

Buenos resultados de la administración concomitante de Spikevax y la vacuna antigripal tetravalente de alta carga

03/02/2022

En la edición on-line de la revista The Lancet Respiratory Medicine se presentan los resultados de seguridad e inmunogenicidad relativos a la administración concomitante de una dosis de recuerdo de la vacuna Spikevax y la antigripal tetravalente de alta carga antigénica (Sanofi Pasteur) en adultos de 65 o más años que previamente habían recibido dos dosis de esa misma vacuna como esquema de primovacunación. Proceden de la fase II de un ensayo clínico multicéntrico y abierto en seis lugares de los Estados Unidos.

Los autores no encontraron ningún problema importante relacionado con la seguridad o con una interferencia inmune (inhibición de la hemaglutinación para las cepas gripales Victoria, Yamagata, A/H1N1 y A/H3N2 y para la media geométrica de anticuerpos de unión frente al SARS-CoV-2), de la administración concomitante.

Primera revisión sistemática

y meta-análisis sobre el riesgo de Guillain Barré y vacunas frente al VPH

03/02/2022

El síndrome de Guillain-Barré (SGB) es una enfermedad autoinmune poco frecuente que acontece tras infecciones virales o bacterianas, y muy raramente, puede relacionarse con la administración de una vacuna. Los ensayos clínicos llevados a cabo antes de la autorización de las vacunas profilácticas frente al VPH no determinaron una asociación entre su administración y el SGB, pero un estudio francés publicado en 2017 informó de un aumento del riesgo relativo en las personas vacunadas.

Aunque, hasta el momento, no existe evidencia de una asociación entre la vacunación frente al VPH y cualquier trastorno autoinmune, tampoco existía una revisión sistemática de la literatura que investigase específicamente su posible asociación con el SGB. Con este propósito, los autores de [un trabajo publicado en Eurosurveillance](#) han evaluado la evidencia disponible sobre el riesgo de SGB tras la vacunación del VPH mediante la inclusión de ensayos controlados aleatorizados (ECA) y estudios no aleatorizados realizados con posterioridad a la comercialización de las vacunas de 2, 4 y 9 valencias, a través de una revisión sistemática de la literatura y un meta-análisis.

Para ello realizaron búsquedas en Embase, MEDLINE y Cochrane de trabajos en los que se informara sobre el riesgo de SGB en personas de ≥ 9 años vacunadas frente al VPH, publicados entre el 1 de enero de 2000 y el 4 de abril de 2020, excluyendo aquellos estudios que no incluyeran un grupo comparativo.

De 602 trabajos identificados, formaron parte del análisis 25.

En 22 de estos estudios no se observó un aumento del riesgo, mientras que en tres se identificó una señal de aumento del mismo. Con las limitaciones inherentes al diseño de los estudios incluidos en el análisis (en su mayoría fueron estudios de registro, heterogeneidad de las definiciones de caso de SGB, en el diseño y en los grupos de control), los resultados de la revisión sistemática y meta-análisis indicaron que el riesgo absoluto y relativo de SGB tras la vacunación es muy bajo, alejado de la significación estadística.

Los autores consideran que el bajo riesgo potencial de SGB tras la vacunación frente al VPH debería tener un impacto mínimo en la consideración del riesgo para implementar adecuadamente los programas de vacunales, estimulando la confianza y, en última instancia, la aceptación de la vacunación. Desde un prisma de salud poblacional, se necesitaría vacunar a, al menos, un millón de personas para generar un caso adicional de SGB, mientras que [el número necesario a vacunar \(NNV\) para prevenir un caso de cáncer de cuello uterino es de aproximadamente 300](#).

La AEMPS autoriza la fase III de la vacuna de HIPRA

03/02/2022

La [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#) ha autorizado a la farmacéutica española HIPRA el inicio de la fase III de la vacuna frente a la COVID-19, que se llevará a cabo en veinte hospitales españoles, italianos y portugueses con un total de 3.000 participantes que ya hayan recibido una pauta de primovacunación de Comirnaty, Spìkevax, Vaxzevria o

de Janssen. También pueden participar aquellos que padecieron la enfermedad, sin ingreso hospitalario, al menos, un mes antes. En esa población se estudiará la seguridad y tolerancia de esa dosis de refuerzo. Los del grupo placebo recibirán una vacuna comercializada frente a la COVID-19 y no un placebo.

Se trata, en definitiva, del primer ensayo fase III de una vacuna desarrollada en nuestro país. La vacuna es de nanopartículas proteicas recombinantes adyuvada con MF59.

Administración concomitante de la vacuna recombinante frente al herpes zóster y la antineumocócica de trece serotipos

03/02/2022

En la revista [The Journal of Infection](#) investigadores de GlaxoSmithKline han publicado los datos de la fase IIIB de un ensayo clínico en el que participaron 912 personas mayores de 50 años para estudiar la compatibilidad en cuanto a inmunogenicidad y seguridad de la vacuna recombinante adyuvada frente al zóster, Shingrix, con la antineumocócica conjugada de trece serotipos, Prevenar 13.

Los resultados obtenidos avalan la administración simultánea de ambas vacunas con una tasa de respuesta del 99.1%, con título de anticuerpos antiglicoproteína E que cumplieron criterios de no inferioridad respecto a los controles y con anticuerpos frente a los trece serotipos neumocócicos que

también cumplieron criterios de no inferioridad. La frecuencia de efectos adversos se asemejó a los ya conocidos para cada una de las vacunas individuales.

La FDA da luz verde a la autorización definitiva de Spikevax

03/02/2022

La U.S. Food and Drug Administration (FDA) ha otorgado con fecha 31 de enero la aprobación definitiva a la vacuna frente a la COVID-19 de Moderna, Inc. (Spikevax) para su uso en personas de 18 y más años, lo que supone sea la segunda vacuna que obtiene la licencia completa en los EE.UU. La decisión se basa en que el preparado vacunal cumple con los estándares de seguridad, efectividad y calidad de fabricación impuestos por la FDA para disponer de dicha cualificación. Recordemos que, hasta el momento, la vacuna ha estado disponible bajo autorización de uso de emergencia para este grupo etario desde el 18 de diciembre de 2020.

Adicionalmente, cabe destacar que la FDA realizó su propia evaluación del riesgo-beneficio de la vacuna empleando diferentes modelos para predecir cuántos casos sintomáticos de COVID-19, hospitalizaciones, ingresos en unidades de cuidados intensivos (UCI) y muertes por COVID-19 evitaría su empleo en personas de 18 años de edad en adelante en comparación con los posibles casos de miocarditis/pericarditis, hospitalizaciones, admisiones a la UCI y muertes que podrían estar asociadas con la vacuna. A este respecto, el regulador estadounidense ha determinado que los beneficios de la vacuna superan el riesgo

de miocarditis y pericarditis, si bien, ha exigido a Moderna, Inc. que realice estudios adicionales con posterioridad a la comercialización con el objetivo de evaluar más a fondo los riesgos de miocarditis y pericarditis. Estos estudios incluirán un análisis a largo plazo entre aquellos que hayan desarrollado una miocarditis tras la aplicación de Spikevax. Además, aunque no son requisitos de la FDA, la empresa se ha comprometido a realizar estudios de seguridad adicionales en las mujeres embarazadas que han sido vacunadas, que también incluirán a sus bebés en dicha evaluación.

Genotipos e incidencia de infecciones por el virus del papiloma humano en mujeres adolescentes y mujeres jóvenes inmunizadas con la vacuna tetravalente

03/02/2022

SchlechtN, Diaz A, Nucci-Sack A et al. Incidence and types of human papillomavirus infections in adolescent girls and young women immunized with the human papillomavirus vaccine. JAMA Network Open 2021;4:e2121893

Estudio de cohortes llevado a cabo en la ciudad de Nueva York entre octubre de 2007 y septiembre de 2019 para determinar las tasas de infección por papilomavirus (HPV) en adolescentes de 13 a 21 años tras la recepción de la vacuna tetravalente frente al virus.

Incluyeron en el estudio a 1453 participantes, con edad media de 18.2 años. Aproximadamente la mitad (47.8%) recibieron la vacuna antes del primer coito. Las tasas de detección de los tipos contenidos en la vacuna (HPV 6, HPV 11, HPV 16 y HPV 18) y de tipos relacionados (HPV 31 y HPV 45) ajustadas a la edad fueron descendiendo año a año, siendo más acusado el descenso en las vacunadas antes de la relación sexual (OR ajustada: 0.81 con IC 95%: 0.67-0.98). Al contrario, la detección de tipos de alto riesgo oncogénico no incluidos en la vacuna aumentó año a año (para tipos cervicales, OR ajustada: 1.08 con IC 95%: 1.04-1.13 y para tipos anales, OR ajustada: 1.11 con IC 95%: 1.05-1.17). Los mayores incrementos correspondieron a los tipos 56 y 68.

- [Genotipos e incidencia de infecciones por el virus del papiloma humano en mujeres adolescentes y mujeres jóvenes inmunizadas con la vacuna tetravalente](#)
-

Inmunogenicidad y seguridad de una vacuna antigripal inactivada tetravalente de alta carga antigénica en comparación con una vacuna tetravalente de dosis estándar en personas sanas de

60 años o más: un ensayo aleatorizado de fase III

03/02/2022

Pepin S, Nicolas J, Szymanski H et al. Immunogenicity and safety of a quadrivalent high-dose inactivated influenza vaccine compared with a standard-dose quadrivalent influenza vaccine in healthy people aged 60 years or older: a randomized Phase III trial. Hum Vacc Immunother 2021 Oct 29;1-12. doi: 10.1080/21645515.2021.1983387

Aunque se dispone de estudios de inmunogenicidad de la vacuna antigripal de alta carga antigénica (60 microgramos) en mayores de 65 años, no se ha evaluado aún en los de 60 a 64 años.

A este respecto, el presente estudio compara la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna tetravalente de alta carga (HD) con la tetravalente de dosis convencional (15 microgramos de hemaglutinina) en una fase III aleatoria y doble ciego en mayores de 60 años.

Reclutaron 1.528 participantes que recibieron una dosis de una u otra vacuna, en los que se midió la media geométrica de anticuerpos (GMT) inhibidores de la hemaglutinación (basales y a los 28 días) y la seguridad hasta el día 180 post-administración. El objetivo primario fue demostrar la superioridad para los cuatro tipos/subtipos del virus gripal en los de 60-64 y mayores de 65 años.

La vacuna HD indujo una respuesta inmune mayor en términos de GMT's para ambos grupos de edad y para los cuatro tipos/subtipos, aunque mayores para los de 60 a 64 años. La seroconversión también fue mayor para los receptores de la HD. Ambas vacunas se toleraron bien, aunque con mayor número de reacciones adversas solicitadas para HD.

Los autores concluyen que la vacuna de alta carga proporciona una mejor protección frente a la gripe, respecto de las vacunas convencionales, en los de sesenta o más años, del mismo modo que ya se comprobó en los de 65 o más años.

- [Inmunogenicidad y seguridad de una vacuna antigripal inactivada tetravalente de alta carga antigénica en comparación con una vacuna tetravalente de dosis estándar en personas sanas de 60 años o más: un ensayo aleatorizado de fase III](#)

Cribado de la hepatitis B previo al inicio de terapia con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos o sintéticos dirigidos: muchos caminos hacia la mejora

03/02/2022

Aguirre A, Yazdany I. Hepatitis B Screening Before Biologic or Targeted Synthetic Disease-modifying Antirheumatic Drug Therapy: Many Roads to Improvement. J Rheumatol 2021;48:11

Los autores hacen una revisión editorial de las políticas de cribado de la hepatitis B en personas candidatas a recibir terapia inmunosupresora, a propósito de un [artículo](#) aparecido en la misma revista en el que los autores analizan las

peticiones a ese respecto que hacen los clínicos antes de iniciar tratamientos con Tocilizumab o Tofacitinib.

Lo más sorprendente de este último estudio fue que a muy pocos pacientes se les realizaron pruebas de despistaje, con menos de un tercio a los que se les analizó el AgHBs, AntiHBc y el AntiHBs, siendo a los de raza no blanca a los que más se cribó. Por la posibilidad de que estos pacientes la medicación les provoque una reactivación de una hepatitis B en los crónicamente infectados o en aquellos con una infección previa, los autores de la editorial proponen dos medidas: a) screening universal independiente del lugar de residencia, nacimiento o régimen terapéutico, y b) uniformidad en las pruebas a realizar, que serían AntiHBc, AgHBs y AntiHBs, que identificarán el antecedente de padecimiento resuelto o no. Desaconsejan, por tanto, por mínima utilidad fuera del contexto de hepatitis B aguda o crónica, y como pruebas de cribado, la determinación de ADN-VHB, AntiHBc-IgM, AgHBe y AntiHBe.

- [Cribado de la hepatitis B previo al inicio de terapia con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad biológicos o sintéticos dirigidos: muchos caminos hacia la mejora](#)

Cuba solicitará la cualificación de sus vacunas COVID-19 a la OMS

03/02/2022

Según noticia publicada en [The British Medical Journal](#), las autoridades sanitarias de Cuba van a solicitar la aprobación

por parte de la Organización Mundial de la Salud (OMS) de una de las tres vacunas frente a la COVID-19 fabricadas en el país. Simultáneamente han anunciado que disponen de financiación para producir 200 millones de dosis de vacuna destinadas a países de baja renta económica.

En concreto, han solicitado la precualificación de la vacuna Abdala y piensan remitir con posterioridad el *dossier* para la vacuna Soberana 2, según el Instituto Finlay de La Habana. Conseguir ese status es condición sine qua non para que la vacuna forme parte de la iniciativa COVAX de la OMS.

Además de las vacunas Abdala y Soberana, también dispone de la vacuna Soberana Plus para uso como dosis de recuerdo y hasta ahora, han conseguido con ellas mantener a la variante ómicron bajo control. El país dispone de otras vacunas en ensayos clínicos como Soberana 1 y la intranasal Mambisa.

Hong Kong notifica 5 casos de gripe aviar H5N6 en humanos

03/02/2022

El [Centre for Health Protection \(CHP\) del Departamento de Salud en Hong Kong](#) ha informado que se encuentra monitorizando la aparición de, al menos, cinco casos de gripe aviar (H5N6) en humanos: cuatro de las personas afectadas tuvieron contacto confirmado con aves de corral (vivas y/o muertas), dos fallecieron a finales de diciembre y otras dos, se encuentran en estado crítico.

Mientras se implementan las medidas locales de vigilancia, prevención y control oportunas, el CHP permanece alerta y trabaja en estrecha colaboración con la Organización Mundial

de la Salud y las autoridades sanitarias pertinentes. Asimismo, ha advertido de una serie de precauciones a implementar entre los residentes en la región y las personas que viajen a China continental, quienes deberían evitar visitar granjas y mercados húmedos y de aves.

Desde 2014 hasta la fecha, las autoridades sanitarias de China continental han notificado 63 casos de gripe A (H5N6).