Actividad neutralizante, seguridad e inmunogenicidad de un anticuerpo monoclonal frente al virus de la rabia humana (Ormutivimab) en adultos chinos sanos: un estudio de fase IIb aleatorizado, doble ciego y controlado en paralelo.

30/12/2022

Li L, Li Y, Bay Y et al. Neutralizing antibody activity, safety and immunogenicity of human anti-rabies virus monoclonal antibody (Ormutivimab) in Chinese healthy adults: A phase IIb randomized, double-blind, parallel-controlled study. Vaccine 2022;40:6153-6162

Ensayo clínico aleatorio, doble ciego y controlado para evaluar la actividad neutralizante antirrábica, la seguridad y la inmunogenicidad del anticuerpo monoclonal recombinante Ormutivumab (OMTV) en combinación con la vacuna antirrábica en individuos chinos sanos de 18 a 55 años.

240 pacientes fueron distribuidos en cuatro grupos: 20 UI/Kg de OMTV más vacuna, 40 UI/Kg de OMTV más vacuna, 20 UI/kg de inmunoglobulina humana antirrábica más vacuna y placebo más vacuna. La vacuna se administró según la pauta Essen de la Organización Mundial de la Salud y el estudio tuvo una duración de 43 días.

Se incluyeron 190 de los participantes en el grupo de intención de tratar. Todos los que recibieron 40 UI/Kg de OMTV en combinación con la vacuna alcanzaron niveles protectores al día 14, y, a los 28 días, el resto de grupos. Durante los siete primeros días y a lo largo de la duración del estudio, el régimen OMTV más vacuna generó mayor nivel de neutralización. A pesar de detectarse anticuerpos frente a OMTV en algunos sujetos, no influyeron en la actividad neutralizante. La incidencia de reacciones adversas fue significativamente inferior en el grupo de 20 UI/Kg de OMTV más vacuna (17.2%) que en el de 40/Kg (36.7%) y en el de vacuna más inmunoglobulina (40.3%).

Los autores concluyen que, en comparación con la inmunoglobulina, la vacuna y el anticuerpo monoclonal combinados generaron mayor y más temprana actividad neutralizante y que la interferencia del OMTV con la vacuna antirrábica a largo plazo es menor.

• Actividad neutralizante, seguridad e inmunogenicidad de un anticuerpo monoclonal frente al virus de la rabia humana (Ormutivimab) en adultos chinos sanos: un estudio de fase IIb aleatorizado, doble ciego y controlado en paralelo.

Comparación de dos esquemas vacunales frente a la hepatitis B en pacientes con enfermedad inflamatoria

intestinal empleando vacuna adyuvada.

30/12/2022

Kuwerf Miper V, van der Plas P, Hoogerwerf M et al. A comparison of two Fendrix hepatitis B vaccination schedules in patients with inflammatory bowel disease. Vaccine 2022;40:6201-6205

Las terapias inmunosupresoras hacen vulnerables a la infección fulminante por el virus de la hepatitis B a aquellos que se las reciben, siendo, por tanto, recomendable iniciar la vacunación antes de comenzar con la terapia si está indicada su aplicación. Sin embargo, es habitual que no se disponga del tiempo suficiente para alcanzar una óptima protección al no poder compaginar la vacunación con las necesidades clínicas, por lo que la vacunación es aplicada cuando los pacientes reciben tratamiento inmunosupresor.

Los autores del presente trabajo evaluaron mediante un estudio retrospectivo de cohortes la respuesta sérica en pacientes afectos de enfermedad inflamatoria intestinal de un esquema 0, 1 y 6 meses modificado en el que se empleó la vacuna adyuvada frente a la hepatitis B (Fendrix), donde la primera dosis fue doble, lo que permitiría obtener un buen priming antes de comenzar con la terapia. Se les practicó una serología 4 semanas más tarde y si alcanzaban títulos de 10 mUI/ml o superiores se consideraron seroprotegidos y no se aplicaron dosis adicionales. En caso de no alcanzar la seroprotección, recibieron dosis estándar cada 4 semanas hasta estar protegidos o considerarse no respondedores, estando, en general en tratamiento inmunosupresor.

Las tasas de seroprotección en los treinta pacientes que formaron parte del estudio fueron de 86.2% y de 88.9% con los esquemas modificados y estándar, respectivamente. Un tercio de

los pacientes quedaron seroprotegidos tras solamente la primera dosis doble y un 70%, 82.8% y 86.2% tras la segunda, tercera y dosis adicionales. En la pauta convencional las tasas fueron 58.6%, 82.1% y 88.9% tras la segunda, tercera y adicionales, respectivamente.

Concluyen que puede considerarse la dosis doble inicial cuando esté justificado obtener una seroprotección en pacientes con un riesgo incrementado de infección por el virus de la hepatitis B.

• Comparación de dos esquemas vacunales frente a la hepatitis B en pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal empleando vacuna adyuvada.

Vacunación antigripal o infección gripal en el período prenatal y su asociación con el trastorno del espectro autista en la descendencia.

30/12/2022

Becerra-Culqui T, Getahum D, Chiu V et al. Prenatal Influenza Vaccination or Influenza Infection and Autism Spectrum Disorder in Offspring. Clin Infect Dis 2022;75:1140-1148

Estudio retrospectivo de cohortes en parejas madre-niño llevado a cabo en el Kaiser Permanente Southern California de los Estados Unidos de América entre enero 2011 y diciembre 2014 para investigar la asociación entre la vacunación antigripal o la infección gripal en la gestante y los trastornos del espectro autista (TEA) en sus vástagos.

Se siguieron los niños de uno o más años hasta diciembre de 2018. Se dispuso de 84.739 parejas madre-niño para el análisis final. De las 46.257 madres vacunadas, el 32.4% lo fueron en el primer trimestre del embarazo, el 41.8% en el segundo y el 25.8% en el tercero. 1930 niños (2.3%) fueron diagnosticados de TEA. La probabilidad inversa de tratamiento ponderado no mostró asociación entre la vacunación prenatal materna o una infección por virus gripal con los TEA en el hijo/a: Hazard Ratio de 1.04 (IC 95%: 0.95-1.13) para la vacunación y de 1.12 (IC 95%: 0.66-1.89) para el padecimiento de la gripe.

A la vista de los hallazgos, los autores confirman que no existe una asociación entre la vacunación antigripal o la infección por los virus gripales en el período prenatal con el diagnóstico de TEA en la descendencia, por lo que apoyan las actuales recomendaciones de vacunar a las embarazadas para protegerlas a ellas y a sus hijos frente a la gripe, ya que ambos son vulnerables a padecer formas graves de la misma.

• <u>Vacunación antigripal o infección gripal en el período</u> prenatal y su asociación con el trastorno del espectro autista en la descendencia.

La Asociación Española de Vacunología conmemora el Día

Internacional de la Preparación antes las Epidemias reclamando una mayor inversión y atención para mejorar la respuesta ante futuras pandemias

30/12/2022

El 13 de noviembre de 2020, la Asamblea General de la ONU estableció el Día Internacional de la Preparación ante las Epidemias, que se celebra el 27 de diciembre. La propuesta fue una iniciativa de la Embajada de Vietnam ante la ONU, en virtud de las repercusiones devastadoras y trágicas que tienen las enfermedades infecciosas epidémicas y pandémicas en la vida humana, teniendo un impacto directo no solo a nivel sanitario, sino también y de forma muy importante a nivel social y económico. Este día 27 de diciembre se hizo coincidir con el aniversario del nacimiento del genial Louis Pasteur, considerado como el padre de la Microbiología moderna.

Aunque muchos tengan la impresión de vivir tiempos excepcionales, una mirada al pasado pone en evidencia que la excepción es pasar una vida sin enfrentarse a una epidemia de consideración. La peste negra, la viruela, la gripe, el SIDA o ahora la COVID-19 no son excepciones, sino ejemplos sobre la norma general de continuas apariciones de enfermedades epidémicas y pandémicas que han azotado a la especie humana a lo largo de la historia.

La COVID-19 nos ha demostrado la rapidez con la que una enfermedad infecciosa puede propagarse por todo el planeta, llevando a los sistemas de salud al colapso más absoluto.

También ha puesto en evidencia que no hemos aprendido nada en cuanto a emergencias de salud se refiere, y nos ha demostrado que el mundo sigue estando muy mal preparado para evitar que brotes localizados en cualquier punto del planeta, crucen las fronteras y se conviertan en pandemias. La COVID-19 no es la primera ni será la última pandemia a la que deba enfrentarse la humanidad.

Estar preparados supone disponer de sistemas de salud sólidos y resilientes, que lleguen a las personas que son vulnerables o se encuentran en situaciones de vulnerabilidad. Para ello debemos contar con inversiones sólidas en investigación, sistemas de vigilancia e inteligencia epidemiológica, para llevar a cabo una mejor prevención y gestión de estas pandemias y epidemias.

Asimismo, debemos orientarnos hacia un enfoque integrado *One Health* que fomenta la cooperación entre la salud humana, la sanidad animal y la salud ambiental. Los desastres naturales y las alteraciones ecológicas provocadas por el hombre agravan considerablemente el riesgo de epidemias, poniendo en jaque nuestra salud, desarrollo y bienestar. No debemos olvidar que cerca del 60% de las enfermedades infecciosas humanas, y el 75% de las enfermedades infecciosas emergentes, como el ébola, el VIH o el COVID-19 son de origen animal, es decir, son zoonosis. Por este motivo, es necesario optar por este enfoque *One Health*, destinado a comprender y gestionar los riesgos para la salud del planeta y abogar por ecosistemas sostenibles más equilibrados. Vivir en armonía con la naturaleza puede ayudarnos a prevenir la aparición de futuras enfermedades.

Dentro de estas estrategias de prevención y lucha frente a pandemias y epidemias, cobra especial importancia la cooperación internacional. Entidades como la <u>Organización Mundial de la Salud (OMS)</u>, la Organización Mundial de la Salud Animal (OMSA) y los gobiernos, juegan un papel fundamental en la coordinación de las respuestas a las epidemias, y los Estados Miembros deben comprometerse a velar por una

participación inclusiva, equitativa y no discriminatoria. El acceso a fármacos y vacunas debe de ser igual para todos. Debemos asegurarnos de que todas las personas tengan acceso a las intervenciones vitales, como las vacunas, intentando en todo momento lograr que la cobertura y acceso a estas vacunas sea universal y equitativa.

También es fundamental concienciar a la ciudadanía y educarla en salud, con información veraz y contrastada, impartiendo programas de sensibilización a nivel local, nacional y mundial. Dentro de estos programas, hemos de incidir en la toma de conciencia sobre la importancia de las vacunas y el tener los calendarios de vacunación actualizados con vacunas dirigidas y específicas para los distintos grupos de edad y de riesgo. Las vacunas salvan vidas.

En este Día Internacional de la Preparación ante las Epidemias, demos a esta cuestión la importancia, la atención y las inversiones que se merece.

<u>Descargar Decálogo Preparación Frente a las Epidemias</u>

La OMS publica los nuevos esquemas de vacunación frente a VPH

30/12/2022

La <u>Organización Mundial de la Salud</u> (OMS) mediante un nuevo Position Paper y siguiendo las recomendaciones de su grupo asesor en inmunizaciones, <u>SAGE</u>, ha actualizado las pautas de vacunación frente a las infecciones causadas por el virus del papiloma humano. Al objeto de optimizar el acceso a

la vacunación y mejorar las coberturas de vacunación, que han experimentado un descenso entre 2019 y 2021 del 25% al 15%, la OMS recomienda:

- Una o dos dosis para las niñas de 9 a 14 años.
- Una o dos dosis para las niñas y mujeres de 15 a 20 años.
- Dos dosis con un intervalo de seis meses para las de 21 años o más.
- Para los inmunodeprimidos, pueden emplearse dos dosis, aunque si es posible, son preferibles los esquemas de tres dosis.

Vacuna recombinante frente al herpes zóster y riesgo de brote de enfermedad inflamatoria inmunomediada en adultos mayores de los EUA

30/12/2022

Leung J, Anderson T, Dooling K et al. Recombinant Zoster Vaccine Uptake and Risk of Flares Among Older Adults With Immune-Mediated Inflammatory Diseases in the US. Arthritis Rheumatology first published June 6, 2022

Las personas con enfermedades inflamatorias inmunomediadas (EIIM) se encuentran en riesgo incrementado de padecer herpes zóster, por lo que los autores llevan a cabo un estudio de series de casos autocontrolados en 2018-2019 con estadounidenses de 50 o más años afectos de EIAI para examinar

la posible asociación temporal entre los brotes de esas enfermedades y la recepción de la vacuna recombinante frente al herpes zóster (HZ/su).

Entre los pacientes reclutados con EIIM, el 14.8% de 55.654 reclutados de la base de datos MarketScan y el 43.2% de 160.545 reclutados de la base Medicare habían recibido una o más dosis de HZ/su; el 76.6% y el 85.4% de MarketScan y Medicare, respectivamente, recibieron dos dosis de vacuna. En el análisis de datos, el 10% y el 13% desarrollaron rebrotes de la enfermedad en la ventana de control, comparados con el 9% y el 11-12% en la ventana de riesgo tras una y dos dosis de vacuna entre los incluidos en ambas bases de datos, respectivamente. No se encontró aumento estadísticamente significativo de rebrotes tras la recepción de HZ/su para ninguna de las enfermedades inflamatorias de base inmune analizadas, tras una o dos dosis de vacuna.

Los autores concluyen que, además de que la vacuna no se asocia con el empeoramiento de los síntomas, una proporción sustancial de adultos de 50 o más años la han recibido, con altas coberturas del esquema completo.

 Vacuna recombinante frente al herpes zóster y riesgo de brote de enfermedad inflamatoria inmunomediada en adultos mayores de los EUA

Consulta ya la revista Vacunas con todas las

comunicaciones del 11º Congreso AEV

30/12/2022

Ya está disponible la revista Vacunas con todos los trabajos presentados en el 11º Congreso de la Asociación Española de Vacunología, celebrado el pasado mes de octubre en Lleida.

Descargar revista <u>aquí</u>.

Fe de errores «XI Congreso de la Asociación Española de Vacunología. Lleida, 20-22 de octubre de 2022».

Descargar documento



Volumen 23

Octubre 2022_{N} S3

XI CONGRESO DE LA AEV. LLEIDA 2022



Indexada en EMBASE/Excerpta Médica, Índice Médico Español, IBECS y Scopus





Documento sobre sensibilización ante la vacunación COVID-19

30/12/2022

Jaime Jesús Pérez, presidente de la Asociación Española de Vacunología, y Ángel Gil de Miguel, Catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos, han presentado esta mañana un documento sobre sensibilización ante la vacunación COVID-19, en un acto moderado por José Manuel Freire, presidente de la Sección de Ciencias de la Salud del Ateneo de Madrid.

A través de este documento, los expertos recuerdan la importancia de la cuarta dosis frente a la COVID-19 y alertan del peligro de las bajas tasas de vacunación que se están consiguiendo en la campaña de otoño, donde tan solo un 53,2% de los mayores de 60 años han recibido una dosis de recuerdo con vacuna adaptada frente a COVID-19. Datos que contrastan con los de la anterior dosis de recuerdo, donde el 92% de las personas mayores de 60 años habían recibido esa dosis.

Los especialistas recuerdan que actualmente hay más de 4.400 personas ingresadas por COVID en nuestro país, por lo que abogan por una mayor precaución a las puertas de unas fechas en las que las relaciones familiares pueden llevar a un aumento de incidencia importante (algo que se ha producido en EEUU, por ejemplo, tras Acción de Gracias y que ocurrió en nuestro país en las dos Navidades anteriores).

Consultar documento completo aquí.

Informe mundial de malaria 2022

30/12/2022

La Organización Mundial de la Salud elabora anualmente un informe sobre la situación mundial de la malaria en el que proporciona una evaluación completa y actualizada de las tendencias en el control y eliminación de la enfermedad a nivel global. En el mismo, además, se realiza un resumen con respecto al seguimiento de los programas implementados y la actividad investigadora realizada, así como del progreso materializado en todas las áreas de intervención: prevención, diagnóstico, tratamiento, eliminación y vigilancia.

Recientemente se ha publicado el <u>informe relativo al año 2022</u> basado en la información reportada por 84 países en el que la malaria es endémica. El citado informe revela que, a pesar de las interrupciones acontecidas en los servicios de prevención, diagnóstico y tratamiento durante la pandemia, los países de todo el mundo han resistido en gran medida los nuevos contratiempos surgidos en el control de la malaria. Estima que en 2021 ocasionó 619.000 muertes en comparación con las 625.000 del primer año de pandemia (antes de la misma, en 2019, el número de muertes se estimó en 568.000). Con respecto a los casos de enfermedad ocasionados, éstos siguieron aumentando entre 2020 y 2021, pero a un ritmo más lento que durante el período 2019-2020. El recuento mundial de casos alcanzó los 247 millones en 2021 frente a los 245 millones de 2020 y los 232 millones de 2019.

Se dispone de un resumen del informe con los principales mensajes principales en <u>castellano</u>.

La vacuna antigripal intranasal atenuada y las infecciones estreptocócicas

30/12/2022

Según publica la web de la Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido (UKHSA), un estudio en preprint llevado a cabo por trabajadores de esa institución con datos recogidos entre los años 2013 a 2017 ha comparado las tasas de las infecciones por estreptococo grupo A en áreas con programas de vacunación antigripal infantil con vacuna atenuada intranasal con las de áreas sin él o con programas de vacunación de bajas coberturas. El estudio encontró que la incidencia fue inferior en esas áreas pilotos en las que la vacuna se ofertaba a los niños de educación primaria. En los de 2 a 4 años las tasas fueron de 73.5/100.000 en las pilotos y de 93/100.000 en las otras áreas, mientras que en los de 5 a 10 años fueron 50.3 frente a 57.8, respectivamente. No encontraron diferencias en las tasas de escarlatina en ambos grupos de edad o de infecciones invasoras en los de 5 a 10 años.

Debe recordarse que los niños que contraen la gripe están en mayor riesgo de desarrollar infecciones posteriores, incluidas las causadas por estreptococo.