

El CHMP de la EMA recomienda la aprobación de la vacuna de Moderna con la variante XBB.1.5

15/09/2023

Con fecha 14 de septiembre el CHMP de la Agencia Europea del Medicamento ha recomendado a la Comisión la aprobación de la vacuna de Moderna dirigida frente a las nuevas variantes de COVID-19 en circulación. La vacuna está constituida por la proteína S de la subvariante de Ómicron XBB.1.5 y está indicada para utilizar en adultos y en niños a partir de los seis meses de edad.

El esquema de vacunación será de una dosis única para los de cinco o más años, independientemente de su historia de vacunación y de una o dos dosis, según si han recibido con anterioridad una primovacuna. Para los de seis meses a cuatro años. El CHMP ha tenido en cuenta los datos de un estudio en adultos que recibieron la vacuna Spikevax XBB.1.5 como dosis de recuerdo, comprobándose una buena respuesta neutralizante para esa subvariante así como para XBB.1.16

Diferencias en las concentraciones de

anticuerpos antipertussis en neonatos en función de la primovacunación materna

15/09/2023

Havers F, Skoff T, Rench M et al. Maternal Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid, and Acellular Pertussis Vaccination During Pregnancy: Impact on Infant Anti-Pertussis Antibody Concentrations by Maternal Pertussis Priming Series. Clin Infect Dis 2023;76:e1087-e1093

<https://academic.oup.com/cid/article/76/3/e1087/6596516>

Estudio para conocer si la concentración de anticuerpos en el neonato tras la vacunación con Tdap en la embarazada resulta influida por el tipo de vacuna, célula entera o acelular, que la madre recibió como series primarias en la infancia. El estudio se realizó en los Estados Unidos donde la vacuna acelular reemplazó a la de célula entera como primovacunación en 1997. Incluyeron a los recién nacidos a término en los que se midieron las concentraciones de IgG específica en el cordón umbilical de aquellos cuyas madres nacieron después de 1997 (primovacunación con Tdap) o nacidas con anterioridad a 1992 (primovacunación con DTPw). Se incluyeron 253 y 502 niños nacidos de madres Tdap o DTPw, respectivamente. Comparados con las madres DTPw, las Tdap fueron más jóvenes, hispanas o negras no hispanas en general y con nacidos con menor peso al nacer. Los anticuerpos frente a toxina pertussis (17,3 vs 36,4) y hemaglutinina filamentosa (104,6 vs 121,4) fueron significativamente inferiores en niños aP vs wP, no encontrándose diferencias en cuanto en anticuerpos frente a fimbrias o frente a la pertactina. A la vista de los resultados los autores concluyen que las concentraciones de anticuerpos en neonatos difieren según el tipo de vacuna que su madre recibió durante la infancia y que la concentración de

aquellos anticuerpos más relacionados con la protección frente a la enfermedad grave, antitoxina pertussis, fue inferior en madres nacidas más recientemente. En cualquier caso, se desconoce la traducción en la clínica de estas diferencias y aunque inferior en Tdap, la vacuna sigue siendo efectiva en evitar la enfermedad grave. Es muy importantes seguir con la vigilancia en orden a informar de futuras decisiones.

CASO HUMANO DE VIRUS GRIPAL A/H1N1 (v) DE ORIGEN PORCINO EN HOLANDA

15/09/2023

El Ministerio de Salud del gobierno holandés ha comunicado a la [OMS](#) la detección de un caso de una variante de gripe A/H1N1 de origen porcino, A/H1N1 (v), en la provincia holandesa de North Brabants, lo que supone el primer caso en humanos de A/H1N1 (v) reportado en Holanda en 2023. Según la *International Health Regulations* una infección humana por esa variante supone un acontecimiento que tiene el potencial de un alto impacto en salud pública. El caso en el adulto se detectó como parte de una vigilancia rutinaria de enfermedad respiratoria. Los síntomas que presentaba consistieron en cansancio, malestar, infección respiratoria aguda, cefalea, quebrantamiento general y fiebre. Hasta la fecha no hay evidencias de transmisión interhumana y con baja probabilidad de diseminación comunitaria. El origen de la exposición suele ser debido a virus porcinos bien por contacto directo con el animal infectado o por ambientes contaminados.

La respuesta de las autoridades de salud pública consistió en

la monitorización del caso y de sus contactos próximos.

La Asociación Española de Vacunología convoca 30 becas de asistencia para su XI Simposio, que se celebrará del 9 al 11 de noviembre en Palma de Mallorca

15/09/2023

La Asociación Española de Vacunología ha convocado una treintena de becas de asistencia para el XI Simposio de la AEV, que se celebrará en Palma de Mallorca los próximos 9, 10 y 11 de noviembre.

El plazo de solicitud de dichas becas, que **incluyen la inscripción, el desplazamiento de ida y vuelta y el alojamiento**, comienza el 14/09/2023 a las 09.00 h. y finaliza el 28/09/2023 a las 23.59.

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.

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 las bases de la convocatoria de las becas.

La objetividad y robustez de los sistemas de vigilancia de seguridad de las vacunas. A propósito de una presunta asociación con demencia

15/09/2023

Douros A, Zharmaine A, Suissa S et al. Common Vaccines and the Risk of Incident Dementia: A Population-based Cohort Study. J Infect Dis 2023;227:1227-1236

<https://academic.oup.com/jid/article-abstract/227/11/1227/6948438?redirectedFrom=fulltext>

Algunos estudios observacionales, con muy importantes limitaciones metodológicas, han sugerido que la inmunización se asocia de manera potente con el riesgo de demencia, por lo que este estudio poblacional de cohortes intenta evaluar si las vacunas habituales del calendario se asocian con ese riesgo. Para ello agruparon una cohorte de individuos no dementes de 50 o más años incluidos en la United Kingdom's Clinical Practice Research Datalink entre 1988 y 2018. Con una técnica de casos y controles anidados, matchearon cada paciente con demencia con cuatro controles y aplicaron una regresión

logística condicional para ajustar la Odds ratio de demencia asociada con vacunas habituales más de dos años antes del inicio de la demencia para comparar con una ausencia de exposición durante el periodo del estudio. Se encontró que la exposición que las vacunas comunes se asociaron con riesgo de demencia con OR de 1.38 (1.36-1.40) motivado fundamentalmente por la antigripal (1.39) y la antineumocócica (1.12) aunque en los análisis de sensibilidad los resultados no fueron consistentes y disminuyeron el riesgo. El riesgo se observó básicamente en los primeros años tras la vacunación con las exposiciones repetidas. Los autores concluyen que dada la falta de un mecanismo biológico potencial que explique la asociación, los factores de confusión no medidos y los sesgos de una detección tardía podrían explicar sus hallazgos. En una editorial acompañante (Salmon D et al. <https://academic.oup.com/jid/article/227/11/1224/6950650?login=false>) se resalta que el estudio ofrece la oportunidad de demostrar que la comunidad médica y de salud pública se toman muy en serio la seguridad de las vacunas y que los sistemas de vigilancia actualmente en marcha pueden investigar las señales de seguridad de una manera rápida, robusta y objetiva. En esa misma editorial subrayan que los resultados de este artículo no deben ser mal interpretados por los clínicos o por la población en ausencia de estudios confirmatorios y que su publicación demuestra la objetividad de los hallazgos relativos a la seguridad de las vacunas ya que éstos que, aparentemente, sugieren una asociación entre las vacunas y un problema grave de salud, no han impedido su publicación.

Ya disponible la versión

ampliada del documento de consenso sobre el calendario de vacunaciones del adolescente elaborado por la AEV junto con otras dos sociedades científicas

15/09/2023

Ya puedes acceder a la versión ampliada del documento de consenso sobre el calendario de vacunaciones del adolescente*, elaborado por la Asociación Española de Vacunología junto con otras dos sociedades científicas.

La Asociación Española de Vacunología (AEV), la Asociación Española de Pediatría (AEP) con su Comité Asesor de Vacunas (CAV), y la Sociedad Española de Medicina de la Adolescencia (SEMA) lanzaron en junio un documento de consenso sobre el calendario de vacunaciones del adolescente.

En este documento de consenso se analiza el calendario correspondiente a una franja de edad específica, la adolescencia, sin perder en ningún momento la visión global de las inmunizaciones, plasmada desde 2019 en el Calendario común de vacunación a lo largo de toda la vida del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud; la última versión es de 2023.

Accede aquí a la versión ampliada del documento de consenso
Calendario de vacunaciones del adolescente

**Francisco José Álvarez García, Ana María Grande Tejada, Ignacio Güemes Heras, Antonio Iofrío de Arce, Fernando Moraga Llop, Félix Notario Herreros, Jaime Jesús Pérez Martín, Pepe*

Serrano Marchuet, José Valdés Rodríguez,

Calendario de vacunaciones del adolescente. Consenso AEV, CAV-AEP y SEMA,

Anales de Pediatría,

Volume 99, Issue 2,

2023,

Pages 122-128,

ISSN 1695-4033,

<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2023.05.009>.

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403323001224>)

Moderna comunica buenos resultados de su vacuna Sipkevax xbb.1.5 frente a la variante BA.2.86 (pirola)

15/09/2023

La farmacéutica [Moderna](#) mediante nota de prensa ha comunicado que su vacuna monovariante que incluye XBB.1.5 ha mostrado en ensayos clínicos un incremento en los títulos de anticuerpos neutralizantes entre un 8.7 y un 11 frente a las variantes circulantes BA.2.86, EG.5 y FL.1.5.1. La variante Pirola presenta más de treinta mutaciones en relación a las variantes previas de ómicron, lo que es motivo de que algunos [gobiernos](#)

hayan adelantado la campaña de vacunación del próximo otoño por el potencial de que no responda a la inmunidad generada por inmunizaciones previas. No obstante, [publicaciones recientes](#) apuntan a que los que recibieron vacunas mono o bivalentes de mRNA con anterioridad neutralizan de manera similar a la encontrada frente a XBB.1.5, XBB.1.16, EG.5, EG.5.1, y FL.1.5.1.

Primeros resultados de una vacuna mRNA frente al virus chikungunya

15/09/2023

Shaw Ch, August A, Bart S et al. A phase 1, randomized, placebo-controlled, dose-ranging study to evaluate the safety and immunogenicity of an mRNA-based chikungunya virus vaccine in healthy adults. Vaccine available online 18 May, 2023

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0264410X23004887?via%3Dihub>

Resultados de la fase I de un ensayo clínico aleatorio, controlado con placebo y de búsqueda de dosis para conocer la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna frente al virus Chikunguña, mRNA-1388, en voluntarios sanos de 18 a 49 años. El estudio se llevó a cabo en los Estados Unidos entre 2017 y 2019 y los participantes recibieron dos dosis intramusculares separadas por 28 días con concentraciones de mRNA comprendidas entre 25 y 100 microgramos que codifican la estructura poliproteica (cápside y proteínas de cubierta) completa. El seguimiento llegó hasta el año. 66 individuos fueron aleatorizados y 54 completaron el estudio. La vacuna en

estudio mostró un perfil de seguridad favorable a todas las concentraciones de antígeno e indujo respuestas humorales sustanciales y persistentes con títulos de anticuerpos neutralizantes crecientes a medida que las concentraciones antigénicas aumentaban. Los GMT's a los 28 días tras la segunda dosis fueron 6.2, 53.8 y 92.8 para 25, 50 y 100 microgramos, respectivamente. Para el grupo placebo fueron indetectables. Las respuestas inmunes humorales persistieron hasta 12 meses y fueron mayores que en el placebo en los que recibieron las dos concentraciones mayores. La dinámica de los anticuerpos neutralizantes fue similar a los de unión.

Los autores, de la firma Moderna Inc., concluyen que la primera vacuna frente al virus Chikunguña se tolera bien y desencadena respuestas de anticuerpos neutralizantes sustanciales y duraderas en adultos residentes en áreas no endémicas.

La vacuna antineumocócica reduce las tasas de mortalidad por neumonía y meningitis en la infancia

15/09/2023

Paternina-Caicedo A, Smith A, Buchanich J et al. Reductions in Childhood Pneumonia Mortality After Vaccination in the United States. *Pediatr Infect Dis J* .1097/INF.0000000000003971, May 26, 2023. | DOI: 10.1097/INF.0000000000003971

https://journals.lww.com/pidj/Fulltext/9900/Reductions_in_Chil

Análisis de las tendencias en las tasas de mortalidad por neumonía neumocócica y meningitis neumocócica en los Estados Unidos para estimar la magnitud de la reducción de ambas tras la introducción en los calendarios de las vacunas antineumocócicas conjugadas de siete y trece serotipos. El periodo a analizar mediante modelos de regresión lineal ajustados por estacionalidad, coberturas de vacunación de neumococo y de *Haemophilus influenzae* tipo b, fue el comprendido entre 1994 y 2017. En el periodo prevacunal (1994 a 1999) la tasa de mortalidad de cualquier causa para lactantes de 0 a 1 mes de edad fue de 2.55/100.000 mientras que fue de 0,82 para los de 2 a 11 meses. En el periodo de la vacuna de siete serotipos y en los de 0 a 59 meses la reducción ajustada de neumonía de cualquier causa fue del 13% y del 19% para las meningitis por cualquier causa. En el periodo de la vacuna de trece serotipos las reducciones en ese mismo grupo de edad fueron del 21% y del 22% (95% CI: -19 a 48), respectivamente. En este último periodo las mayores reducciones de neumonía se observaron en el grupo de seis a once meses.

Los autores concluyen que la introducción universal de las vacunas conjugadas unido a las altas coberturas alcanzadas en los de 0 a 59 meses se asociaron en los Estados Unidos con un descenso de la mortalidad por neumonías de cualquier causa.

**La vacuna proteica de Novavax
neutraliza las variantes**

EG.5.1 y XBB.1.16.6

15/09/2023

La farmacéutica [Novavax](#) ha comunicado mediante nota de prensa que su vacuna proteica recombinante adyuvada adaptada a las nuevas variantes -actualmente responsables de la mayoría de los casos de COVID-19 en los Estados Unidos y en la Unión Europea- neutraliza en el modelo de primates no humanos a EG.5.1 y XBB.1.16.6. Estos resultados se añaden a los observados previamente frente a XBB.1.5, XBB.2.3 y XBB.1.16.

Los responsables de la compañía piensan que su nueva vacuna podrá estar disponible para la vacunación del próximo otoño ya que se encuentran en pleno proceso de remisión del dossier de la vacuna XBB.1.5 a las autoridades regulatorias mundiales.