

Bavarian Nordic remite a la FDA el dossier de su vacuna frente a Chikunguña

19/06/2024

La farmacéutica [Bavarian Nordic A/S](#) ha anunciado que ha finalizado la presentación a la FDA del dossier correspondiente a su vacuna frente al virus Chikunguña CHIKV VLP con la indicación de inmunización para los individuos de 12 años o más, con una previsión de aprobación para la primera mitad de 2025. El dossier incluye los resultados de inmunogenicidad y de seguridad de dos ensayos clínicos de fase III con 3.600 personas. La farma tiene la intención de remitir el mismo dossier a la European Medicines Agency para finales de este año 2024 al objeto de disponer de autorización para el primer semestre de 2025.

La plataforma está basada en Virus Like Particle con adyuvante y jeringa precargada y el esquema es de una dosis.

Jesús María Aranz:
“VaCredita ayuda a construir credibilidad y confianza dentro de la comunidad”

científica y social”

19/06/2024

El Jefe de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital Universitario Ramón y Cajal nos cuenta cómo fue el proceso de obtención del sello VaCredita para esta unidad que, solo el año pasado, tuvo cerca de 12.000 consultas.

¿Qué significa para usted que el servicio que dirige haya recibido el sello VaCredita?

Someterse a un proceso de acreditación es, de entrada, un ejercicio de audacia. Sobre todo, si el nivel de exigencia es elevado, como es el caso de VaCredita. La acreditación es un proceso que lleva implícita una valoración externa de lo que haces y de cómo lo haces, por ello, ese ejercicio, que también es de reflexión, se transforma en una excelente oportunidad para introducir mejoras en lo que haces.

En nuestro caso, ha sido más importante lo que hemos aprendido en el camino que el esfuerzo que hemos tenido que hacer para alcanzar el sello.

En consecuencia, recibir el sello VaCredita es un honor significativo y un testimonio de la dedicación y el arduo trabajo de todo nuestro equipo. Valida nuestro compromiso de mantener los más altos estándares en prácticas de vacunación y medicina preventiva.

Este reconocimiento por parte de la AEV no solo eleva nuestra moral, sino que también refuerza nuestra determinación de seguir proporcionando una atención de máximo nivel y protección a nuestros pacientes a través de estrategias de vacunación efectivas, que en definitiva nos permiten garantizar la seguridad del paciente en nuestras consultas.

¿En qué va a repercutir para sus pacientes la obtención de este sello de calidad?

El sello VaCredita asegura a nuestros pacientes que están recibiendo atención de un servicio que cumple con rigurosos estándares de calidad. Significa que nuestros protocolos de vacunación, prácticas de atención al paciente y medidas de seguridad han sido evaluados exhaustivamente a través del análisis de la documentación aportada por nosotros y analizada en el marco de la auditoría correspondiente, y han sido consideradas ejemplares.

Este reconocimiento, al que daremos máxima visibilidad, infunde necesariamente mayor confianza a nuestros pacientes, sabiendo que están protegidos por una unidad reconocida por su excelencia. Además, entendemos que puede fomentar la adherencia a los calendarios de vacunación, mejorando en última instancia los resultados en salud pública.

Y no menos importante para mí, como Jefe del Servicio, el orgullo y sentido de pertenencia que impulsa en los profesionales del Servicio.

¿Qué aspectos son los que destacaría de la Unidad de Vacunación del Servicio de Medicina Preventiva del HURC?

Nuestra Unidad de Vacunación está íntimamente inserta en el tejido social hospitalario, cuenta con una importante consideración por el resto de los Servicios, y tal vez por eso sea exitosa en nuestra organización. Además, destaca por su enfoque integral en la atención al paciente, contemplando la educación, pautas de vacunación personalizadas y un seguimiento meticuloso, junto con una exquisita relación con los profesionales/servicios que nos hacen interconsultas.

La Visión del Servicio de Medicina Preventiva y Salud Pública del Hospital Universitario Ramón y Cajal es contribuir de manera significativa a generar nuevos conocimientos, a llevar esos conocimientos a la práctica clínica, para favorecer el

desarrollo de la Salud Pública en el ámbito hospitalario. Consecuentemente la Unidad está tan comprometida con la asistencia como con la docencia e investigación.

El año pasado, por ejemplo, tuvimos cerca de 12.000 consultas. En el ámbito docente, en el servicio programamos 2 sesiones semanales, entre las que lógicamente se encuentran las referidas a la vacunación, y por lo que respecta a la investigación, podemos decir que contamos con un “Grupo propio de Investigación de Resultados en Salud del Instituto Ramón y Cajal de Investigación sanitaria (<https://www.irycis.org/es/investigacion/grupos/17/investigacion-de-resultados-en-salud>) en el que también realizamos estudios de efectividad de las vacunas, incluyendo ensayos clínicos.

Es de destacar que nuestro equipo, de médicos y enfermeros, está altamente capacitado y comprometido en crear un entorno seguro y acogedor para todos los pacientes. Por todo ello, la organización de la Unidad de Vacunas es una de nuestras fortalezas.

¿Por qué cree que es importante este sello de calidad lanzado por la Asociación Española de Vacunología? ¿Hacía falta un sello así?

Tener indicadores de calidad bien seleccionados y convenientemente consensuados es una hoja de ruta extraordinaria. Nos permite saber cuál es el más idóneo de los caminos para la mejora de la calidad y la excelencia de la práctica clínica de los servicios de vacunación. Por ello el sello VaCredita es importante, porque establece unos estándares de calidad que nos permiten objetivar las mejoras y en su caso replicar las mejores prácticas -benchmarking-.

Por otra parte, en una era donde la desinformación sobre las vacunas puede propagarse rápidamente, y sin ningún control, tener una Sociedad Científica del nivel de la AEV que reconoce

las buenas prácticas en los Servicios de Medicina Preventiva, estableciendo unos estándares indiscutibles, ayuda a aumentar la confianza al público más sereno sobre la seguridad y eficacia de las vacunas que se les administra.

Era necesario establecer un sello así para distinguir a las unidades que se adhieren a las mejores prácticas, pero no para distinguirlas por niveles asistenciales, sino para fomentar la mejora continua en todas las Unidades de Vacunación. Esta iniciativa no solo promueve estándares más altos, sino que también fomenta la confianza del resto de los servicios del hospital con los programas de vacunación, de tal modo que cada vez podamos decir con voz más alta que las vacunas salvan muchas vidas.

¿Qué les diría a otras unidades de vacunación para que se presentaran a próximas convocatorias del sello VaCredita?

Les animaría. El esfuerzo tiene su clara compensación. El proceso de obtención del sello es una excelente oportunidad para hacer una revisión integral de lo que se hace y cómo se hace, lo que lleva en última instancia a una mejor atención al paciente y a una contribución destacada a la Salud Pública al poder obtener mayores tasas de vacunación.

El reconocimiento que viene con el sello también ayuda a construir credibilidad y confianza dentro de la comunidad científica y social. Abrazar esta certificación puede llevar a beneficios significativos tanto para la Unidad como para los pacientes que en ella son atendidos.

¿Cómo describiría la labor continua de la AEV para tratar de aumentar las coberturas de vacunación?

¡De excelente! La Asociación Española de Vacunología se esfuerza continuamente por mejorar la cobertura de vacunación a través de una variedad de iniciativas. Sus esfuerzos incluyen campañas de educación pública para aumentar la conciencia sobre la importancia de las vacunas, proporcionando

a los profesionales de la salud formación y recursos actualizados, y abogando por políticas que apoyen los esfuerzos de vacunación.

El trabajo de la AEV es vital para combatir la reticencia a las vacunas, para erradicar bulos que tienen un alto riesgo y asegurar que más personas estén protegidas contra enfermedades prevenibles.

Finalmente, hemos de felicitar a la AEV por esta iniciativa que tanto y buen futuro le espera: el sello VaCredita.

La FDA aprueba la vacuna antineumocócica conjugada de 21 serotipos de MSD

19/06/2024

La farmacéutica [MSD](#) ha anunciado que la FDA ha aprobado la comercialización de la vacuna antineumocócica conjugada de 21 serotipos, CAPVAXIVE, para la inmunización activa frente a la ENI y de la neumonía causada por los serogrupos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B en los de 18 o más años. La autorización se ha basado en las respuestas inmunes opsonofagocíticas frente a esos serogrupos. En base a datos de 2018-2021 los serotipos de CAPVAXIVE son los responsables de aproximadamente el 84% de los casos de ENI en los de 50 o más años y del 85% en los de 65 o más años.

Limitados efectos beneficiosos de la vacuna triple vírica en los tratamientos antibióticos en los niños menores de dos años

19/06/2024

Ghert L, Englund H, Laake I et al. Is vaccination against measles, mumps, and rubella associated with reduced rates of antibiotic treatments among children below the age of 2 years? Nationwide register-based study from Denmark, Finland, Norway, and Sweden. *Vaccine* 2024 Mar 19:S0264-410X(24)00313-X.

doi: 10.1016/j.vaccine.2024.03.026. Online ahead of print

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38508926/>

Se conocen los efectos inespecíficos positivos de algunas vacunas de manera que pudieran reducir el riesgo de padecer infecciones no relacionadas con la propia vacuna. A estos efectos, investigadores del norte de Europa se plantean si la vacuna triple vírica administrada a los quince meses, después de la tercera dosis de difteria-tétanos y tosferina acelular (DTPa) administradas a los 3, 5 y 12 meses se asocia con una reducción en el consumo de antibióticos, mediante un estudio de cohortes de base poblacional en niños desde que reciben la vacuna y hasta que cumplen dos años. Incluyeron 831.287 niños de Dinamarca, Finlandia, Noruega y Suecia. Al comparar con aquellos que solo habían recibido las tres dosis de DTPa, la recepción de la triple vírica se asoció con una reducción de la tasa de tratamientos antibióticos en los cuatro países, con una HR ajustada de 0.92 (0.91-0.93) en Dinamarca, 0.92 (0.90-0.94) en Finlandia, 0.84 (0.82-0.85) en Noruega y 0.87 (0.85-0.90) en Suecia con un consolidado de 0.89 (0.85-0.93).

Por otra parte, se observó una asociación beneficiosa en un control negativo de exposición en un análisis que comparó

Niños vacunados con tres dosis de DTPa versus dos dosis. Los autores concluyen que, en países del norte de Europa, y aunque con sesgos, recibir la triple vírica tras las vacunas DTPa se asocia con una tasa 11% inferior de recibir antibióticos, lo que sugiere que los potenciales efectos inespecíficos de la triple vírica tienen una importancia limitada en la clínica y en la perspectiva de la salud pública en relación a las infecciones no graves tratadas ambulatoriamente.