

Revisión de la seguridad de las vacunas por el PRAC de la EMA

19/01/2022

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la [Agencia Europea del Medicamento](#) mantuvo una de sus reuniones periódicas del 10 al 13 de enero, de la que destaca la recomendación de introducir en las fichas técnicas de Vaxzevria y de Ad26.CoV2-S de Janssen la posibilidad, aunque remota, de padecer una mielitis transversa. El PRAC concluyó que es una posibilidad razonable que exista una asociación causal entre esas vacunas y el cuadro clínico mencionado.

Por otra parte, también ha recomendado una actualización de la ficha técnica de Vaxzevria respecto a que los casos de trombosis con trombocitopenia son menos frecuentes tras la segunda dosis. De los 1.809 episodios comunicados en todo el mundo, 1.643 se reportaron después de la primera dosis y 166 tras la segunda.

Segundas dosis tras pericarditis postvacunal

19/01/2022

Respuesta del Experto a ...

Segundas dosis tras pericarditis postvacunal

Pregunta

Buenos días.

Tras primera dosis de Moderna tuve una pericarditis (mujer, 31 años, sin patologías pero con taquicardias de nacimiento). Tras mucha confusión, y 5 semanas de recuperación, me atrasaron la segunda dosis, por precaución. 7 meses después sigo sin noticias, no sabemos qué debo hacer, no está claro. ¿Tenéis casos similares? ¿Cómo se ha actuado?

Respuesta de José Antonio Navarro (18 de Enero de 2022)

Buenos días.

Los CDC norteamericanos, en ausencia de datos respecto a la posibilidad de recurrencias tras la primera dosis, aconseja valorar la segunda dosis en función de edad y patologías de base que pueden conducir a una COVID-19 grave y en situaciones de alto riesgo de infección. Incluso algunos se plantean que la segunda dosis sea de Janssen ⁽¹⁾.

Health Canada también es de la opinión que en la mayoría de las circunstancias, y como medida de precaución hasta disponer de más información, debería demorarse la segunda dosis, aunque de acuerdo con un análisis riesgo/beneficio con sus médicos podría recibir una dosis de Pfizer/BioNTech por asociarse con un menor riesgo de miopericarditis respecto de la vacuna de Moderna ⁽²⁾.

En España, FACME aconseja no administrar, en general, segundas dosis de vacuna ⁽³⁾.

Referencias

¹ Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Approved or Authorized in the United States. Last updated January 6, 2022

² Government of Canada. Summary of NACI advice on vaccination with COVID-19 vaccines following myocarditis (with or without pericarditis). Summary of NACI advice from January 14, 2022

³ Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas.

Presentación al ACIP de la vacuna triantigénica frente a la hepatitis B prehevbio en adultos

19/01/2022

En la reunión del [Advisory Committee on Immunization Practices](#) (ACIP) de 12 de enero, el laboratorio norteamericano VBI Vaccines ha presentado los resultados de inmunogenicidad y seguridad de su vacuna frente a la hepatitis B que incluye tres antígenos de superficie S, pre-S1 y pre-S2 producidos en células de mamíferos y 500 microgramos de hidróxido de aluminio como adyuvante.

En cuanto a la seguridad destacan las altas tasas de dolor en el lugar de la inyección y mialgias, que no aumentan con el número de dosis. Por otra parte, en la fase III se constataron en adultos de 18 o más años unas altas tasas de seroprotección, una robusta inmunogenicidad independientemente de la edad, un comienzo rápido de la protección y una gran inmunogenicidad en poblaciones de alto riesgo.

COVAX ya ha entregado mil millones de dosis de vacunas COVID-19 a 144 países

19/01/2022

La [Organización Mundial de la Salud \(OMS\)](#) ha comunicado que para el 15 de enero el mecanismo COVAX ya había entregado 1.000 millones de dosis de vacunas frente a la COVID-19 una vez que había hecho llegar 1.1 millones de dosis a Ruanda. En total son 144 países los que se benefician de esta iniciativa que supone la mayor adquisición y suministro de vacunas en la historia.

A fecha 13 de enero de 2022, de 194 Estados Miembros de la OMS, 36 habían vacunado a menos del 10% de su población y el 88% a menos del 40%. Es por ello que COVAX se encuentra trabajando con gobiernos, fabricantes y con sus socios para que una vez lleguen a su destino, sean repartidas a la mayor celeridad.

Efecto del cambio del programa de vacunación sobre la epidemiología de la tos ferina en Francia: un estudio

serológico y de modelado

19/01/2022

Paireau J, Guillot S. El Belghiti F et al. Effect of change in vaccine schedule on pertussis epidemiology in France: a modelling and serological study. Lancet Infect Dis published on line October 18, 2021

Evaluación mediante un estudio de modelaje de la epidemiología de la tosferina en Francia desde el cambio de esquema de vacunación en 2013 cuando se pasó de un esquema 2, 3, 4 y 16-18 meses a otro de 2, 4 y 11 meses.

Utilizaron los resultados de muestras nasofaríngeas analizadas mediante PCR recogidas entre enero 2012 y diciembre 2019 en pacientes con sospecha de tosferina. Además, desarrollaron un modelo negativo binomial de regresión para el número de casos confirmados por año y edad para evaluar el riesgo relativo de padecimiento en función del esquema de vacunación. También compararon los títulos IgG-antiPT en niños de 2 a 5 años con infección respiratoria frecuente nacidos antes y después del cambio en el esquema vacunal.

Se recopiló información de 7493 casos confirmados de tosferina. Los datos encontrados apoyaron un *waning* inmunitario postvacunal más rápido con el nuevo esquema y a los tres años del cambio, el riesgo de desarrollar tosferina fue 1.7 superior para los vacunados con el nuevo esquema. Las GMT de IgG-AntiPT también fueron un 50% inferiores en los de dos años y un 43% en los de tres años.

Los autores se plantean si el cambio de calendario fue el único motivo que condicionó el aumento del riesgo de padecimiento, ya que no parece ser debido a los cambios de cepas deficientes de pertactina, a un cambio en las coberturas de vacunación, a las distintas vacunas combinadas utilizadas en el país o a cambios en el muestreo o en el diagnóstico.

Tras exponer las limitaciones del estudio (potencial de falsos positivos, encuesta serológica de conveniencia, asunción de adherencia absoluta a las edades recogidas en el esquema de vacunación y modelo agregado de regresión), concluyen que su estudio sugiere que el cambio reciente en el esquema podría haber acelerado el *waning* de la protección inducida por la vacuna en niños pequeños, lo que podría haber afectado a la epidemiología de la tosferina en Francia. Piensan que son necesarios más estudios, del tipo de ensayos clínicos, para comparar los dos esquemas de manera que se puedan sustanciar sus hallazgos.

- Efecto del cambio del programa de vacunación sobre la epidemiología de la tos ferina en Francia: un estudio serológico y de modelado

Aumento de la enfermedad invasiva por *Haemophilus influenzae* tipo b en Países Bajos, 2020 a 2021

19/01/2022

Steens A, Stanoeva K, Knol M et al. Increase in invasive disease caused by Haemophilus influenzae b, the Netherlands, 2020 to 2021. Euro Surveill 2021; 26(42):pii=2100956

Descripción del incremento de casos de enfermedad invasora por *Haemophilus influenzae* b en Países Bajos en los años 2020 y 2021, tanto en vacunados como en no vacunados, lo que resultó completamente inesperado, ya que descendieron muchas otras patologías transmitidas por vía aérea.

La vacuna se introdujo en el calendario infantil en 1993 y desde entonces, y hasta 2019, su densidad de incidencia se ha mantenido por debajo de 0.3 casos/100.000 habitantes-año. La vacuna pentavalente se introdujo en 2005, la hexavalente de tres componentes de tosferina se introdujo en 2011 y la de cinco componentes en 2019. En 2020 se cambió el esquema de vacunación 3+1 a 2+1 (3, 5 y 11 meses).

En 2020 y 2021 (hasta agosto) la incidencia global fue de 0.39 y 0.33 casos/100.000 habitantes respectivamente, sin observarse agrupación geográfica alguna. El 40% de los casos ocurrieron en menores de 5 años, con una incidencia inferior a 2.6/100.000 entre 1996 y 2019, aunque con una tendencia ascendente desde 2012 (desde 0.5 a 1 y a 2/100.000 en 2019). En 2020 y 2021 y en menores de 5 años fue de 3.3 (28 casos) y 2.6 (15 en los primeros 8 meses), respectivamente. Por otra parte, la incidencia por "tipos no b" descendió un 40% durante 2020 y 2021 respecto de 2015 a 2019. Entre 2015 y 2019 anualmente había 9.4 fallos de vacunación, 10 en 2020 y 10 en 2021. La efectividad vacunal por el método de screening en 2020 se estimó en un 97% y en 2021 en un 91%; entre 2015 y 2019 fue del 92%. El aumento de casos se observó tanto dentro como fuera del denominado "cinturón bíblico".

Los autores piensan que los cambios en la epidemiología podrían ser debidos a factores metodológicos (cambios en los métodos de vigilancia), de comportamiento, biológicos o relacionados con la vacuna. El aumento en vacunados y no vacunados podría deberse a un aumento de la colonización orofaríngea o a un aumento de la capacidad invasora por el predominio del subcluster A en los aislamientos invasores. Aunque no parece haber cambios en la efectividad vacunal, los estudios de inmunogenicidad muestran que los títulos IgG-antiPRP tras el *booster* son inferiores tras la vacuna de cinco componentes tosferinosos, respecto de la de tres, tanto para los esquemas 2+1 y 3+1.

- [Aumento de la enfermedad invasiva por *Haemophilus*](#)

Análisis del impacto de la vacunación frente al rotavirus en varias regiones geográficas de Europa Occidental

19/01/2022

Verberk J, van Dongen J, Kasstele J et al. Impact analysis of rotavirus vaccination in various geographic regions in Western Europe. Vaccine 2021;39:6671-6681

En la mayoría de los países de la Unión Europea ya se encuentra incluida en los calendarios sistemáticos infantiles la vacuna frente al rotavirus. A la vista de este hecho, los autores investigan el impacto en las tendencias de la incidencia comparando países de la Unión: Bélgica, Inglaterra/Gales y Alemania frente a países que no la tienen como Dinamarca y Holanda.

Para las comparaciones realizan un estudio observacional de cohortes retrospectivo entre 2001 y 2016 recogiendo detección del virus, factores meteorológicos y demográficos. Para cada país se investigaron esos factores como posibles predictores de la incidencia. El conjunto final de predictores se incorporó en modelos binomiales y se calcularon las ratios de las tasas de incidencia (IRR) por separado para cada grupo de edad y país.

El tamaño de la población y varios factores meteorológicos fueron predictores de la epidemiología. En global, estimaron un 42% de reducción en la incidencia atribuible a la vacuna. Las mayores reducciones se observaron para los de 0, 1 y 2 años (IRR de 0.47, 0.48 y 0.63, respectivamente). No se observó inmunidad de rebaño en los países colindantes, Holanda y Dinamarca. En todos los países con programa de vacunación el comienzo y la finalización del pico en la temporada del rotavirus se retrasó en 4-7 semanas. En esos mismos países la introducción de la vacuna supuso una reducción global del 42% en la incidencia a los dos años de su inclusión en calendarios y causó cambios en el patrón estacional.

- Análisis del impacto de la vacunación frente al rotavirus en varias regiones geográficas de Europa Occidental

Incremento de los fallecimientos por rabia en los Estados Unidos

19/01/2022

Según un informe de [Morbidity Mortality Weekly Report](#) el pasado año fallecieron cinco personas en los Estados Unidos como consecuencia de la rabia, incluyendo tres entre septiembre y noviembre, lo que contrasta con que no se registró ninguno en los dos años precedentes. Los tres casos, dos adultos y un niño, ocurrieron en agosto y a las 3-7 semanas después de mordeduras de murciélago y ninguna de esas personas consultó para profilaxis postexposición. Uno de los fallecidos llevó el animal para estudio y tras confirmarse rabia en el mismo rechazó la profilaxis por miedo a la

vacunación.

En 2020 se estudiaron unos 20.000 murciélagos de los que en 1.401 se confirmó la presencia de virus rábico.

La OMS dedica este mes a la sensibilización del cáncer de cuello de útero

19/01/2022

La [Organización Mundial de la Salud](#) ha seleccionado este mes como el de la sensibilización sobre el cáncer de cuello de útero. Este cáncer es el cuarto en frecuencia en mujeres a escala mundial -en 2018 se estima que acontecieron 570.000 nuevos casos y 310.000 fallecidas, de las que el 90% fueron en países de baja renta-, la mayoría pueden prevenirse mediante la vacunación de las adolescentes y el cribado periódico de las mujeres mayores junto a un tratamiento temprano de las lesiones precancerosas.

Hay más de cien tipos de papilomavirus, de los que al menos catorce pueden causar cáncer. Las infecciones por el virus se transmiten mediante contacto sexual, de manera que la mayoría de las personas se infectan tempranamente tras el comienzo de la actividad sexual. Hay evidencias que ligan el papilomavirus humano no solamente con el cáncer de cuello, sino también con el de pene, ano, vulva, vagina y orofaringe.

Los ensayos clínicos y la vigilancia postcomercialización garantizan que las vacunas preventivas son seguras y efectivas.

EL CHMP de la EMA emite una opinión positiva para la comercialización de la vacuna antineumocócica conjugada de 20 serotipos (Apexxnar)

19/01/2022

En la reunión del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento (CHMP) se ha emitido un informe positivo para la comercialización de la vacuna antineumocócica conjugada de veinte serotipos de la farmacéutica Pfizer con la indicación de uso para la prevención de la enfermedad invasiva y la neumonía causada por *Streptococcus pneumoniae* en individuos de 18 años de edad y mayores.

Respecto a la inmunogenicidad, el regulatorio ha evaluado los datos puente de inmunidad; y en cuanto a la seguridad, los efectos adversos más comunes fueron dolor local, astenia y cefalea.