

Administración concomitante de dos vacunas con el adyuvante AS01

12/07/2023

Galgani I, Pöder A, Jögi R et al. Immunogenicity and safety of the non-typable *Haemophilus influenzae*-*Moraxella catarrhalis* (NTHi-Mcat) vaccine administered following the recombinant zoster vaccine versus administration alone: Results from a randomized, phase 2a, non-inferiority trial. Hum Vacc Immunother Published online March 28, 2023

<https://doi.org/10.1080/21645515.2023.2187194>

Al objeto de evitar las exacerbaciones de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica causadas por infecciones de *Haemophilus influenzae* y de *Moraxella catarrhalis* se dispone de una vacuna candidata NTHi-Mcat que contiene cuatro proteínas de superficie adyuvadas con AS01_E, tres de la NTHi y una de Mcat. Dado que podrían existir interferencias en la respuesta inmune con vacunas que contengan el mismo adyuvante en una administración secuencial, los autores, de GSK, comparan la respuesta humoral con la administración de NTHi-Mcat tras haber recibido la vacuna recombinante de subunidades frente a herpes zóster Shingrix RZV (a 1, 3 o 6 meses) versus NTHi-Mcat aislada en un ensayo clínico abierto fase IIa en personas sanas de 50 a 80 años fumadores antiguos o actuales. El esquema de vacunación fue de dos dosis para cada una de las vacunas en 411 participantes. Se cumplió el objetivo primario del estudio que era la no inferioridad de la respuesta humoral a NTHi-Mcat administrada un mes después de RZV versus la respuesta a NTHi-Mcat administrada aisladamente. Esta última vacuna indujo una respuesta similar independientemente de su administración al mes, tres o seis meses tras RZV. Los perfiles de seguridad fueron aceptables y similares entre

grupos, siendo el más común el dolor en el lugar de la inyección. La conclusión es que a partir de un mes no se requiere otro intervalo entre la vacuna frente a zóster y NTHi-Mcat. No obstante, y dado que la vacuna NTHi-Mcat no contribuyó a disminuir las exacerbaciones de la EPOC, los hallazgos del estudio no son relevantes para la vacuna en concreto pero sí para el caso de que un adulto deba recibir dos vacunas que contengan el mismo adyuvante AS01.

Resultados prometedores de una vacuna frente a la enfermedad de Lyme

12/07/2023

En la revista The Lancet Infectious Diseases se han publicado los resultados de la fase I del ensayo clínico de una vacuna frente a la enfermedad de Lyme producida por Valneva -VLA15. En el ensayo se evaluó la seguridad y las respuestas de anticuerpos en 179 adultos de 18 a 40 años de Bélgica y de los Estados Unidos tras recibir tres dosis de la vacuna. Esta se administró bien adyuvada con/sin aluminio y a dosis de 12, 48 o 90 microgramos de la proteína OspA de la superficie externa expresada por las espiroquetas en el intestino de las garrapatas. La vacuna consta de seis serotipos de OspA ligados a tres proteínas de fusión lipidadas. Fue bien tolerada e indujo respuestas para todas las cepas, siendo mayor a mayor concentración y con adyuvante que regresó a niveles basales al año de la tercera dosis, para volver a ascender tras un recuerdo a los 13 meses.

Tres farmacéuticas españolas distinguidas como fabricantes de vacunas en la Unión Europea

12/07/2023

Fernando Moraga-Llop

Vocal sénior y portavoz de la Asociación Española de Vacunología

La European Health and Digital Executive Agency (HaDEA) de la Comisión Europea ha elegido cinco farmacéuticas europeas fabricantes de vacunas, y ha firmado un contrato con ellas, con la finalidad de que la Unión Europea esté mejor preparada en el caso de presentarse una nueva Emergencia de salud pública de interés internacional. La duración inicial del acuerdo es de cuatro años, con la posibilidad de dos prórrogas de una duración máxima de ocho años. La pandemia de COVID-19, que ha dejado de ser una emergencia sanitaria, nos ha enseñado que es necesario estar mejor preparados.

Tres de las cinco farmacéuticas son españolas: HIPRA, Zandal y Reig Jofre; otra es de Irlanda, Pfizer Ireland, y otra de Holanda, Bilthoven Biologicals. Los tres proveedores españoles serían de vacunas de proteínas recombinantes, el irlandés de vacunas de ARNm y el holandés de vacunas de vectores virales. Estas empresas tienen una gran capacidad de producción y se les ha exigido la posibilidad de fabricar 325 millones de dosis anuales.

De esta forma, el papel de España en la Unión Europea en

futuras pandemias que se produzcan será muy relevante. HIPRA ha sido seleccionada para garantizar todo el proceso de desarrollo en Amer (Girona), desde la fabricación de la vacuna hasta el envasado y sellado de los viales. El grupo farmacéutico Zendal, en O Porriño (Pontevedra), también fabricará el antígeno de la vacuna. Y el laboratorio Reig Jofre reservará hasta el 30% de su capacidad máxima anual de su nueva planta de inyectables de Sant Joan Despí (Barcelona).

HIPRA es una empresa líder en el sector de la investigación en vacunas de uso en veterinaria, con una cartera de investigación que incluye más de 100 vacunas aprobadas para la salud animal, nacidas en sus laboratorios y fabricadas en sus instalaciones. Con la llegada de la pandemia se incorporó a la fabricación de vacunas para la salud humana.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) autorizó el 30 de marzo de 2023 la comercialización de una nueva vacuna frente al SARS-CoV-2, la vacuna de HIPRA. Esta es la vacuna número 12 que aprueba la EMA, la primera desarrollada íntegramente por una empresa en la Unión Europea y la primera conseguida en España.

La aprobación de la vacuna de HIPRA, más allá de disponer de una nueva vacuna frente a la COVID-19 para dosis de refuerzo, es un acontecimiento de gran trascendencia por el hecho de su desarrollo y fabricación íntegramente en nuestro país.

CZ Vaccines es la compañía matriz del grupo Zendal dedicada a la investigación, el desarrollo y la fabricación de vacunas y productos biológicos para la salud humana y animal, con presencia en más de 65 países. Biofabri es una empresa biofarmacéutica creada en 2008 con el objetivo de investigar, desarrollar y fabricar vacunas para la salud humana.

Zendal está asociada con Novavax para producir su vacuna frente a la COVID-19 fabricando el antígeno para Europa, y colabora en la elaboración de la vacuna de Johnson&Johnson.

Biofabri está produciendo también la vacuna de la tuberculosis MTBVAC, la única vacuna viva atenuada contra *Mycobacterium tuberculosis*, cuyo desarrollo e investigación lidera el investigador español Carlos Martín Montañés, catedrático de Microbiología de la Universidad de Zaragoza.

Reig Jofre es una compañía farmacéutica casi centenaria con una amplia y reconocida experiencia en la fabricación de productos inyectables estériles. A finales de 2020 llegó a un acuerdo con Janssen Pharmaceutical Companies de Johnson&Johnson (Janssen), para la transferencia tecnológica de la producción de su vacuna candidata COVID-19.

Los tres nombres de estas industrias farmacéuticas corresponden a personajes relacionados con el mundo de la ciencia. HIPRA es el acrónimo de los apellidos Hidalgo y Prada, dos veterinarios militares que fundaron el laboratorio en Madrid en 1954, el cual compró la familia Nogareda en 1971 y lo trasladó a Amer. Zenda (Isabel) fue la enfermera gallega, rectora del Orfanato de la Caridad de A Coruña (Casa de Expósitos), que puede considerarse la tercera directora de la Real Expedición Filantrópica de la Vacuna junto con el médico alicantino Francisco Javier Balmis y el médico catalán Josep Salvany, cuidando de los 22 niños que llevaron y conservaron la vacuna de la viruela durante el viaje. Reig Jofre (Ramon) fue el fundador hace casi un siglo, en 1929, en Barcelona, de un laboratorio farmacéutico dedicado a la investigación, el desarrollo, la fabricación y la comercialización de productos farmacéuticos y complementos alimenticios.

Hay que agradecer y felicitar a los investigadores y a todo el equipo humano de las tres farmacéuticas por esta alta distinción que con toda seguridad será un estímulo más para continuar trabajando con excelencia en el campo de las inmunizaciones para todo el mundo.

Impacto de la vacunación frente a tosferina en embarazadas de los EEUU

12/07/2023

Skoff T, Bozio C, Hariri S. US Infant Pertussis Incidence Trends Before and After Implementation of the Maternal Tetanus, Diphtheria, and Pertussis Vaccine. JAMA Pediatrics 2023;177:395-400

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36745442/>

Estudio ecológico que abaliza las tendencias temporales de los casos de tosferina en niños de los Estados Unidos entre los años 2000 y 2019 una vez que comenzó la vacunación sistemática de tosferina en la embarazada en 2011. Las comparaciones entre las tasas de incidencia se llevaron a cabo entre los periodos prevacunales (2000 a 2010) y el periodo postvacunal (2012 a 2019) para los menores de dos meses (beneficiarios de la vacunación materna) y para los lactantes de seis a doce meses como grupo comparador. Se reportaron 57.460 casos de tosferina en menores de un año entre 2000 y 2019 con un 33.6% en lactantes menores de dos meses. En el periodo prevacunales no se modificó la incidencia anual de tosferina en los menores de dos meses, pero aumentó ligeramente en los de seis a doce meses. No se objetivaron cambios en la incidencia entre los dos grupos de edad en ese periodo. No obstante, en la era postvacunal descendió la incidencia en los más pequeños mientras que permaneció sin cambios en el otro grupo de edad. La diferencia en las tasas de incidencia entre los dos grupos de edad descendió significativamente en el periodo postvacunal. Los autores concluyen que una vez introducida la

vacuna Tdap en las embarazadas se ha observado un descenso mantenido en la incidencia de tosferina en los menores de dos meses con lo que se estrecha la brecha de incidencia con los de 6 a 12 meses. Un aumento en las coberturas vacunales maternas, piensan, que se asociarán con reducciones adicionales de incidencia.

CONVOCATORIA BECAS AEV

12/07/2023

La Asociación Española de Vacunología, con el apoyo y la colaboración de GlaxoSmithKline, convoca becas de asistencia al 'IX ENCUENTRO DE ACTUALIZACIÓN Y NUEVAS APROXIMACIONES EN VACUNAS: Cambios en los programas de vacunación tras dos años de pandemia de COVID' , que se celebrará en Santander los días 31 de agosto y 1 de septiembre de 2023.

[DESCARGAR PROGRAMA](#)

[DESCARGAR BASES CONVOCATORIA](#)

[MODALIDAD DE BECAS](#)

19 becas de inscripción + desplazamiento ida y vuelta + alojamiento (desde la noche del 30/08/2023 a la mañana de 01/09/2023).

NOTA: una vez emitido el bono de hotel y los billetes, no se podrá aceptar ningún tipo de cambio.

[CONDICIONES DE SOLICITUD](#)

Para poder optar a la beca será imprescindible ser socio de la Asociación Española de Vacunología y estar al corriente de pagos. Puede realizar la inscripción como socio rellenando el

siguiente [enlace](#).

En caso de que se produzca un mayor número de solicitudes que becas se tendrá en cuenta el orden de solicitud.

FECHA MÁXIMA PARA LA SOLICITUD DE LAS BECAS

Podrán solicitarse desde el 10/07/2023 a las 09.00 h. hasta el 21/07/2023 a las 23.59 h.

Dado que el programa de becas está financiado por GlaxoSmithKline los becados deberán aceptar y rellenar los documentos correspondientes que justifiquen la transferencia de valor . En caso contrario, no podrán ser admitidos como becados.

Todas las solicitudes de becas deberán ser enviadas a la siguiente dirección de email: vacunasaev@geyseco.es junto con el documento transferencia de valor, preferencias de viaje y documento de matrícula.

Descarga aquí el documento de transferencia de valor

Descarga aquí el documento de preferencias de viaje

Descarga aquí el documento de matrícula

El simposio de la AEV se celebrará del 9 al 11 de noviembre en Palma de

Mallorca

12/07/2023

Los días 9, 10 y 11 de noviembre de 2023, Palma de Mallorca acogerá el próximo Symposium intercongresos de la Asociación Española de Vacunología (AEV).

Bajo el lema “**Vacunas, tu derecho, tu deber**”, el simposio pretende concienciar a la población de que las vacunas deben ser exigidas como un derecho propio del ser humano para la mejoría de la calidad de vida, pero también que las vacunas solo funcionan si son administradas adecuadamente. Por ello, frente al derecho de exigir está el deber de aceptarlas y de apoyar su implantación en la población.

El programa científico de este año abarca los principales temas vacunológicos de mayor interés en la actualidad, como el Virus Respiratorio Sincitial, los aspectos inmunológicos de las vacunas, el neumococo y el meningococo, las vacunas en embarazadas, la gripe, o las vacunas **frente a arbovirus, malaria y tuberculosis, entre otros asuntos.**

[Consulta aquí el programa completo.](#)

[Consulta aquí toda la información relativa al simposio.](#)

Prioridades y actividades para una prevención efectiva de las infecciones por VRS en

España

12/07/2023

Martinón-Torres F, Navarro-Alonso JA, Garcés Sánchez M et al. The path towards effective respiratory syncytial virus immunization policies: recommended actions. Archivos de Bronconeumología Available on line June 20, 2023

https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0300289623001874?utm_campaign=STMJ_AUTH_SERV_PUBLISHED&utm_medium=email&utm_acid=30920616&SIS_ID=&dgcid=STMJ_AUTH_SERV_PUBLISHED&CMX_ID=&utm_in=DM382971&utm_source=AC_

Tras más de seis décadas de investigación ya se dispone desde noviembre 2022 de una opción de inmunoprofilaxis pasiva para proteger con carácter universal a los lactantes frente a las infecciones por el virus respiratorio sincitial (VRS). La inmunoprofilaxis con Nirsevimab está indicada para neonatos y lactantes término-pretérmino durante la primera temporada de circulación de virus. En este artículo expertos vacunológicos españoles, incluido un miembro de la Asociación Española de Vacunología exponen las cinco acciones que recomiendan como prioritarias para llegar a disponer de políticas efectivas de inmunización frente al virus respiratorio sincitial (VRS). Cada una de esas prioridades incluyen acciones para sumar un total de diecisiete. En primer lugar, documentar la carga de enfermedad por VRS en poblaciones específicas para en segundo extender la capacidad diagnóstica en la práctica clínica. Otras acciones pasarían por reforzar la vigilancia del VRS estableciendo como de declaración obligatoria, planificar estas nuevas opciones preventivas, incluyendo también la prevención en la población adulta, y por último alcanzar los targets de inmunización, desarrollando herramientas educativas para comunicar la carga de la enfermedad por VRS y la importancia de la vacunación.

Intervalo entre padecimiento y vacunación de Herpes Zóster

12/07/2023

Respuesta del Experto a ...

Intervalo entre padecimiento y vacunación de Herpes Zóster

Pregunta

Buenas tardes, tengo una paciente que pasó la infección activa por HZ el pasado mes de abril. ¿Cuánto tiempo debería pasar para poder administrar la vacuna contra el Herpes Zoster? Gracias.

Respuesta de José Antonio Navarro (05 de Julio de 2023)

Buenas tardes.

Tal como figura en la última actualización del documento de la Ponencia relativo a la vacunación frente a herpes zóster:

Vacunación frente a HZ y padecimiento previo de HZ:

“La vacunación con HZ/su es segura en cualquier momento tras haber sufrido un herpes zóster y recuperarse de las lesiones (desaparición de las vesículas). Aunque la evidencia es limitada, se recomienda retrasar la vacunación entre 6 meses y un año tras el herpes zóster en las personas inmunocompetentes, con la finalidad potencial de obtener una mayor respuesta a medio plazo. Sin embargo, en personas con inmunodepresión, y dado el riesgo elevado de recidiva, se puede vacunar inmediatamente tras la recuperación del herpes zóster” ⁽¹⁾.

Referencias

¹ Ministerio de Sanidad. Vacunación frente a herpes zóster.

Abril 2023. Disponible en:
<https://www.sanidad.gob.es/areas/promocionPrevencion/vacunaciones/programasDeVacunacion/adultos/home.htm>

SANOFI RETOMA LA TECNOLOGÍA DE ARNm PARA LAS VACUNAS DE GRIPE

12/07/2023

Según [Medacape](#) la farmacéutica Sanofi ha comunicado que sus actuales ensayos clínicos con vacunas antigripales basadas en plataforma de ARN mensajero no parecen funcionar de manera óptima frente a los tipos B aunque si han mostrado una excelente respuesta inmune frente a los tipos A. Es por ello que se encuentra ensayando en una nueva generación de plataformas de ARN mensajero en la que se intenta mejorar la encapsulación lipídica de las moléculas del ácido nucleico y la ampliación de la duración de su conservación a temperatura ambiente.

Larga duración de los anticuerpos postvacunales

frente a la fiebre amarilla

12/07/2023

De Santis R, Faggioni G, Amoroso A et al. Durability of neutralizing antibodies against yellow fever virus after vaccination in healthy adults. Vaccine on line ahead of print March 24, 2023

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X23002840?via%3Dihub>

Según directrices de la OMS una dosis de la vacuna frente a la fiebre amarilla puede garantizar una protección a lo largo de la vida en adultos sanos, aunque se dispone de una relativamente escasa información procedente de estudios ad hoc. Es por ello que los autores del estudio evalúan la persistencia de los anticuerpos neutralizantes postvacunales que se consideran como buenos correlatos de protección clínica en un conjunto de personal militar vacunados hasta 47 años antes de la analítica. En total se estudiaron 322 personas con un tiempo medio desde la vacunación hasta la extracción de sangre de nueve años (menos de uno a 47 años). De los 322, 319 disponían de anticuerpos neutralizantes (99.1%). Los mayores títulos se observaron en los vacunados un año o menos antes. Como limitaciones mencionan que se incluyó solamente a personas sanas y en general varones, por lo que los resultados no pueden extrapolarse a otros tipos de poblaciones, especialmente en personas VIH+ y niños donde las respuestas inmunes pueden ser inferiores. Tampoco se puede descartar la existencia de boosters naturales, aunque es poco probable por el poco tiempo que emplean los militares en áreas endémicas. Concluyen que su estudio confirma que la vacuna frente a la fiebre amarilla induce respuesta duradera de anticuerpos neutralizantes que pueden persistir más de 40 años en adultos sanos. En particular una alta proporción de los estudiados tienen un alto nivel a los 20 años tras la vacunación.