Johnson & Johnson interrumpe el ensayo de su vacuna frente a VIH

22/01/2023

La compañía farmacéutica Janssen de Johnson & Johnson ha anunciado mediante nota de prensa que los resultados de la fase III del ensayo clínico Mosaico de su vacuna frente al virus de la inmunodeficiencia humana no han sido los esperados a la hora de prevenir la infección (primary end-point), aunque no se identificaron problemas relacionados con su seguridad. El ensayo comenzó en 2019 y se ha completado en octubre de 2022, incluía 3.900 personas cisgénero y transgénero de varios países, entre ellos España. La vacuna contenía un vector de adenovirus 26 (Ad26.Mos4.HIV) que se administraba en cuatro dosis a lo largo de un año.

Ya hace dos años, la fase II del <u>estudio Imbokodo</u> tampoco pudo demostrar suficiente protección en mujeres jóvenes del área subsahariana.

Disminución de la inmunidad intratemporada tras la recepción temprana o tardía

de la vacuna antigripal estacional

22/01/2023

Nazareth J, Barr I, Sullivan Sh et al. Intra-season waning of immunity following the seasonal influenza vaccine in early and late vaccine recipients. J Infect Epub ahead of print October 13, 2022.

Estudio de cohortes observacional prospectivo en un hospital universitario inglés en el que participaron 400 personas que recibieron la vacuna antigripal tetravalente en dos momentos distintos y antes del comienzo de la temporada gripal 2020/2021. Los momentos fueron tres meses antes o un mes antes del comienzo de una temporada típica en la zona y cada periodo incluyó a 200 sanitarios. El objetivo era conocer el significado clínico del descenso de anticuerpos antihemaglutinina intratemporada.

La media geométrica de los títulos de anticuerpos (GMT) para ambos momentos vacunales en todas las visitas de control programadas y para todas las cepas fueron similares. excepto para la cepa A/H1N1pdm09, para la cual, se observaron diferencias en el pico de la actividad gripal entre las cohortes tempranas y tardías (GMT 76 vs 99 con p=0.02) y al final de la temporada (GMT 54 vs 67 con p=0.047). Para las dos cepas del tipo gripal A las tasas de seroprotección no difirieron significativamente entre ambos grupos ni en el momento máximo y final de actividad gripal. Las tasas de seroprotección para los dos subtipos B fue superior al 98% en todas las visitas del estudio.

Los autores concluyen que su estudio demuestra que, independientemente del momento de la vacunación, es poco probable que los títulos de anticuerpos frente a la hemaglutinina difieran a lo largo de toda la temporada y que

el estudio apoya que en adultos sanos se implemente la estrategia de ofertar la vacuna antigripal en un amplio periodo de tiempo para maximizar su captación y aceptación.

<u>Disminución de la inmunidad intratemporada tras la recepción temprana o tardía de la vacuna antigripal estacional.</u>

Buenos resultados de la fase III de la vacuna de Moderna frente a VRS en adultos

22/01/2023

La farmacéutica <u>Moderna</u>, Inc. ha anunciado buenos resultados de la fase III pivotal de su ensayo clínico ConquerRSV con una vacuna de ARN mensajero (mRNA-1345) frente a las infecciones por el virus respiratorio sincitial (VRS) en adultos de sesenta o más años. La vacuna alcanzó una eficacia frente a infecciones respiratorias del tracto respiratorio inferior del 83.7% (IC 95%: 66.1-92.2). Adicionalmente, la vacuna se toleró bien y sin ningún motivo de alarma en cuanto a su seguridad.

El ConquerRSV es un ensayo aleatorio, doble ciego y controlado con placebo en el que participan unos 37.000 adultos de 22 países. La vacuna consiste en una molécula de ARN que codifica la proteína de prefusión F estabilizada y envuelta en una cubierta lipídica.

En base a estos resultados, la compañía tiene previsto remitir el dossier científico al regulatorio norteamericano en este primer semestre.

Por otra parte, además de esta fase III, Moderna trabaja en

vacunas pediátricas (en fase I, mRNA-1365 que incluye VRS metapneumovirus humano) y combinadas frente a este virus que incluye, además de VRS, COVID-19 ygripe (mRNA-1230) o gripe (mRNA-1045).

La OMS propugna un desarrollo acelerado de una vacuna frente a la tuberculosis

22/01/2023

En el World Economic Forum de Davos, el director de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha anunciado la creación del proyecto TB Vaccine Accelerator Council, cuyo objetivo es el de facilitar la consecución de vacunas efectivas y novedosas frente a la tuberculosis catalizando la cooperación entre patrocinadores, agencias de salud, gobiernos y países diana para identificar y superar las barreras existentes en su desarrollo e implementación. Aunque los retos son heterogéneos y complejos, el ejemplo a seguir es el empleado en la pandemia por SARS-CoV-2, especialmente en lo que se refiere a la coordinación entre sectores.

A pesar de todos los esfuerzos llevados a cabo hasta ahora por la WHO End TB Strategy, la epidemia de tuberculosis no ha mostrado signos de decrecer. El año pasado aproximadamente 10.6 millones de personas contrajeron la enfermedad y 1.6 fallecieron. Por otra parte, las resistencias a los antimicrobianos siguen constituyendo un problema de gran magnitud, con cerca de medio millón de personas que anualmente desarrollan una tuberculosis resistente a los fármacos empleados en su tratamiento.

Un informe de la OMS estima que en los próximos 25 años una vacuna con una efectividad del 50% en prevenir la enfermedad podría evitar hasta 76 millones de nuevos casos, 8.5 millones de muertes, 42 millones de tratamientos antibióticos y 6.500 millones de dólares en costes.

Bicentenario de la muerte de Edward Jenner, padre de la vacunología y de la inmunología

22/01/2023

Cuando a finales del siglo xviii la viruela hacía estragos en toda Europa, Jenner constató un hecho que la experiencia popular conocía, aunque no entendía, y que afectaba a los cuidadores del ganado vacuno que se dedicaban a ordeñar. «Yo no puedo tener la viruela humana porque he padecido la viruela de las vacas», decía una ordeñadora de Berkeley en 1768, en presencia de Jenner. Era una creencia popular que la infección, padecida por granjeros y lecheras por contagio de las vacas, proceso denominado cow pox (variolae vaccinae), enfermedad siempre benigna, era capaz de proporcionar una defensa eficaz contra la viruela humana, la small pox.

Insomnio tras vacunación frente a SARS-CoV-2

22/01/2023

Respuesta del Experto a ...

Insomnio tras vacunación frente a SARS-CoV-2

Pregunta

Buenas tardes. Tengo una paciente vacunada de COVID-19 con Pfizer. Como efecto secundario, en la cuarta dosis, presenta insomnio. Es un efecto secundario raro de esta vacuna. ¿ Hay algún estudio sobre la duración de dicho síntoma ? Muchas gracias

Respuesta de José Antonio Navarro (17 de Enero de 2023)

Buenas tardes.

Se han descrito escasos casos aislados de insomnio después de recibir vacunas de ARN mensajero, por lo que no puede establecerse, por ahora, una relación causal entre las vacunas COVID-19 y el cuadro que comenta ⁽¹⁾. Lo que sí está descrito es insomnio en el contexto de COVID-19 persistente (Long Covid) ⁽²⁾ e hipersomnia tras vacunas Covid ⁽³⁾.

Referencias

- ¹ Aryal S et al. A unique case of severe sleep onset and maintenance insomnia following COVID-19 vaccination. Sleep 2022;45(Suppl 1): A370
- ² Sleep Foundation. Can COVID-19 Cause Insomnia and Sleep Problems? December 15, 2022
- ³ Mahamid L et al. Pfizer/BioNTech SARS-CoV-2 vaccine as a potential trigger for the development of narcolepsy: a case report. Journal of Clinical Sleep Medicine 2022;18:2503-2506

Cambios en la epidemiología de los brotes de varicela en los Estados Unidos de América tras la introducción de la vacunación sistemática infantil, 1995-2019

22/01/2023

Leung J, López A, Marín M et al. Changing Epidemiology of Varicella Outbreaks in the United States During the Varicella Vaccination Program, 1995–2019. J Infect Dis 2022; 226 (Supplement 4): S400-S406.

Los autores describen los cambios epidemiológicos en los brotes de varicela en los Estados Unidos Norteamericanos publicados entre 1995 y 2015 y analizan los nuevos datos de los acaecidos entre 2016 y 2019.

Los brotes los definen como cinco o más casos de la enfermedad con uno o más periodos de incubación y en un solo ámbito.

Durante el periodo de vacunación sistemática en la infancia con esquemas de una dosis (1995-2006) el número de brotes descendió en un 80% en un área geográfica que contaba con un sistema vigilancia activa y en la que se alcanzaron coberturas de vacunación de 90.5% en 2006 (comparación 2003-2006 frente a 1995-1998). En la era de dos dosis de vacuna, en siete Estados que reportaban datos consistentes a los CDC, el número de brotes descendió un 82% entre 2005-2006 y 2016-2019. A lo

largo de todo el programa de vacunación (1995-2019) el tamaño y la duración de los brotes descendió desde una mediana de 15 casos por brote y 45 días de duración, a siete casos por brote y treinta días de duración. La proporción de brotes con menos de diez casos aumentó de un 28% a un 73%. En 2016-2019, el 79% de los casos en brotes se dieron entre no vacunados o parcialmente vacunados elegibles para una segunda dosis de vacuna.

Cambios en la epidemiología de los brotes de varicela en los Estados Unidos de América tras la introducción de la vacunación sistemática infantil, 1995-2019.

Variaciones en la efectividad de la vacunación frente al virus del papiloma humano según la edad de vacunación en los Estados Unidos de América

22/01/2023

Egemen D, Katki H, Chatuverdi A et al. Variation in Human Papillomavirus Vaccination Effectiveness in the US by Age at Vaccination. JAMA Netw Open 2022; 5:e2238041.

Utilizando datos de la National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) de los Estados Unidos de Norteamérica, los autores intentan estimar la proporción de mujeres vacunadas frente al virus del papiloma humano (VPH) antes de iniciar relaciones sexuales, evaluar la asociación entre un retraso en el inicio de la vacunación con la prevalencia de infecciones por los oncotipos 16 y 18 y, también, cuantificar las potenciales disparidades raciales y étnicas en la consecución de la vacunación en el momento aconsejado por los calendarios sistemáticos.

Entre las 4727 mujeres elegibles para vacunación, la prevalencia de VPH16/18 en cérvix descendió desde un 6% registrado en el grupo de no vacunadas, a un 3% en el grupo postdebut (vacunadas después de iniciar relaciones) y a menos del 1% en el grupo predebut. La prevalencia de los dos tipos oncogénicos fue un 89% inferior en el grupo vacunado antes del debut sexual, pero solo un 41% en el grupo postdebut al compararlo con el de las mujeres no vacunadas. Al compararlo con la vacunación postdebut, la vacunación previa se asoció con una reducción del 82% en la prevalencia de ambos oncotipos.

Solo el 38% de las participantes elegibles para recibir la vacuna en cualquier momento la recibieron, cifra que aumentó hasta el 56% cuando se restringió a las elegibles por vacunación rutinaria, si bien, solo el 21% de las vacunadas por calendario rutinario recibieron la primera dosis a los doce años.

Una vez expuestas las limitaciones del estudio, los autores recalcan la importancia de la vacunación "en tiempo", particularmente antes del debut sexual, ya que evita la mayoría

de los cánceres cervicales a lo largo de toda la vida. En este sentido, el efecto protector disminuye en un cuarto si la edad de la primera vacunación se eleva hasta los 16 años.

<u>Variaciones en la efectividad de la vacunación frente al virus del papiloma humano según la edad de vacunación en los Estados</u> Unidos de América.

Suspendido un miembro del parlamento inglés por compara la vacunación COVID-19 al Holocausto

22/01/2023

Según se recoge en <u>The British Medical Journal</u>, un miembro del partido conservador británico ha sido suspendido de militancia por haber diseminado información falaz acerca de la seguridad y efectividad de las vacunas frente a la COVID-19 en los medios de comunicación y redes sociales, donde las comparaba con el holocausto. En la información publicada en Twitter por el citado personaje, se comentaba que un cardiólogo consultor le había dicho que la vacunación masiva suponía el mayor crimen contra la humanidad desde el Endlösung.

Este tipo de afirmaciones también fueron realizadas en la Cámara de los Comunes, lo que generó una gran crispación en la bancada conservadora. El primer ministro del Reino Unido también ha condenado los hechos, calificándolos como "totalmente inaceptables" y recordando la similitud de la situación con la vivida con la vacuna triple vírica y su presunta asociación con el autismo.

Progresos en conseguir una vacuna frente a VIH

22/01/2023

Los National Institutes of Health (NIH) de los Estados Unidos se hacen eco de un artículo publicado en la revista Science en el que se aborda una estrategia de lucha frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) mediante la producción por el inmune del unos "anticuerpos infectado de neutralizantes de amplio espectro" (bnAbs) capaces neutralizar el virus. Estos anticuerpos están producidos por células B precursoras, que se transforman en células B productoras de los mismos y que raramente se activan por las proteínas de la cápsula del virus. La estrategia consiste, por tanto, en estimular esas células precursoras mediante una molécula proteica a la que se ha denominado eOD-GT8, que está basada en la región de la cubierta del VIH llamada el CD4 binding site. Esta vacuna de nanopartículas proteicas previamente demostró la capacidad de producir precursores de esos anticuerpos bnAbs en ratones.

En el trabajo publicado en Science, los autores, del Fred Hutchinson Cancer Center, han llevado a cabo la fase I de un ensayo clínico en 48 voluntarios que recibieron dosis altas o bajas de vacuna o placebo en dos dosis separadas por ocho semanas, no registrándose efectos adversos remarcables. Respecto a la respuesta inmune, se constató que las células precursoras aumentaron en un 97% tras recibir al menos una dosis de vacuna.

Según el NIH, los resultados establecen la "prueba de concepto" y suponen un primer y crucial paso en la estrategia de producir anticuerpos neutralizantes frente al VIH.