

# Seguridad e inmunogenicidad de la vacuna frente a la Hepatitis

21/04/2023

Overbo J, Aziz A, Zaman K et al. Immunogenicity and safety of a two-dose regimen with hepatitis E virus vaccine in healthy adults in rural Bangladesh: A randomized, double blind, controlled, phase 2/pilot trial. Vaccine available on line January 2, 2022

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X22015997?via%3Dihub>

Hasta ahora se han publicado buenos resultados de la vacuna HEV239 (Xiamen Innovax Biotech Co) frente a la hepatitis E en esquema de tres dosis en la República Popular de China, aunque no se conoce la seguridad y el efecto de esta vacuna en otras poblaciones y con distintos esquemas de vacunación. Para ello se diseña una fase II de un ensayo clínico aleatorio, doble ciego y controlado para investigar la seguridad y la respuesta inmune de un régimen de dos dosis en adultos sanos de 16 a 39 años residentes en áreas rurales de Bangladesh para ver la factibilidad de ensayos clínicos más ambiciosos en esa área. Se aleatorizaron cien individuos con una ratio 1:1 para recibir dos dosis a los cero y un mes de HEV239 o vacuna de hepatitis B como placebo. Se tomaron muestras sanguíneas al día 0, 60 y 2 años tras la vacunación. Se registraron efectos adversos en ambos grupos por igual, de intensidad leve y que se resolvieron entre uno y nueve días. Todos los participantes del grupo HEV239 seroconvirtieron y alcanzaron altos niveles de IgG que permaneció positiva a los dos años para todos los vacunados excepto para uno. Se detectaron respuestas celulares T al mes de la vacunación. Los autores concluyen que sus resultados muestran que dos dosis producen una respuesta

inmune amplia y de carácter funcional que persiste al menos durante dos años.

---

# LA VACUNA FRENTE A VPH CONFIRMA SU SEGURIDAD EN EL VACCINE SAFETY DATALINK

21/04/2023

Sundaram M, Kieke B, Hanson K et al. Extended surveillance to assess safety of 9-valent human papillomavirus vaccine. *Hum Vacc Immunother* 2022;18:7

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21645515.2022.2159215>

Al objeto de investigar los efectos adversos infrecuentes y graves que pudieran asociarse con la administración en el largo plazo de la vacuna de nueve genotipos frente a las infecciones por el virus del papiloma humano, se plantea un estudio observacional de cohortes para conocer la ocurrencia de síndrome de Guillain Barré (SGB), polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP) y accidente cerebrovascular en norteamericanos de 9 a 26 años. La información la obtienen del sistema activo de vigilancia postcomercialización Vaccine Safety Datalink con datos desde octubre 2015 a enero 2021. Comparan el riesgo de esas tres patologías con el riesgo de esas mismas tras recibir vacunas rutinarias Td, Tdap, MenACYW, hepatitis A y varicela entre 2007 y 2021. Observaron 1.2 casos de ictus, 0.3 casos de SGB y 0.1 casos de CIDP por cada 100.000 dosis de vacuna. Tras la evaluación con 1.8 millones de dosis de vacuna en un periodo de cinco años, los autores no identificaron un aumento

significativo de riesgos asociados a la recepción de la vacuna para ninguno de los tres outcomes, bien combinados o estratificados por franjas de edad (9 a 17 y 18 a 26 años) y por sexo. Los datos apuntalan la gran base de datos ya existente sobre la seguridad de la vacuna de nueve genotipos.

---

# Vacuna antineumocócica conjugada de quince serotipos en niños pequeños

21/04/2023

Lupinacci R, Rupp R, Wittawatmongkol O et al. A phase 3, multicenter, randomized, double-blind, active-comparator controlled study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of a 4-dose regimen of V114, a 15-valent pneumococcal conjugate

vaccine, in healthy infants (PNEU-PED). Vaccine available online January 6, 2023

<https://doi.org/10.1016/j.vaccine.2022.12.054>

Fase III de un ensayo clínico pivotal aleatorio, doble ciego y multicéntrico de la vacuna antineumocócica conjugada de quince serotipos (PnC15) para determinar su seguridad, tolerancia e inmunogenicidad en un régimen de cuatro dosis a los 2, 4, 6 y 12-15 meses en relación a la de trece serotipos (PnC13) y administradas concomitantemente con otras vacunas pediátricas. La inmunogenicidad se midió mediante las concentraciones geométricas medias y la actividad opsonofagocítica (OPA). La proporción, intensidad máxima y la duración de los efectos adversos locales, las reacciones

sistémicas y los efectos adversos graves fueron similares en ambos grupos de vacunados. En relación a PnC13 y tras tres y cuatro dosis, la vacuna PnC15 cumplió con los criterios de no inferioridad para los quince serotipos en base a las respuestas IgG. La vacuna PnC15 no cumplió con la no inferioridad de IgG para el serotipo 6A tras la tercera dosis. Esta misma vacuna indujo anticuerpos bactericidas medidos por OPA y, adicionalmente, fue superior en cuanto a las respuestas IgG para el serotipo 3, compartido por ambas vacunas y para los exclusivos de la vacuna PnC15, 22F y 33F tanto después de la tercera como de la cuarta dosis. La inmunogenicidad para las otras vacunas pediátricas fue similar para las dos vacunas. Los autores concluyen que los resultados apoyan el uso de la vacuna de quince serotipos rutinariamente y en esquema 3+1 para la prevención de la ENI.

---

## **LA ADMINISTRACIÓN BIDEN COMPROMETE 5.000 MILLONES DE DÓLARES EN INVESTIGACIÓN DE VACUNAS COVID-19**

21/04/2023

Según [The Washington Post](#) la Administración Biden, mediante el proyecto Next Gen, ha comprometido un gasto de 5.000 millones de dólares para acelerar el desarrollo de nuevas vacunas y tratamientos frente al coronavirus de manera que puedan proteger frente a las mutaciones del SARS-CoV-2 y de otros coronavirus que pudieran aparecer en un futuro.

En concreto, las partes del proyecto se centran en: crear

anticuerpos monoclonales de larga duración, acelerar el desarrollo de vacunas que induzcan inmunidad mucosa para reducir la transmisión y el riesgo de diseminación vírica y desarrollar vacunas pancoronavirus

Por otra parte, la cadena [NBC News](#) confirmó que el presidente dio por finalizado el 11 de abril, con un mes de antelación, el estado de emergencia instaurado por el COVID-19 y que fue declarado en marzo 2020.

---

# **La Asociación Española de Vacunología organiza un programa formativo sobre inmunización a lo largo de la vida**

21/04/2023

La Asociación Española de Vacunología ha organizado un programa formativo sobre inmunización a lo largo de la vida que dará comienzo el próximo mes de mayo de 2023. La primera edición de este programa, que se espera que tenga continuidad, consistirá en tres bloques anuales de 2,5h de formación cada uno.

Está dirigido a médicos, enfermeras, farmacéuticos, veterinarios, biólogos, bioquímicos, físicos, químicos, etc...

**Se ha solicitado la acreditación del Consell Català de la Formació Continuada de les Professions Sanitàries – Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud**

[Inscríbete al Programa Formativo](#)

[Descarga el programa completo.](#)

**BLOQUE 1 (17 de mayo de 2023) | de 17.00 a 19.30horas.**  
*Actividad virtual a través de plataforma (streaming)*

1. Políticas y Calendarios Vacunales: “Lo que vino y lo que puede venir” (Jaime Pérez Martín, Manuel Méndez).
2. Novedades en vacunación pediátrica (Fernando Moraga-Llop, Ana Grande Tejada).
3. Comunicación en Vacunas: “Indiana Jones y la última vacuna” (Roi Piñeiro Pérez).
4. Enfermería y vacunas: “Vacunas en la práctica asistencial: lo que siempre has querido saber y nunca te has atrevido a preguntar” (Glòria Mirada Masip, María Fernández Prada).

**BLOQUE 2 (septiembre de 2023)**

1. Seguridad vacunal: Farmacovigilancia.
2. Vacunación COVID-19.
3. Investigación en vacunas.
4. Vacunas en el ámbito laboral.

**BLOQUE 3 (diciembre de 2023)**

1. Vacunación en condiciones de riesgo y en situaciones especiales.
2. Vacunación del viajero.
3. Vacunas y One Health.
4. Papel de la farmacia comunitaria en la estrategia para aumentar coberturas de vacunación.

El programa formativo es gratuito para los socios de la AEV. No socios 120€. Posibilidad de inscribirse a los bloques por separado con una cuota de 50€.

**Directores de formación:** Jaime Pérez, presidente de la AEV y Natividad Tolosa, vocal de Formación en Vacunología de la AEV.

---

# Prevención de la neumonía neumocócica comunitaria con pauta secuencial vacuna polisacárida-conjugada.

21/04/2023

Yeon Heo J, Bin Seo Y, Suk Choi W et al. Effectiveness of Pneumococcal Vaccination Against Pneumococcal Pneumonia Hospitalization in Older Adults: A Prospective, Test-Negative Study. J Infect Dis 2022;225:836-845

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34537847/>

A pesar de que en la última década se ha incrementado el uso de vacunas antineumocócicas conjugadas de trece serotipos o de polisacárida simple de 23, la carga de neumonía sigue siendo alta. Por ese motivo, los autores plantean un estudio de casos y controles con test negativo para evaluar la efectividad de ambas vacunas utilizadas individualmente o administradas de forma secuencial en adultos coreanos mayores de 65 años que estuvieron hospitalizados por neumonía adquirida en la comunidad entre septiembre 2015 y agosto 2017. De 1525 casos de neumonía hospitalizados, el 11% fueron diagnosticados de neumonía neumocócica (cultivo, BinaxNOW y ssUAD) y la

efectividad ajustada de las vacunas frente a la misma fue insignificante (40% con IC de -10.8 a 67.5 para la vacuna conjugada y del 11% con IC 95% de -26 a 37 para la vacuna PnPS23). No obstante, en el grupo de edad de 65 a 74 años la vacunación secuencial PnC13/PnPS23 mostró una efectividad ajustada frente a neumonía neumocócica hospitalaria del 80.3% (16-95), mientras que llegó al 66.4% (1-89) para la vacuna PnC13 y al 18.5% (-39 a 52) para la exclusiva PnPS23. La efectividad ajustada de la vacuna PnC13 frente a la neumonía por tipos vacunales fue del 41.1% (-104-83). Los autores concluyen que la vacunación secuencial PnC13/PnPS23 es muy efectiva en prevenir la neumonía neumocócica adquirida en la comunidad en los adultos de 65 a 74 años.

---

## **COMIENZA A ADMINISTRARSE LA VACUNA FRENTE A LA MALARIA R21/MATRIX-M ELABORADA POR LA UNIVERSIDAD DE OXFORD**

21/04/2023

La vacuna frente a la malaria desarrollada por la [Universidad de Oxford](#) y el Serum Institute de la India (SSI), R21/MATRIX-M, con la colaboración de Novavax que aporta el adyuvante, se ha autorizado por la autoridad regulatoria de Ghana. Tras treinta años de investigación, la vacuna se ha aprobado para su uso en los de 5 a 36 meses, que supone el grupo con mayor riesgo de padecer malaria grave, en régimen de tres dosis con un booster al año. En la fase IIb y III de los ensayos clínicos llevados a cabo en el Reino Unido, Tailandia, Burkina faso, Kenia, Mali y Tanzania, la vacuna ha demostrado altos

niveles de seguridad y eficacia. La vacuna podrá utilizarse a gran escala ya que el SSI tiene potencial de fabricar 200 millones de dosis anualmente.

---

# Recomendación de serología postvacunal en lactantes nacidos de madre portadora de AgsHB

21/04/2023

Zubkova I, Zhao Y, Cui Q et al. *Assessing the impact of hepatitis B immune globulin (HBIG) on responses to hepatitis B vaccine during co-administration*. Vaccine available on line December 29, 2022

La profilaxis correcta frente a la hepatitis B en recién nacidos de madre con hepatitis B crónica es la de la administración de vacuna y de inmunoglobulina específica administradas en lugares anatómicos diferentes, al igual que para los expuestos al virus sin protección previa. Al existir casos en los que ambas se han administrado en el mismo lugar, pero sin tener constancia de si ese hecho afectaría a la respuesta inmune, los autores plantean un estudio en el que ratones recién nacidos y adultos recibieron una dosis de vacuna con/sin inmunoglobulina en el mismo/diferente lugar anatómico, seguido de dos dosis adicionales de vacuna a las 3 y 10 semanas (para los recién nacidos) o de 4 y 16 semanas para los ratones adultos. La administración de la vacuna con inmunoglobulina resultó en una respuesta inmune reducida tras las dos primeras dosis, independientemente de la zona de

inoculación, al comparar con la obtenida con la de aquellos que solo recibieron vacuna. Se observaron menores niveles de AgsHB al final de la serie completa de vacunación ( $p < 0.0001$ ) en todos los grupos de recién nacidos que recibieron ambos preparados. En cuanto a los ratones adultos solo se apreciaron diferencias cuando ambos se administraron en la misma zona anatómica, aunque tras una dosis booster a las 26 semanas la expansión de célula B específicas no sufrieron impacto a pesar de la administración de la inmunoglobulina. Los resultados del estudio apuntan a que la administración conjunta puede reducir la respuesta inmune en ratones aunque los niveles iniciales de inmunoglobulina pueden evitar la infección a pesar de la respuesta inmune alterada, lo que en definitiva apoya las actuales recomendaciones de evaluar la seroprotección tras completar las series de primovacunación en recién nacidos de madre portadora de AgsHB, incluso en aquellas situaciones en que vacuna e inmunoglobulina se administran incorrectamente.

[Recomendación de serología postvacunal en lactantes nacidos de madre portadora de AgsHB](#)

---

## **LA OMS PUBLICA LOS DATOS DEL DESARROLLO E IMPLANTACIÓN DE LA VACUNA ANTINEUMOCÓCICA DEL SERUM INSTITUTE DE LA INDIA**

21/04/2023

Una vez precualificada en 2019 por la Organización Mundial de la Salud la vacuna antineumocócica conjugada producida por el Serum Institute de La India (SII) gracias al apoyo financiero

de donantes tipo Gavi, The Vaccine Alliance, Bill and Melinda Gates y el Pneumococcal Advance Market Commitment, [PATH](#) publica el estado de la introducción en países de baja renta. La vacuna PNEUMOSIL contiene diez serotipos- incluido el 19A- que se puede administrar en esquema 2+1. La vacuna la vende el SII por dos dólares por dosis, lo que supone un precio bastante inferior a otras vacunas antineumocócicas en uso en países de baja renta.

Los datos del desarrollo de la vacuna se publicaron en 2012 en Human Vaccines Immunotherapeutics.

---

## **CASOS DE ENCEFALITIS TRANSMITIDA POR GARRAPATAS EN INGLATERRA**

21/04/2023

La [UKHSA](#) ha comunicado la detección de varios casos de encefalitis transmitida por garrapatas en humanos y de la presencia del virus causante en varias áreas de Inglaterra, aunque según el [análisis de riesgos](#) para la población llevado a cabo por un grupo de expertos ha concluido que, de momento, no es alto. Antes de 2019 no había registrado ningún caso, pero desde entonces son ya cuatro los comunicados siendo los dos últimos de junio y septiembre 2022