vacunación infantil con BCG y riesgo de tuberculosis pulmonar y extrapulmonar a lo largo de la vida: una revisión sistemática y un meta-análisis basados en registros de datos individualizados

---

Demostración de memoria inmunitaria duradera frente a la hepatitis B en niños que recibieron la vacuna

hexavalente de cinco componentes de tosferina acelular (DTaP5-IPV-HepB-Hib)

08/11/2022

Ahonen A, Zhang Y, Marček T, et al. Demonstration of durable hepatitis B immune memory in children vaccinated with a DTaP5-IPV-HepB-Hib infant-toddler series 7 to 8 years previously. Hum Vaccin Immunother. 2022;18(5):2073747. doi:10.1080/21645515.2022.2073747

Los títulos de anticuerpos frente al antígeno de superficie de la hepatitis B descienden a medida que transcurre el tiempo desde la vacunación, pero la evidencia de que la vacuna genera memoria inmune pude ponerse de manifiesto mediante estudios de provocación con el antígeno.

Respecto a la vacuna hexavalente de cinco componentes de tosferina acelular aún no se ha demostrado la memoria a largo plazo frente a la hepatitis B, y, por ende, la protección frente a la infección. Para demostrarla, se lleva a cabo un ensayo clínico abierto fase III en el que a niños que han recibido la vacuna a los 2, 4, 11-12 meses o a los 2, 3, 4 y 12 meses se les provocó a los 8-9 años con 5 microgramos de una vacuna monovalente de hepatitis B. Posteriormente, se midieron los niveles de AntiHBs al día 1 y al 30.

Basalmente, el 45.4% presentaban niveles de AntiHBs superiores a 10 mUI/mL, mientras que en el día 30 era el 99.5% los que los alcanzaron. La concentración media geométrica de anticuerpos aumentó 71 veces sobre la media basal y el 96.0% aumentó los títulos en cuatro veces, independientemente del régimen de vacunación aplicado. La dosis se toleró bien.

Los autores concluyen que tras una dosis de provocación quedó demostrada la persistencia de memoria inmune, lo que implica

una protección a largo plazo frente a la hepatitis B.

• Demostración de memoria inmunitaria duradera frente a la hepatitis B en niños que recibieron la vacuna hexavalente de cinco componentes de tosferina acelular (DTaP5-IPV-HepB-Hib)

China ya utiliza una vacuna inhalada frente a COVID-19

08/11/2022
Según noticias de la agencia AP, la ciudad china de Shanghai se convertido en la primera ciudad del país que ha comenzado con la administración de una vacuna inhalada frente a la COVID-19, lo que supone la primera vez en la que se utiliza esta vía para inmunizar a la población.

Se administra en forma vaporizada, inhalándose, para luego contener la respiración durante unos cinco segundos, de manera que todo el procedimiento de vacunación se completa en unos veinte segundos. La vacuna emplea el adenovirus tipo 5 como vector y se ofrece gratuitamente como dosis de recuerdo a personas previamente vacunadas de edad igual o mayor de 18 años.

---

3 de noviembre: Día

Internacional de One Health

08/11/2022

Desde la Asociación Española de Vacunología nos sumamos a esta celebración con la elaboración de un decálogo, reafirmando nuestro compromiso con el concepto de ‘Una sola salud’.

Día Internacional de *One Health*

Decálogo de la Asociación Española de Vacunología

3 de noviembre de 2022

Asociación Española de Vacunología

1 Las vacunas destinadas a los animales de granja contribuyen al cumplimiento de los Objetivos de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas "Fin de la pobreza" y "Hambre cero". Las vacunas ayudan a reducir la mortalidad en animales, ayudando al ganadero a producir suficiente leche, carne, huevos para satisfacer la demanda alimentaria de los consumidores.

2 Las vacunas contribuyen a la lucha frente al cambio climático y al cumplimiento del Objetivo de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas "Acción por el clima". Las vacunas ayudan a conseguir animales sanos que requieren menos recursos (alimento, agua, energía y uso de la tierra), lo que implica una reducción de las emisiones de gases de efecto invernadero en un 40%.

3 Las vacunas favorecen el cumplimiento del Objetivo de Desarrollo Sostenible de las Naciones Unidas "Vida de ecosistemas terrestres". Las vacunas previenen la propagación de enfermedades animales y apoyan la agricultura sostenible, protegiendo la biodiversidad y reduciendo y/o retrasando la aparición de nuevas zoonosis.

4 Las vacunas colaboran en la lucha contra las resistencias antimicrobianas. La vacunación del ganado contribuye a la prevención de brotes transmitidos por alimentos como *Salmonella* spp, *E. coli*, etc, además de reducir de forma considerable el uso de antibióticos en los animales.

5 Muchas de las enfermedades que afectan a animales y humanos son prevenibles mediante la vacunación. Más del 60% de las enfermedades infecciosas que afectan a los humanos tienen un origen animal (viruela del mono, ébola, rabia, gripe, encefalitis japonesa, encefalitis centroeuropea, fiebre amarilla...), y el 75% de los nuevos patógenos emergentes son también zoonóticos.

6 La vacunación animal previene enfermedades en la población. Los animales deben ser vacunados no solo para su propia protección, sino también para la prevención de enfermedades en humanos.

7 La vacunación antigripal en los seres humanos reduce la aparición de nuevos virus pandémicos. La vacunación de la gripe en trabajadores que se relacionan con aves y cerdos disminuye la posibilidad de una coinfección por virus gripal humano y aviar o porcino, y por lo tanto disminuye las posibilidades de un intercambio genético y nuevos virus pandémicos.

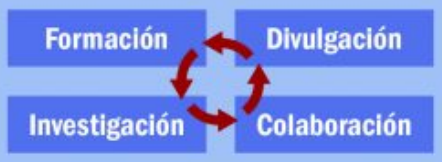
8 No olvides vacunar a tu mascota. La rabia es una amenaza en España, aunque es obligatoria la vacunación de gatos, perros y hurones en la mayoría de las Comunidades Autónomas, tenemos coberturas vacunales muy por debajo de lo deseado.

9 Las mascotas también son "convivientes". Más del 51% de las familias en España tiene al menos una mascota en casa. Aparte de la vacuna de rabia, otras vacunas destinadas a mascotas como la de *Leptospira* spp o *Bordetella bronchiseptica*, pueden prevenir estas infecciones en las personas convivientes con el animal, sobre todo si estas personas se encuentran inmunocomprometidas.

10 El desarrollo de nuevas vacunas desde la perspectiva *One Health* ayudará a prevenir futuras pandemias zoonóticas. La vacunación es el instrumento más sencillo y efectivo en el control de algunos brotes de enfermedades de origen animal con impacto en la salud pública a nivel global.

COROLARIO

Estas diez reflexiones se resumen en cuatro:

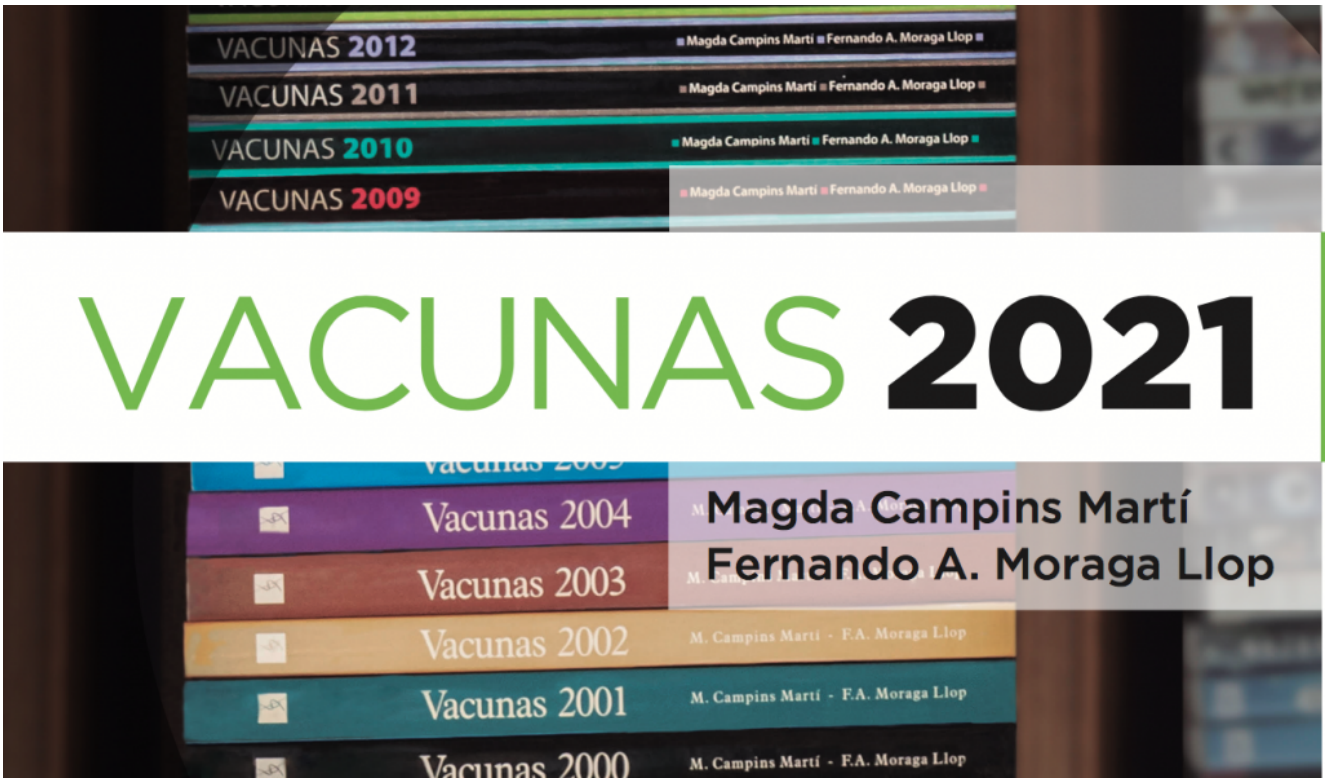


Entre los profesionales de la salud es posible

Descargar decálogo en formato PDF aquí.

Ya disponible el libro Vacunas 2021

08/11/2022



Cuando se cumplen 25 años de la puesta en marcha del Curso de Actualización en Vacunas del Hospital Universitari Vall d'Hebron de Barcelona, sus directores, los doctores Magda Campins Martí y Fernando Moraga-Llop, han querido compartir el libro Vacunas 2021.

Consultar libro aquí.

El curso, de periodicidad anual, celebrará los días 1 y 2 de diciembre en Barcelona, una nueva edición.

Más información aquí.