

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 bivariente 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.

La FDA autoriza las vacunas frente a las subvariantes BA.4 Y BA.5

02/09/2022

La Food and Drug Administration de los Estados Unidos ha autorizado con fecha 31 de agosto el uso en emergencias de las vacunas de Moderna y de Pfizer/BioNTech en su forma bivalente como dosis única de recuerdo a aquellos que hayan recibido, al menos dos meses antes, una serie primaria o una primaria más dosis de recuerdo.

La vacuna bivalente, denominada “recuerdo actualizado” (*updated booster*) contiene dos moléculas de ARN mensajero, una con la cepa original Wuhan y la otra con BA.4 y BA.5, cuyas *spikesson* idénticas. La vacuna de Moderna se autoriza como *booster* único en los de 18 o más años y la de Pfizer/BioNTech también como dosis única de recuerdo para los de 12 o más años.

La autorización se ha basado en la evidencia disponible que incluía datos amplios de seguridad y efectividad de las vacunas monovalentes, de seguridad e inmunogenicidad de las vacunas bivalentes que contenían BA.1 y de datos no clínicos de vacunas bivalentes que contenían Wuhan y las subvariantes BA.4 y BA.5.

Con la autorización de hoy, la vacuna monovalente ya no está disponible para su uso como dosis de recuerdo para los de 12 o más años.

Prevención de *Neisseria gonorrhoeae* con la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B: un estudio de cohorte emparejado en el sur de California

02/09/2022

Bruxvoort K, Lewnard J, Chen L et al. Prevention of Neisseria gonorrhoeae with meningococcal B vaccine: a matched cohort study in Southern California. Clin Infect Dis published online ahead of print June 1, 2022

Al compartir el gonococo parte de su genoma con *Neisseria meningitidis*, especialmente algunos determinantes antigénicos críticos de la vesícula de membrana externa, los autores llevan a cabo un estudio de cohortes apareadas entre 2016 y 2020 para examinar la asociación entre la vacuna

antimeningocócica B (4CMenB) y la infección gonorreica en jóvenes y adultos jóvenes adscritos al Kaiser Permanente Southern California.

Los vacunados se aparearon 4:1 a receptores de una vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente (MenACWY).

El estudio incluyó 6641 receptores de 4CMenB y 26741 de MenACYW. En el periodo de seguimiento las tasas de incidencia por 1000 personas-año fue de 2.0 y de 5.2 para 4CMenB y MenACYW, respectivamente. En los análisis ajustados, las tasas de gonorrea fueron un 46% inferiores en vacunados con 4CMenB respecto de los que recibieron la vacuna tetravalente (HR: 0.54 con IC 95%: 0.34-0.86), con cifras similares de infección por *Chlamydia* entre ambos grupos.

Los autores concluyen que los resultados encontrados junto a los observacionales previos apoyan el que se prosiga con los ensayos clínicos en marcha.

- [Prevención de *Neisseria gonorrhoeae* con la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B: un estudio de cohorte emparejado en el sur de California](#)

Inmunogenicidad a largo plazo de un refuerzo vacunal frente la tos ferina en adultos jóvenes y niños en función de

Los preparados vacunales recibidos en la infancia

02/09/2022

Versteegen P, Marinovic B, van Gageldonk P et al. Long-Term Immunogenicity upon Pertussis Booster Vaccination in Young Adults and Children in Relation to Priming Vaccinations in Infancy. Vaccines 2022;10:693

Estudio de intervención fase IV llevado a cabo en Holanda para evaluar la inmunidad a largo plazo tras la administración de una dosis extra de vacuna de tosferina en niños y en adultos.

Los niños de nueve años que recibieron *priming* vacunal en el primer año de vida (2, 3, 4 y 11 meses) con una vacuna holandesa de célula entera (wP, n=49) o una vacuna acelular (aP, n=59) que habían recibido un *booster* de vacuna acelular en la edad preescolar (a los cuatro años) fueron seleccionados para una dosis extra de vacuna acelular. Los adultos de 25 a 29 años (n=86) que tuvieron *priming* con célula entera en la infancia no recibieron recuerdo en preescolar pero sí en la edad adulta. Ambos grupos fueron seguidos durante seis años aproximadamente.

Tras el *booster*, las respuestas de anticuerpos frente a la tosferina fueron más heterogéneas, pero más altas, en general, en los adultos en comparación con los niños. Un modelaje adicional mostró que las concentraciones de anticuerpos permanecieron altas durante al menos una década. Los parámetros séricos indicativos de una tosferina reciente se encontraron más a menudo en los niños primovacunados con aP (12%) en comparación con los primovacunados con célula entera (2%), lo que sugiere que el *booster* en el grupo aP ofrece una menor protección a largo plazo frente a la infección por *Bordetella pertussis*, consecuentemente, también frente a la transmisión.

Los autores concluyen con que sus resultados apuntan a que un *priming* y *booster* con vacuna acelular no son suficientes para evitar la circulación y la transmisión, mientras que los adultos con primovacunación con célula entera pueden beneficiarse de una mejora en la protección a largo plazo.

- [Immunogenicidad a largo plazo de un refuerzo vacunal frente la tos ferina en adultos jóvenes y niños en función de los preparados vacunales recibidos en la infancia](#)
-

Inmunogenicidad de una vacuna virus-like particle bivalente frente al norovirus en niños de 1 a 8 años de edad: un estudio aleatorizado de fase 2, doble ciego

02/09/2022

Vesikari T, Saez-Llorens X, Blazevic V et al. Immunogenicity of a bivalent virus-like particle norovirus vaccine in children from 1 to 8 years of age: A phase 2 randomized, double-blind study. Vaccine 2022;40:3588-3596

Las infecciones por norovirus desempeñan un importante papel como causa de gastroenteritis aguda en todo el mundo, generando cuadros de gravedad variable que pueden ser especialmente severos en niños pequeños y ancianos. Además, en la actualidad, no existe una profilaxis específica, por lo que se hace necesario el estricto cumplimiento de medidas de

higiene sanitaria para su prevención.

En este trabajo se presentan los resultados de la fase II de un ensayo clínico de una vacuna bivalente (*virus-like particle*, TAK-214) frente a la gastroenteritis por norovirus relativos a su inmunogenicidad en niños sanos de uno a ocho años distribuidos en dos cohortes (1 a 3 años y 4 a 8 años con 120 niños por cohorte) reclutados en Finlandia, Panamá y Colombia.

Los participantes fueron aleatorizados en cuatro grupos para recibir una o dos dosis intramusculares (separadas por 28 días) de la vacuna TAK-214 en cuatro formulaciones según la concentración de antígeno y de los genotipos de norovirus GI.1 o GII.4c, todas ellas adyuvadas con hidróxido de aluminio.

La tolerancia fue buena para todas las formulaciones y los efectos adversos solicitados fueron, en su mayoría, leves o moderados, no aumentando tras la segunda dosis. En el día 29 tras la primera dosis las tasas de serorespuesta (TSR) fueron del 82-97% y 81-96% para GI.1 (pan-Ig y anticuerpos que bloquean receptores HBGA, específicamente). Las TSR fueron 79-97% para los de 1 a 3 años y 80-91% para los de 4 a 8 años. Los anticuerpos persistieron hasta el día 120 de seguimiento.

Los autores concluyen que todas las formulaciones de la vacuna TAK-214 fueron bien toleradas e indujeron una respuesta inmune robusta y duradera tras una dosis, que aumentó tras la recepción de una segunda dosis.

- [Inmunogenicidad de una vacuna *virus-like particle* bivalente frente al norovirus en niños de 1 a 8 años de edad: un estudio aleatorizado de fase 2, doble ciego](#)

El Tribunal Constitucional alemán ratifica la obligatoriedad de la vacunación frente al sarampión en los niños

02/09/2022

Según noticias de [Reuters](#), el Tribunal Constitucional de Alemania con fecha 18 de agosto mantiene la obligatoriedad de la vacunación infantil frente al sarampión tras un recurso interpuesto por algunos padres. En su decisión final, el tribunal de Karlsruhe dijo que a pesar de que la obligatoriedad interfiere en los derechos de los niños y de sus padres, está justificada debido al alto riesgo de infección sarampionosa con el potencial de causar daños graves.

La obligatoriedad se instauró en marzo 2020 y requiere que se vacunen para acudir a guarderías u otras instalaciones infantiles. La única excepción que contempla la norma es una contraindicación médica a recibir la vacuna.

La EMA comienza a estudiar el dossier de la vacuna coreana

SKYCovion

02/09/2022

El [Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento \(CHMP\)](#) ha comenzado el proceso de revisión continuada (*rolling review*) del *dossier* científico de la vacuna surcoreana frente al SARS-CoV-2 SKYCovion remitido por la farmacéutica [SK Chemical GmbH](#). La vacuna está adyuvada y contiene nanopartículas autoensambladas dirigidas frente al *receptor binding domain* (RBD) de la proteína S de superficie. La vacuna ha sido diseñada por el Institute for Protein Design de la Universidad de Washington e incluye el adyuvante pandémico de GlaxoSmithKline AS03. Su desarrollo lo ha apoyado la Bill and Melinda Gates Foundation y la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI).

En la fase III de los ensayos clínicos, dos dosis de la vacuna indujeron respuestas de anticuerpos neutralizantes con un perfil de reactogenicidad similar a la vacuna Vaxzevria, que fue empleada como control. Tras una dosis de recuerdo de SKYCovion, se constató en primates no humanos respuesta frente a la subvariante BA.1 de ómicron.

Efectividad de la vacunación antigripal en la reducción de eventos cardiovasculares en pacientes con insuficiencia

cardíaca: una revisión sistemática y un meta-análisis

02/09/2022

Gupta Ch, Sachdeva A, Khamar I et al. Effectiveness of the influenza vaccine at reducing adverse events in patients with heart failure: A systematic review and meta-analysis. Vaccine 2022;40:3433-3443

A pesar de que es evidente la existencia de una asociación entre el padecimiento de la gripe y eventos cardiovasculares adversos en pacientes con fallo cardíaco, es incierto el efecto de la vacuna antigripal en evitarlos.

Para determinar si a esos efectos la vacuna pudiera desempeñar algún papel, se plantea una revisión sistemática y un meta-análisis, revisando las bases de datos de MEDLINE y EMBASE. Los estudios candidatos a revisar por los investigadores incluyeron a pacientes con fallo cardíaco que recibieron la vacuna antigripal y que reportaron desenlaces hasta doce meses después de su recepción. Otros desenlaces que se estudiaron fueron: la mortalidad y hospitalizaciones por todas las causas, la mortalidad cardiovascular, el infarto cerebral o miocárdico no letales.

Tras la síntesis de siete estudios no aleatorios con 247.842 pacientes, se evidenció que el riesgo de mortalidad por todas las causas se redujo con carácter significativo en los doce meses siguientes de un fallo cardíaco en pacientes vacunados frente a la gripe (RR: 0.75 con IC 95%: 0.71-0.79) con muy baja certidumbre de evidencia. El riesgo de mortalidad cardiovascular también se redujo significativamente (RR: 0.77 con IC 95%: 0.73-0.81) y con bajo nivel de certidumbre. El riesgo de hospitalización por todas las causas fue mayor en

pacientes vacunados con fallo cardiaco (RR: 1.24 con IC 95%: 1.13-1.35) en base a dos estudios con muy bajo nivel de certidumbre y con una heterogeneidad considerable.

Los autores concluyen que la vacuna antigripal parece reducir los eventos cardiovasculares, aunque con bajo o muy bajo nivel de certidumbre. Se precisan ensayos clínicos aleatorizados y controlados para aportar mayor grado de evidencia.

- Efectividad de la vacunación antigripal en la reducción de eventos cardiovasculares en pacientes con insuficiencia cardíaca: una revisión sistemática y un meta-análisis