

Lugar anatómico de administración homolateral o contralateral de las dosis de recuerdo de vacuna frente a SARS-CoV-

12/06/2023

Ziegler L, Klemis V, Schmidt T et al. Differences in SARS-CoV-2 specific humoral and cellular immune responses after contralateral and ipsilateral COVID-19 vaccination. Preprints with The Lancet 7 March 2023

https://papers.ssrn.com/sol3/papers.cfm?abstract_id=4380042

Hasta la fecha poco se ha publicado acerca de administrar la segunda dosis de una vacuna en la extremidad contraria a la utilizada en la primovacunación. Para evaluar esa técnica, los autores diseñan un estudio observacional con 303 personas previamente naïve que recibieron la segunda dosis de la vacuna Comirnaty bien en la extremidad homolateral (147) o en la contralateral (156) al objeto de medir la IgG específica frente a la espícula S y los anticuerpos neutralizantes a las dos semanas tras esa dosis. En un subgrupo de 143 participantes (64 ipsilateral y 79 contralateral) se analizaron las respuestas T CD4+ y CD8+ mediante citometría de flujo.

Los niveles medios de IgG no fueron diferentes entre ambas extremidades, bien homo o contralateral, pero la actividad neutralizante fue significativamente inferior tras la vacunación contralateral ($p=0.023$). Del mismo modo los niveles medios específicos frente a la espícula fueron significativamente menores ($p=0.004$) y el porcentaje de participantes con células T CD8+ detectables también fue

significativamente inferior tras la administración contralateral (43% vs 67.2%). Los niveles de células T CD4+ específicas fueron similares entre ambos grupos, aunque mostraron una expresión significativamente mayor de CTLA-4 tras la vacunación contralateral ($p=0.011$). Los autores concluyen que el efecto booster secundario es más pronunciado cuando se elige una ruta de administración que permite el drenaje antigenico en los mismos ganglios linfáticos a los utilizados en el priming. Ello puede tener implicaciones en la protección frente a la infección y a la enfermedad grave, apoyando el mismo lugar de vacunación para ambas dosis.

Grupos en los que la vacuna frente a la fiebre amarilla puede producir fallos

12/06/2023

Fontana Sutile F, Tardetti Fantinato S, Kagure Wachira V et al. Factors associated with yellow fever vaccine failure: A systematic literature review. Vaccine Available on line February 24, 2023

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36841725/>

Estudio que sintetiza la evidencia acerca de los factores asociados a los fallos de vacunación frente a la fiebre amarilla mediante una revisión sistemática en las bases de datos habituales hasta noviembre 2020. Se identificaron 1.466 artículos de los que se incluyeron 46 en el análisis cuantitativo tras aplicarles los criterios de elegibilidad. Encontraron que la vacuna confiere inmunidad protectora en los distintos grupos de edad, con las vacunas de distintos

fabricantes, cuando se administran simultáneamente con una amplia variedad de otras vacunas, cuando se usan como dosis fraccionadas y cuando se administran con terapias inmunosupresoras a dosis bajas. La vacuna no indujo respuestas inmunes protectoras en algunas embarazadas, en niños menores de dos años, en niños con malnutrición proteico-calórica o cuando ya han pasado largos períodos de tiempo desde que se recibió la vacuna. Para las personas con infecciones por el virus de la inmunodeficiencia humana los resultados fueron divergentes. Los autores concluyen que la revisión sistemática revela los factores asociados a los fallos de vacunación, lo que puede apoyar las recomendaciones de vacunación y las pautas de vacunación recomendadas por los sanitarios.

La Asociación Española de Vacunología celebra el avance en la creación de 'SIVAIN' y destaca la importancia de registrar también las vacunas que se administran en el sector privado

12/06/2023

- La sociedad científica se muestra entusiasta por la iniciativa de la creación de este registro de vacunas e inmunizaciones que consolidará a España en la vanguardia de las vacunas a escala europea y mundial

- Este jueves termina el plazo para realizar aportaciones al proyecto de Real Decreto para la creación y regulación de Sivain, que permitirá disponer no sólo de los datos de las vacunas, sino también de fármacos administrados que proporcionan inmunización pasiva
- El registro contempla incluir también los datos de productos administrados en el sector privado, un punto de gran importancia para aproximarse a las coberturas de vacunación reales y evitar errores en la cadena de prescripción

Jueves, 8 de junio de 2023.- La Asociación Española de Vacunología (AEV) celebra los pasos dados hasta el momento en la creación del sistema de información en vacunaciones e inmunizaciones, 'SIVAIN'.

Este mismo jueves termina el plazo para realizar aportaciones al proyecto de **Real Decreto para la creación y regulación de este registro**. La sociedad científica ha asegurado que este nuevo sistema permitirá a España consolidar su liderazgo en materia de vacunas a escala europea y mundial, y se muestra satisfecha por la iniciativa.

Desde la AEV destacan que **el gran beneficiario de este registro será el ciudadano**, que podrá tener registradas todas sus vacunas independientemente de dónde se las haya administrado y aunque lo haya hecho en diferentes comunidades autónomas, algo que hasta ahora resultaba complejo pero que gracias a SIVAIN tendrá solución.

De hecho, así se lo ha hecho saber la AEV al Ministerio de Sanidad a través de una carta en la que han recordado **la importancia de que el registro incluya también los datos de todos los productos administrados (vacunas, fármacos que proporcionan inmunidad...) en el sector privado**. "Actualmente contamos con un registro exhaustivo de las vacunas administradas a través del Sistema Sanitario Público de Salud.

Si bien estas conforman una gran parte de la totalidad, también existe un gran número de vacunas que se administran en centros sanitarios privados”, explica Jaime Pérez, presidente de la AEV.

Se trata de vacunas no financiadas o bien financiadas a través de las mutualidades que, en algunas comunidades, puede que no aparezcan en los registros del sistema y no se incluyan en los datos de las coberturas vacunales.

Por ello, que SIVAIN contemple el volcado de esta información en el Sistema Sanitario Público, es una “buena noticia” que permitirá, entre otras cosas, **tener información más precisa sobre las coberturas de vacunación** reales de la población.

Asimismo, también **mejorará la farmacovigilancia de las vacunas**, ya que los profesionales sanitarios tendrán registro de qué vacunas (especialidad, lote, fecha de caducidad) se han administrado a cada paciente. “Esto nos permitiría hacer un mejor seguimiento de la trazabilidad de las vacunas administradas”, añade Pérez.

Por último, **evitará errores en la cadena de prescripción y administración de vacunas**, ya que, de esta forma, quedará constancia de todas las vacunas que un paciente ha recibido, no solo de las que se le administraron en el sistema sanitario público. “Así evitariamos, por ejemplo, la **administración de dosis innecesarias** por no tener constancia de todas las vacunas que se le han puesto”, comentan desde la AEV.

En este sentido, la Asociación Española de Vacunología destaca que es fundamental que exista una **comunicación fluida y permanente entre los diferentes agentes que acompañan al paciente en su proceso de salud**. “Esto, sin duda, redundaría en una mejor atención sanitaria, así como en una mejor percepción por parte del paciente del sistema sanitario que le cuida”, concluye Pérez.

Buena respuesta inmune comparativa de la vacuna antineumocócica conjugada de quince serotipos en esquema 2-1

12/06/2023

Benfield T, Rämet M, Valentino P et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of V114 pneumococcal vaccine compared with PCV13 in a 2+1 regimen in healthy infants: A phase III study (PNEU-PED-EU-2). Vaccine available on line February 24, 2023

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X23001767>

Fase III de un ensayo clínico aleatorio que evaluó la seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de la vacuna antineumocócica conjugada de quince serotipos (V114) en niños europeos en régimen 2+1 (3, 5 y 12 meses) y su administración concomitante con otras vacunas del calendario. La vacuna V114 la compararon con la de trece serotipos y ambas se diferencian en su composición por la presencia en la primera de los tipos 22F y 33F. La inmunogenicidad se midió mediante IgG específica y mediante la opsonofagocitosis para cada serotipo tras la segunda, pre tercera y tercera dosis. 1191 niños sanos fueron aleatorizados para recibir PnC15 (595) o PnC13 (596). En cuanto a la reactogenicidad, la proporción de vacunados con efectos adversos solicitados y/o graves fue similar entre los dos grupos. A los treinta días tras la dosis de recuerdo y tras la segunda dosis, la vacuna PnC15 cumplió con los

criterios de no inferioridad para los trece serotipos compartidos en relación a las diferencias en las proporciones de aquellos con títulos IgG \geq 0.35 microgramos/mL y en cuanto a GMT's, siendo mayores para los no compartidos. Las respuestas OPA's GMT's también fueron comparables entre grupos excepto para 22F y 33F. Las respuestas de anticuerpos frente a los antígenos contenidos en las vacunas hexavalentes cumplieron con los criterios de no inferioridad. Los autores concluyen que un esquema 2+1 con la vacuna V114 se tolera bien y proporciona una respuesta inmune no inferior a los trece serotipos comunes y superior para los serotipos exclusivos de la vacuna de quince serotipos.

La agencia regulatoria del Reino Unido aprueba la vacuna SKYcovion frente a SARS-CoV-2

12/06/2023

La Autoridad Regulatoria de Medicamentos ha aprobado la vacuna SKYcovion frente a COVID-19 fabricada por la compañía coreana SK Bioscience. Se trata de la primera vacuna fabricada mediante la herramienta de software de deep learning RoseTTAFold. Esta herramienta predice, en base a la escasa información disponible, con rapidez y precisión las estructuras proteicas. Tras conocer los datos de la fase III de un ensayo clínico, la indicación sería para su uso como series primarias en los de 18 o más años en esquema de dos dosis. Se trata de una vacuna proteica que utiliza un adyuvante pandémico de GSK. La vacuna ha sido desarrollada conjuntamente con la Universidad de Washington y con financiación de la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) y de la

European Union's Horizon 2020 Programme. La fase preclínica fue financiada por la Bill & Melinda Gates Foundation. SK BioScience ha cursado la documentación para estudio por parte de la OMS y de la EMA.

El comienzo precoz de la vacuna VPH mejora las coberturas de vacunación

12/06/2023

Goodman E, Felsher M, Wang D et al. Early Initiation of HPV Vaccination and Series Completion in Early and Mid-Adolescence. Pediatrics 2023;15:e2022058794

<https://publications.aap.org/pediatrics/article/151/3/e2022058794/190722/Early-Initiation-of-HPV-Vaccination-and-Series?autologincheck=redirected>

Dado que las tasas de vacunación frente al virus del papiloma humano persisten bajas desde la implantación del programa en 2006 y dado que hay estudios en los que se asocia la rebaja en la edad de vacunación con un aumento de las coberturas de vacunación, el actual aborda este aspecto para explorar si un comienzo precoz de la vacunación mejora la conclusión del esquema de vacunación. Para ello los autores utilizan datos de la *National Immunization Survey-Teen* 2017-2020 con una cohorte retrospectiva de 19.575 niñas de 15 a 17 años que iniciaron la vacunación entre los nueve y los doce años. Los dos end points seleccionados fueron la conclusión entre los trece y quince años y la conclusión en los tres años del comienzo de la pauta. Las que comenzaron la pauta con menor edad (9 años) fue más probable que la hubieran finalizado para los trece (74% vs

31%) y quince (92% vs 83) años, pero menos probable que la hubieran concluido en tres años (82% vs 85%). La asociación entre comienzo precoz y finalización del esquema se mantuvo en el análisis multivariante. Los autores concluyen que el rebajar la edad de vacunación frente al papilomavirus humano a los nueve o diez años puede mejorar la cobertura de vacunación.

Un impulso en la lucha frente a la tuberculosis con sello español

12/06/2023

En estos últimos días se ha firmado un acuerdo entre la compañía española Biofabri, empresa que forma parte de la biotecnológica Zendal con sede en Galicia, e IAVI, organización internacional sin ánimo de lucro, comprometida con el desarrollo de productos inmunizantes contra enfermedades infecciosas y “desatendidas”.

El acuerdo se basa en el impulso e internacionalización de la vacuna MTBVAC, un prometedor producto en cuyo diseño tiene un gran protagonismo el Dr. Carlos Martín de la Universidad de Zaragoza. Licenciada ya por Bifabri, con varios ensayos clínicos en fase III realizados en neonatos en Sudáfrica, Madagascar y Senegal, que arrojan resultados satisfactorios en cuanto a inmunogenicidad y seguridad.

El nuevo acuerdo quiere conseguir llegar más allá en la prevención de la tuberculosis, apoyando el programa infantil y ampliando la protección a etapas más tardías: los adolescentes y los adultos y además, en su ambicioso objetivo final, poner

fin a la epidemia de tuberculosis una de las 10 principales causas de muerte en el mundo.

IAVI, a través de financiadores de salud mundial y otros socios, públicos y privados pretende apoyar la vacuna MTBVAC en todas sus fases: desarrollo, aspectos regulatorios , captación de nuevos recursos necesarios y planificación del acceso al programa para adolescentes y adultos.

Con este y otros posibles acuerdos se garantizará que la empresa Biofabri (grupo Zendal) pueda fabricar y suministrar cantidades suficientes de vacuna MTBVAC a precios asequibles a países de renta media y baja para inmunizar a toda su población en una estrategia global de lucha frente a tuberculosis.

Estos acuerdos son un paso para conseguir que MTBVAC, una vacuna diseñada y fabricada en España, pueda salvar vidas y asestarle un golpe definitivo a la tuberculosis.

Más información en:
<https://www.iavi.org/news-resources/press-releases/2023/zendal-and-iavi-announce-expanded-agreement-to-partner-on-development-of-tb-vaccine-candidate-mtbvac>

Lecciones aprendidas en el manejo de brotes de parotiditis

12/06/2023

Schulte J, Short K, Persse D. Management and Control Issues Related to Two Mumps Outbreaks in Houston: Future

Implications. Clin Infect Dis 2023;76:e1416-e1420

<https://academic.oup.com/cid/article-abstract/76/3/e1416/6663237?redirectedFrom=fulltext&login=false>

Investigación de un brote de parotiditis (definido como tres o más casos) en Houston en un centro de migrantes y en una prisión cuyo origen se sitúa en un brote acaecido en Honduras en 2018 (14.761 casos en 2018 y 115 en 2017) en personas no vacunadas que se desplazó por Centroamérica hasta llegar a los Estados Unidos en 2019. Las medidas de control instauradas fueron aumento de la vigilancia, aislamiento, educación y vacunación con triple vírica. En el centro de migrantes y durante un periodo de diez meses se investigaron 42 posibles casos de los que se confirmaron 28 por laboratorio, 9 se etiquetaron como probables, 4 se descartaron y un caso correspondió a una reacción vacunal. En el correccional y durante un periodo de tres meses se investigaron 60 casos de los que se confirmaron 20, 13 fueron probables y se descartaron 27. Todos excepto dos eran internos. Solo el 31% y el 34% de los internos y funcionarios, respectivamente a los que se ofertó la vacunación la aceptaron.

Las lecciones que extraen los autores son dobles: la necesidad de colaboración entre sanitarios y funcionarios y que la vacunación como único medio de control del brote no es suficiente, aunque es recomendable vacunar al staff o internos a su ingreso si no acreditan la recepción de dosis previas.