

# RECOMENDACIONES DEL TALLER DE ICMRA DE 8 DE MAYO RESPECTO A POLÍTICAS FUTURAS DE VACUNACIÓN FRENTE A SARS-CoV-2

31/05/2023

El pasado 8 de mayo la [ICMRA](#) (International Coalition of Medicines Regulatory Agencies) mantuvo una reunión presidida por Peter Marks (FDA) y Marco Cavalieri (EMA) para abordar el futuro de la vacunación frente al SARS-CoV-2 y muy especialmente la composición de las vacunas para el próximo otoño. En las distintas presentaciones se constató como el waning de la protección vacunal es más significativo frente a la infección o a la enfermedad leve y se hace aparente a partir del cuarto mes tras la última dosis de vacuna, respecto de la enfermedad grave. Asimismo, la opinión unánime es que no está establecida la estacionalidad del SARS-CoV-2. El representante de la FDA comunicó que la proteína spike de XBB.1.5 es similar a la de las subvariantes XBB.1.16 y XBB.1.9 y que lo ideal sería seleccionar la cepa vacunal anual alrededor de mayo de manera que se pueda comenzar con la vacunación en otoño. El esquema de vacunación sería de una dosis de vacuna periódica para los de 6 a 65 años y de una primovacuna para los de menos de seis años. Los de más de 65 años podrían recibir una dosis adicional cuatro meses más tarde. Por su parte, el representante de la EMA expuso los datos de seroprevalencia y comentó estudios acerca de la efectividad de las vacunas bivalentes frente a BA.4 y BA.5 versus las vacunas monovalentes. Por otra parte expuso que las evidencias presentadas apoyan el valor de disponer de vacunas monovalentes adaptadas a las variantes en circulación y, en espera de datos adicionales, deberían contener variantes XBB,

aunque no todas las plataformas aprobadas en la Unión Europea estarían disponibles para el próximo otoño. El esquema de vacunación sería similar al presentado por la FDA y la aprobación de las vacunas candidatas no precisaría de ensayos clínicos previos a la comercialización.

En síntesis:

- . Las vacunas con la cepa ancestral todavía pueden proteger frente a COVID-19 grave aunque va menguando con el tiempo y con el incremento de la distancia antigénica.

- . La evidencia en el mundo real (RWE) apoya adaptar las vacunas a las cepas ómicron emergentes y no se dispone de datos de protección con otras plataformas que incluyen cepas beta.

- . Los datos preclínicos de inmunogenicidad pueden proporcionar indicios de como se comportarán los anticuerpos tendrán actividad neutralizante cruzada frente a otras variantes.

- . La familia XBB es la dominante y se considera como una candidata adecuada para la actualización de las vacunas en uso.

- . Se consideran apropiadas las vacunas monovalentes para utilizar como dosis de recuerdo debido a la seroprevalencia actual. La adición de variantes que circularon con anterioridad no parece que aporten beneficios adicionales. Estas monovalentes también pueden utilizarse para las series primarias ya que ya no circulan las ancestrales.

- . Existe consenso en que para la aprobación de las futuras vacunas solo se necesitarán datos preclínicos y de calidad, siempre y cuando existan compromisos de evaluar postcomercialización la efectividad, inmunogenicidad y de seguridad.

---

# Ya puedes consultar la composición de los nuevos grupos de trabajo de la AEV

31/05/2023

Ya está disponible para consulta el documento en el que se enumeran los integrantes de los nuevos grupos de trabajo de la Asociación Española de Vacunología (AEV).

Los coordinadores de los grupos de trabajo contactarán con los integrantes de cada uno de los grupos en los próximos días para comenzar con las diferentes líneas de trabajo. Desde la AEV, no queremos dejar pasar la oportunidad de agradecer la maravillosa aceptación por parte de nuestros socios.

[Consulta aquí la composición de los nuevos grupos de trabajo.](#)

---

# Ausencia de evidencias de insuficiencia ovárica tras la vacunación

31/05/2023

Wodi A, Marquez P, Mba-Jonas A et al. Spontaneous reports of primary ovarian insufficiency after vaccination: A review of the vaccine adverse event reporting system (VAERS). Vaccine 2023;41:1616-1622

Desde el año 2012 se han publicado varios informes acerca de casos de insuficiencia ovárica primaria (IOP) con la recepción de la vacuna frente al virus del papiloma humano, lo que ha llevado a plantearse si es que existe una relación causal. A ese respecto un estudio de un sistema activo de vigilancia de los Estados Unidos, Vaccine Safety Datalink, no ha encontrado riesgo incrementado. Es por ello que los autores revisan los datos del sistema pasivo Vaccine Adverse Event Reporting System entre enero de 1990 y diciembre de 2017 relativos a IOP tras recibir cualquier vacuna. Localizaron y analizaron 650 reportes que cumplían los criterios preespecificados de búsqueda ciñendo la revisión clínica a 19 episodios. 16 de ellos se recibieron entre 2013 y 2017. La edad media al recibir la vacuna fue de 14.5 años (10-25 años) y el intervalo medio entre la primera dosis de vacuna y el reporte del IOP fue 43 meses (4-132 con una mediana de 59.6). Cuatro reportes cumplieron con los criterios diagnósticos de IOP de la ACOG de ellos que uno tenía una anomalía cromosómica. Once documentaron anomalías menstruales de duración superior a los tres meses. 18 de los 19 reportes describieron recepción de la vacuna VPH con/sin otras vacunas concomitantes (meningococo conjugada, hepatitis A, varicela, tosferina acelular y toxoide tetánico). Los autores concluyen que los reportes de insuficiencia ovárica al VAERS son muy infrecuentes y en los que en la mayoría la información diagnóstica no es muy completa y, además, se notificaron tras la publicación de casos asociados a la recepción de la vacuna VPH. En cualquier caso, concluyen, que la revisión no sugiere un motivo de preocupación.

---

# Rosario Cáceres: “En las zonas desfavorecidas es donde más sentido tiene nuestra profesión”

31/05/2023



*Rosario Cáceres trabaja en el Colegio de Farmacéuticos de Sevilla y forma parte, como tesorera, de la Junta Directiva de*

## ***La Asociación Española de Vacunología.***

**¿Desde hace cuánto eres socia de la AEV?**

Desde 2016.

**¿Qué te llevó a formar parte de esta asociación?**

Pues lo primero fue que me permitieran formar parte de la asociación siendo farmacéutica. Cuando comencé en el mundo de la Vacunología no encontré asociaciones científicas tan multidisciplinares, aunque parezca extraño. Hoy por hoy, no puedo estar más orgullosa de formar parte de esta asociación donde he crecido profesionalmente y me he sentido siempre tan bien acogida.

**Fuiste la primera farmacéutica en formar parte de la Junta Directiva de la AEV, ¿por qué es importante que los profesionales de la farmacia estén representados en esta entidad?**

Porque el farmacéutico es el profesional del medicamento y las farmacias son los centros sanitarios más cercanos a la población. La farmacia es clave ya que, en primer lugar, dispensa vacunas, detecta posibles contraindicaciones o errores de prescripción, fomenta la adherencia en próximas dosis, hace seguimiento de los pacientes vacunados, pero también identifica pacientes susceptibles de recibir determinadas vacunas, lucha contra los bulos, aclara dudas, refuerza campañas...E incluso en un futuro podría administrarlas, como ya se hace en los países del entorno.

**¿En qué consiste el proyecto 'Farmacia y comunidad' que lleváis a cabo con Cáritas?**

Cáritas, en todas las parroquias, entre otras muchas acciones, ayuda a sus usuarios con el pago de la aportación de los medicamentos que tienen prescritos o con medicamentos o productos sanitarios no financiados. Nosotros, como farmacéuticos, aprovechamos ese recurso para acompañar a los pacientes en su proceso de salud. Y dentro de las acciones que

llevamos a cabo con estas personas, revisamos su calendario vacunal y el de sus hijos y derivamos al centro de salud para que reciban las vacunas. Se trata de un proyecto de tres socios de la AEV.

### **¿Qué es lo más gratificante de tu trabajo?**

Todo el que trabaja en una zona desfavorecida sabe que la salud depende más del código postal que del código genético. Si la prevención es importante en toda la población, en estas zonas es clave, pero, paradójicamente, encontramos más barreras a la hora del acceso a las vacunas, así que el ser capaces de llegar a pacientes crónicos o de riesgo sin vacunar y que se vacunen es una alegría enorme. Si ser farmacéuticos nos apasiona, en estos barrios es donde más sentido tiene nuestra profesión.

### **¿Un consejo para un nuevo socio de la AEV?**

Le aconsejaría que aprovecharse el conocimiento que proporciona la AEV. El nivel profesional, que se traslada a las formaciones, publicaciones, congresos, simposios, es un lujo para seguir aprendiendo día a día. Que se inscriba a los cursos, que venga a los encuentros científicos, y que anime a sus colegas a asociarse. Pocas asociaciones ofrecen tanto por tan poco. ¡Bienvenido!

---

**Se ensaya una vacuna antigripal universal en**

# Australia

31/05/2023

El rotativo [ABC News](#) de Australia informa que en el hospital Mater de Brisbane se encuentra en ensayo clínico una vacuna universal frente a la gripe, 0VX836, que inicialmente incluye a 180 voluntarios de 18 a 60 años, aunque en el resto del país se espera llegar a 600.

La vacuna va dirigida contra la nucleoproteína del virus que es un elemento menos susceptible a sufrir mutaciones. Esta vacuna podría contribuir a mejorar las bajas coberturas de vacunación antigripal, especialmente en la provincia de Queensland donde es alta la fatiga vacunal. La vacuna comparará tres combinaciones de vacunas: la vacuna 0VX836 vs la vacuna convencional, 0VX836 vs placebo y la vacuna convencional vs placebo y se espera que esta fase del ensayo se complete para finales de año. Si resulta satisfactoria se pasará a la fase III con miles de voluntarios.

---

## Análisis de las tasas de miocarditis tras la vacuna Spikevax

31/05/2023

Strauss W, Urdaneta V, Esposito D et al. Analysis of Myocarditis Among 252 Million mRNA-1273 Recipients Worldwide. Clin Infect Dis 2023;76: e544-e552

<https://academic.oup.com/cid/article/76/3/e544/6603291?login=false>

Se disponía de evidencias de la existencia de una relación causal entre infección por SARS-CoV-2 y miocarditis y tras la comercialización de las vacunas de ARN mensajero, también se ha identificado ese efecto adverso, infrecuente y particularmente en jóvenes adultos y adolescentes, tras la segunda dosis de vacuna. A tal efecto el estudio evalúa el riesgo potencial de miocarditis a escala mundial tras la vacunación con mRNA-1273 (Spikevax). Se recogieron y revisaron reportes desde diciembre 2020 a febrero 2022 para comparar con las tasas de incidencia poblacionales para calcular las ratios de tasas entre casos observados y esperados. Se analizaron 3017 reportes tras 252 millones de receptores que habían recibido al menos una dosis de mRNA-1273 y que reportaron el efecto adverso a la base de datos de Moderna. La tasa reportada fue de 9.23 /100.000 personas año, lo que fue similar a la esperada (9.0 con IC 95%: 0.97-1.08). Al estratificar por edad y sexo, las tasas observadas fueron superiores para varones, 40 años y especialmente para los de 18 a 24 años (53.76/100.000/año) que resultó ser mayor que la esperada (RR: 3.10 con IC 95%: 2.68-3.58). Al considerar solo los casos que aparecieron en los siete días tras recibir una dosis, la mayor tasa observada ocurrió en los de 18 a 24 años y tras la segunda dosis (4.23 por 100.000 dosis administradas. Los autores concluyen que las tasas de mio/pericarditis no fueron, tras la vacunación, superiores a las observadas en población general, pero sí lo fueron en varones de 18 a 24 años y en los siete días tras la segunda dosis.

---

## **Edad óptima en el Reino Unido**

# para recibir la vacuna Tdap durante la gestación

31/05/2023

Amirthalingam G, Campbell H, Ribeiro S et al. Optimization of Timing of Maternal Pertussis Immunization From 6 Years of Postimplementation Surveillance Data in England. Clin Infect Dis 2023;76:e1129-e1139

<https://academic.oup.com/cid/article/76/3/e1129/6663311?login=false>

Inglaterra introdujo la vacuna frente a la tosferina en embarazadas, en el tercer trimestre de gestación, en 2012, para extenderlo al segundo trimestre, de las semanas 20 a 36, en 2016. Dado la ausencia de datos de efectividad con este último esquema, los autores analizan los casos confirmados de tosferina en el lactante y la historia de vacunación materna, entre octubre 2012 y septiembre 2018, para calcular la efectividad mediante el método de screening. Las coberturas de vacunación aumentaron con el descenso de la edad de administración, de manera que el 40% de las embarazadas se vacunaron al menos trece semanas antes del parto. Los casos de enfermedad y las hospitalizaciones se estabilizaron en bajos niveles en los niños más pequeños, pero permanecieron altos en los más mayores y en adultos. No se registraron muertes en niños nacidos de madres vacunadas después de 2016. De 1162 casos de tosferina confirmada, el 52% ocurrieron en niños menores de 93 días en los que el 77% de sus madres no estaban vacunadas. La efectividad de la vacuna frente a casos confirmados fue similar en niños de madres vacunadas en distintos momentos de la gestación (efectividad en los menores de tres y dos meses de 89% y 86%, respectivamente), excepto en aquellas vacunadas entre los días 7 antes y 41 después del parto. Curiosamente la efectividad en niños de madres no vacunadas en el embarazo actual pero sí en el previo llegó al

44%. Concluyen que la política de vacunación actual ha aumentado las coberturas de vacunación con una efectividad alta y mantenida.

---

# Interacciones entre *S. Pneumoniae* y virus respiratorios. Papel de la vacuna conjugada

31/05/2023

Lewnard J, Bruxvoort K, Hong V et al. Effectiveness of Pneumococcal Conjugate Vaccination Against Virus-Associated Lower Respiratory Tract Infection Among Adults: A Case-Control Study. *J Infect Dis* 2023;227:498-511

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35323906/>

Las interacciones entre *S. pneumoniae* y varios virus respiratorios es bien conocida y a tal efecto los autores, del *Kaiser Permanente Southern California*, llevan a cabo entre 2015 y 2019 un estudio de casos y controles en adultos para evaluar la efectividad de la vacuna antineumocócica de trece serotipos frente a las infecciones del tracto respiratorio inferior (ITRI) asociadas a etiologías víricas. Los casos eran pacientes con diagnóstico de ITRI que incluían la neumonía y con infección vírica detectada por PCR múltiples. Los controles estaban constituidos por pacientes con ITRI apareados por atributos clínicos y geográficos. La efectividad vacunal se midió determinando la odds ratio ajustada. El análisis primario incluyó 13.586 casos con ITR asociada a detección vírica y 227887 controles apareados. La recepción de

PnC13 se asoció con una efectividad vacunal del 24.9% frente a neumonía asociada a virus y del 21.5% frente a cuadros respiratorios bajos no neumónicos asociados a virus. Estimaron una efectividad del 26.8% y del 18.6% frente a todos los episodios respiratorios asociados a virus diagnosticados ambulatoriamente o en el ámbito hospitalario, respectivamente. La protección fue significativa frente a los cuadros asociados a virus gripales A y virus B, coronavirus estacionales endémicos, parainfluenza, metapneumovirus humano y enterovirus, pero no al virus respiratorio sincitial o adenovirus. Los autores concluyen que la vacuna PnC13 confiere una protección moderada frente a infecciones del tracto respiratorio inferior asociadas a ciertos virus, debido, al menos en parte, por los efectos de las interacciones entre el neumococo y los virus respiratorios.

---

## **Es el momento de considerar nuevas soluciones preventivas frente a VRS**

31/05/2023

En la revista Human Vaccine Immunotherapeutics se publica un artículo comentario en el que participa un miembro de la Asociación Española de Vacunología en el que se abordan las nuevas tecnologías tendentes a solucionar necesidades no cubiertas y en especial el uso de los anticuerpos monoclonales de larga duración frente a las infecciones del tracto respiratorio inferior causadas por el virus respiratorio sincitial en lactantes y en su primera temporada conviviendo con el virus. Los autores piensan que, dado que esos anticuerpos funcionan como una inmunización pasiva y, como

tales, sus recomendaciones de uso como agentes inmunizantes deben recaer en los grupos asesores de vacunación de cada país (NITAG's). Para ello las actuales regulaciones, políticas y marcos legislativos precisan evolucionar para incluir estas novedosas tecnologías preventivas y reconocerlas como una herramienta inmunizante clave en Salud Pública.

---

# **Inmunogenicidad, seguridad y eficacia de una vacuna frente a VRS en adultos con plataforma de Adenovirus 26**

31/05/2023

Falsey A, Williams K, Gymnopoulos E et al. Efficacy and Safety of an Ad26.RSV.preF-RSV preF Protein Vaccine in Older Adults. N Eng J Med 2023;388:609-620

<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2207566?query=TOC&cid=NEJM%20eToc,%20February%2016,%202023%20DM2012566&bid=1417093223>

Resultados de la fase IIb (CYPRESS TRIAL) para evaluar la inmunogenicidad, seguridad y la eficacia de una dosis de la vacuna Ad26.RSV.preF en 5.782 adultos de 65 o más años a lo largo de tres temporadas. En la segunda se incluyeron en el análisis por protocolo 2.124 y 2.126 de los que recibieron vacuna o placebo, respectivamente y en la tercera temporada formaron parte 864 y 881 personas, respectivamente. Para ambas temporadas combinadas se diagnosticó enfermedad respiratoria de vías bajas por VRS en 4 vacunados y en 17 de los que recibieron placebo para una eficacia del 76.1% (26.9-94.2), y

para las tres temporadas la eficacia alcanzó el 78.7% (57.3-90.4). Para estas últimas la eficacia en prevenir la infección respiratoria aguda por VRS llegó al 65.7% (43.5-79.9). Para cuadros respiratorios del tracto inferior de tres o más síntomas fue del 80%, para los de dos o más síntomas del aparato inferior llegó al 75%, y para bien dos o más síntomas de infección baja más al menos un síntoma sistémico fue del 69.8%. El porcentaje de participantes con efectos adversos locales solicitados y con efectos sistémicos fue mayor en el grupo de vacunados (locales: 37.9% vs 8.4% y sistémicos: 41.4% vs 16.4%). Los autores concluyen que en los de 65 años o más la vacuna Ad26.RSV.preF-RSF preF es inmunógena y evitó la enfermedad del tracto respiratorio inferior mediada por el virus respiratorio sincitial.