EL CHMP DE LA EMA RECOMIENDA LA INDICACIÓN DE LA VACUNA ANTIGRIPAL FLUAD TETRA A PARTIR DE LOS 50 AÑOS

13/11/2023

Con fecha 9 de noviembre el <u>Committee for Medicinal Products</u> <u>for Human Use</u> (CHMO) de la Agencia Europea del Medicamento ha adoptado una opinión positiva recomendando una modificación en los términos de la autorización de la vacuna antigripal Fluad Tetra de la farmacéutica Seqirus Netherlands B.V. El cambio consiste en incluir la profilaxis de la gripe en adultos desde los 50 años de edad cuando en la anterior versión se podía utilizar a partir de los 65.

La ficha técnica correspondiente a la nueva versión estará disponible una vez acepte el cambio la Comisión Europea.

La AEV celebra un webinar sobre prevención frente al virus respiratorio sincitial el próximo 27 de noviembre

13/11/2023

El próximo 27 de noviembre, a las 19:00h, la Asociación Española de Vacunología celebrará el webinar 'Actualidad de la prevención frente al virus respiratorio sincitial', con el

objetivo de difundir entre los asistentes la evidencia y el conocimiento más actualizado sobre esta enfermedad.

La jornada se ha organizado conjuntamente con la Sociedad Argentina de Vacunología y Epidemiología (SAVE), y cuenta con la colaboración de Sanofi. En ella se hablará sobre la situación epidemiológica y las estrategias de inmunización que se están llevando a cabo tanto en España como en Argentina en la actual temporada de VRS, de la inmunización de la embarazada frente al VRS, y de la inmunización del niño frente al VRS a través de anticuerpos monoclonales.

La inscripción a esta webinar es gratuita y puede realizarse <u>a</u> través de este enlace.

PROGRAMA

19.00h - 19.05h: Presentación.

Dra. Victoria Nartallo Penas. Vocal de relaciones con las Sociedades científicas de la AEV.

19.05h - 19.20h: Situación epidemiológica y estrategias de inmunización en Argentina en la actual temporada de VRS.

Dra. Elsa Baumeister. Profesora Adjunta. Virología Clínica, Facultad de Ciencias Exactas, UNLP; Directora de la Maestría en Microbiología Molecular UNSAM-ANLIS.

19.20h — 19.35h: Situación epidemiológica y estrategias de inmunización en España en la temporada de VRS.

Dra. Victoria Nartallo Penas, Vocal de relaciones con las Sociedades científicas de la AEV, y Dr. Jaime Pérez Martín, Presidente de la AEV.

19.35h — 19.55h: Inmunización frente al VRS en la embarazada: vacunas.

Dra. Florencia Muñoz-Rivas. Profesora. Virología Molecular y

Microbiología en Baylor College of Medicine; Directora médico. Enfermedades infecciosas en trasplantes en el Texas Children's Hospital.

19.55h — 20.20h: Inmunización frente al VRS en el niño: anticuerpos monoclonales.

Dr. Octavio Ramilo. Jefe del departamento de Enfermedades Infecciosas del St. Jude Children's Research Hospital, Memphis, Tennessee.

20.20h - 20.35h: Preguntas

20.35h - 20.45h: Conclusiones y cierre.

Dra. Flor Cahn. Presidenta de la Sociedad Argentina de Vacunología y Epidemiología (SAVE).

DESCARGAR PROGRAMA

LA FDA APRUEBA LA PRIMERA VACUNA FRENTE A CHIKUNGUÑA

13/11/2023

La <u>Food and Drud Administration</u> de los Estados Unidos ha aprobado la vacuna **Ixchiq** frente al virus Chikunguña para personas de 18 o más años que estén en riesgo de exposición al virus. Se han registrado al menos cinco millones de casos en los últimos quince años con un mayor riesgo en regiones de África, sudeste de Asia y algunas partes de América. La pauta de vacunación es de una dosis intramuscular y contiene virus atenuados. La seguridad se ha evaluado en dos ensayos clínicos llevados a cabo en Norteamérica con 3.500 participantes. Lo más destacable es la aparición en el 1.6% de reacciones

adversas tipo Chikunguña de los que dos precisaron hospitalización. En cuanto a la inmunogenicidad se testó en 266 personas que alcanzaron niveles de anticuerpos considerados protectores. La vacuna está producida por Valneva Austria.

La revacunación frente a la Hepatitis B en pacientes con Hepatitis C resuelta

13/11/2023

Powell J, Goble S, Debes J et al. Re-vaccination For Hepatitis B in Previous Non-Responders Following Hepatitis C Eradication. J Infect Dis 2023 Jul 31; jiad301

https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37523757/

Dado que los pacientes con hepatitis C crónica no responden a la vacuna de hepatitis B tan eficientemente como en la población general, los autores diseñan un estudio para evaluar si la revacunación tras un tratamiento frente a hepatitis C mejora la respuesta inmune a la hepatitis B. Para ello, se reclutó prospectivamente a los previamente no respondedores una vez eliminada la infección por hepatitis C, a los que se les midieron los títulos de AntiHBs al mes de administrar la serie de vacunación que constaba de tres dosis de Engerix-B o dos dosis de HEPLISAV-B. Se practicó serología en 31 de 34 pacientes reclutados, con edad media en la primera dosis de 61,5 años, cinco estaban coinfectados con HIV, dos estaban en hemodiálisis y el tiempo medio entre la última dosis de vacuna hasta la revacunación fue de 4,25 años. De los 31 pacientes 21 (67,7%) resultaron positivo, 8 no respondieron y dos tuvieron

resultados equívocos. No se encontró asociación entre la ausencia de respuesta a la vacuna y la fibrosis avanzada, estar en diálisis o tener una coinfección con HIV. Tampoco se encontraron diferencias en base a la edad, sexo o raza. Los autores concluyen que los tratados y curados de hepatitis C que no respondieron a la vacuna de hepatitis B, deben ser considerados para una revacunación frente a la hepatitis B.

La vacuna española contra la tuberculosis y las nuevas vacunas contra la malaria protagonizan el futuro de la vacunología 200 años después de la muerte de Edward Jenner

13/11/2023

- •El XI Simposio de la Asociación Española de Vacunología, que ha reunido en Palma de Mallorca a cerca de 400 expertos del mundo de la salud, ha finalizado con un análisis sobre el futuro de las vacunas y los retos que estas tienen por delante
- En estos momentos, una primera vacuna contra la malaria ya está siendo administrada en países como Ghana, Malaui y Kenia, y una segunda vacuna acaba de ser aprobada para su uso en África. La coexistencia de ambas permitirá incrementar notablemente su producción, que hasta la fecha ha sido insuficiente para cubrir la demanda actual

- Los expertos señalan la buena proyección de la vacuna española contra la tuberculosis, que acaba de entrar en la Fase 3 de ensayos clínicos de eficacia y cuya autorización supondría un hito muy importante en la historia de la vacunología
- Las vacunas contra arbovirus como el dengue, el zika y el chikunguya cobran especial relevancia por la amenaza del calentamiento global y el aumento del riesgo de la propagación de enfermedades infecciosas en zonas donde normalmente no se transmitían
- El próximo simposio de la Asociación Española de Vacunología tendrá lugar del 24 al 26 de octubre de 2024 en Málaga

Lunes, 13 de noviembre de 2023.- El mundo ya no se concibe sin las vacunas, una de las mayores herramientas preventivas con las que cuenta el ser humano. A lo largo de la historia han salvado millones de vidas y lo seguirán haciendo, aunque el futuro plantea algunos retos que los investigadores deben tener en cuenta para desarrollar vacunas que se adapten, en cada momento, a las necesidades de la sociedad.

Muchas de estas vacunas ya son una realidad; otras todavía están en proceso de serlo. De todo ello se ha hablado en la jornada de clausura del XI Simposio de la Asociación Española de Vacunología, que ha reunido en Palma de Mallorca a cerca de 400 expertos en el mundo de la salud. El simposio ha servido como punto de encuentro para analizar las últimas novedades en materia de vacunología e inmunización, 200 años después del fallecimiento de Edward Jenner, el padre de la vacuna frente a la viruela, la primera vacuna de la historia.

En estos momentos existen vacunas frente a más de 31 microorganismos, y la previsión es que en un futuro las vacunas no solo sirvan para prevenir, sino también para curar. "Se nos abre una nueva perspectiva en la que existirán las vacunas terapéuticas. Ahora existen para prevenir, pero las

habrá para tratar lesiones, cáncer… Es un camino largo, pero pasaremos de las vacunas clásicas a las vacunas frente a otras enfermedades no infecciosas", explica **Fernando Moraga-Llop**, portavoz y vocal sénior de la Asociación Española de Vacunología.

Moraga-Llop también señala como retos para el futuro el desarrollo de una vacuna preventiva frente al VIH; las vacunas frente a bacterias multirresistentes; la vacuna frente al Streptococcus agalactiae, que es una causa muy común de sepsis y meningitis en recién nacidos y lactantes menores de tres meses; o la vacuna antigripal universal. "Lo que está claro es que cada vez vamos a tener más vacunas para prevenir enfermedades y, para ello, la investigación es fundamental. Además, se puede hacer a todos los niveles, desde grandes laboratorios a centros de primaria", apunta el pediatra.

Entre las vacunas que llegarán se encuentra también la **vacuna española contra la tuberculosis** (MTBVAC) que, aunque no es todavía una realidad, acaba de entrar en la Fase 3 de los ensayos clínicos de eficacia, un siglo después del nacimiento de la primera vacuna frente a la tuberculosis, BCG.

La vacuna BCG protege a los niños de las formas graves de la enfermedad, pero no de las formas respiratorias responsables de su transmisión. Por ello, si la vacuna española muestra una protección contra las formas respiratorias de tuberculosis, se alcanzaría un hito muy importante en la historia de la vacunología. "Con un buen diagnóstico y tratamiento de la tuberculosis, esta vacuna podría contribuir al control y futura erradicación de una de las enfermedades infecciosas más mortíferas del planeta", afirma Carlos Martín Montañés, Catedrático de Microbiología en la Facultad de Medicina de la Universidad de Zaragoza que lidera la investigación del desarrollo de MTBVAC.

En estos momentos también se encuentra en estudio -muy avanzado- una vacuna contra el chikunguya y otra contra el

zika, dos enfermedades para las que todavía no existe vacuna. En este sentido, Mar Lago Núñez, médico adjunto de la unidad de Patología Tropical Importada del Hospital La Paz-Carlos III, advierte de que el mosquito que transmite estas enfermedades se está expandiendo y ya se encuentra en España. "El mosquito Aedes albopictus tiene la capacidad de adaptarse a temperaturas más bajas que el Aedes aegypti, por eso ya se encuentra en todo el sureste de Europa, incluyendo el Mediterráneo español, pero también Madrid o Canarias", indica.

El Aedes albopictus también es el encargado de transmitir el dengue, enfermedad para la que sí que existe una vacuna. Comercializada en Europa este año, se ofrece a los viajeros que viajan a zonas endémicas, ya que este último año ha habido un incremento de casos, especialmente en Sudamérica, y es la tercera patología más común que sufren los viajeros.

No obstante, su expansión hace pensar a los expertos que quizá, en el futuro, la vacuna contra el dengue deba generalizarse. "A lo mejor en un tiempo es una vacuna que tenga que ponerse aquí", apunta Lago, que señala que en los últimos meses se han comunicado en Cataluña tres casos de dengue autóctono, el último, a principios de noviembre.

La que también es una realidad tangible es la vacuna frente a la malaria RTS,S, que desde el 6 de octubre de 2021 está recomendada por la OMS para niños menores de cinco años en países africanos donde es endémica. Actualmente se administra en Ghana, Malaui y Kenia, pero ya hay otros diez países africanos que han pedido recibir dosis para empezar a implantarla. "Ha tardado treinta años en llegar porque es una emergencia de salud pública restringida una zona del mundo con pocos recursos", lamenta Quique Bassat, pediatra e investigador ICREA del Instituto de Salud Global de Barcelona, en alusión a la rapidez con la que se desarrolló la carrera por las vacunas contra la Covid-19.

Se trata, con todo, de una vacuna sin precedentes, puesto que

hasta el momento frente a la malaria solo existían tratamientos y medidas de prevención como las mosquiteras. "Es la única forma de proteger a los niños a través de la inmunización, no existe precedente", asegura Bassat, que matiza que tiene una "efectividad parcial" de alrededor de un 50% en los ensayos clínicos. "Aunque la eficacia de la vacuna sea parcial sigue siendo una herramienta con un gran potencial de salud pública, ya que por cada 200 niños vacunados se salva una vida y esa es una cifra increíble", apunta.

El desafío ahora es conseguir que la producción de esta vacuna se adecúe a la demanda. "No hay capacidad de producción suficiente teniendo en cuenta que en las zonas endémicas de África en las que hay malaria nacen millones de niños cada año y cada uno necesitaría cuatro dosis de esta vacuna", concluye. Sin embargo, la noticia de la recomendación por parte de la OMS de una segunda vacuna antimalárica (R21-Matrix), hace apenas un mes, podrá solventar los cuellos de botella de su producción, y se estima que a finales del 2024, todos los niños africanos que necesiten ser vacunados tendrán acceso a al menos una de estas dos vacunas.

Tres jornadas para la reflexión y el análisis

A lo largo de tres jornadas, el XI Simposio de la Asociación Española de Vacunología ha abordado los temas más candentes en el ámbito de la vacunología y la inmunización. Cerca de 400 profesionales del mundo de la salud se han reunido en Palma de Mallorca con el objetivo de compartir conocimiento e intercambiar experiencias. "Ha resultado un simposio de excelente nivel, con ponentes de lujo que nos han presentado las últimas novedades en vacunología de una forma rigurosa y cercana. Ha valido la pena el esfuerzo de todos los implicados en la organización, tanto en su vertiente científica como en la de intendencia, así como también de los asistentes", asegura Antònia Galmés, vicepresidenta del Comité Científico y Organizador.

El congreso de este año ha cobrado especial importancia debido a la gran cantidad de novedades en vacunación a las que hemos asistido en 2023. "Aquí confluyen la mayoría de los actores implicados en la vacunación. Por eso es importante que nos escuchemos y nos comprendamos mejor. Al final, tenemos un objetivo común que no debemos perdér la vista", añade Galmés.

Durante la clausura se han desvelado también las fechas y la ciudad en la que se celebrará la próxima edición del simposio de la Asociación Española de Vacunología, que tendrá lugar del 24 al 26 de octubre de 2024 en Málaga.

#AEVPalma

Atención a medios de comunicación

La Tro(b)adora — latrobadora.es

Rosa Arróspide – rosa@latrobadora.es – Tel. 690 370 332

Leyre Ruiz - leyre@latrobadora.es - Tel- 663 872 956