El CHMP de la EMA ha emitido una opinión favorable a la vacuna Bimervax (HIPRA) actualizada a la subvariante LP.8.1

### 19/09/2025

El <u>Committee for Medicinal Products for Human Use</u> de la European Medicines Agency en la reunión celebrada entre el 15 y el 18 de septiembre ha emitido una opinión positiva a la composición de la vacuna Bimervax de la farmacéutica española HIPRA adaptada a la nueva variante de SARS-CoV-2 LP.8.1. La revisión está en sintonía con la recomendación emitida por la Emergency Task de la European Medicines Agency acerca del uso de la subvariante LP.8.1 para la campaña de vacunación 2025/2026 frente a COVID-19.

Las infecciones gripales por VRS en los mayores tienen riesgo aumentado de sobreinfección por S pneumoniae

19/09/2025

Powers L, Chan A, Wattengel B et al. Secondary Pneumococcal

Disease in Veterans with Viral Respiratory Infections. Clin Infect Dis published May 31, 2025

https://academic.oup.com/cid/advance-article-abstract/doi/10.1
093/cid/ciaf285/8154126

Análisis retrospectivo en pacientes hospitalizados en los Estados Unidos entre enero y marzo 2025, con una edad media de 70 años y 96% varones, para determinar el riesgo de infección secundaria por *S pneumoniae* en los treinta días posteriores a infección respiratoria vírica por gripe, respiratorio sincitial (VRS) o COVID-19. Hicieron pruebas diagnósticas para infección respiratoria a hospitalizados de los que 8,165 resultaron positivos a Spneumoniae. Tanto la gripe como las infecciones por VRS se asociaron con una probabilidad aumentada de infección neumocócica con una OR de 2,39 y 2,50, respectivamente. No obstante, una infección previa por SARS-CoV-2 disminuyó la probabilidad de infección con una OR de 0,56. Adicionalmente, la OR de infección neumocócica subsiguiente también estaba aumentada en los fumadores (1,09) y aquellos con EPOC (1,36), respectivamente. Los autores piensan que tanto la gripe como el VRS pueden aumentar el riesgo al dañar el bronquio y el epitelio pulmonar lo que favorece un lugar de adhesión para la bacteria. Desconocen, por otra parte, porqué no ocurre lo mismo con las infecciones COVID-19. Proponen que tras cuadro de gripe o infección por VRS se puede plantera un tratamiento antibiótico empírico en pacientes que consulten por un cuadro clínico sugerente de sobreinfección bacteriana.

## Se publican en New England Journal of Medicine los resultados de la fase IIa-III del monoclonal Clesrovimab

19/09/2025

En la edición de hoy de la revista The New England Journal of Medicine se publican los resultados de seguridad e inmunogenicidad provenientes de la fase IIa/III del anticuerpo monoclonal de larga duración frente al virus respiratorio sincitial Clesrovimab de la farmacéutica Merck. En el ensayo recibieron el fármaco 2412 y 1202 recibieron placebo. La eficacia para el end point primario en un periodo de cinco meses tras la administración fue del 60.4% para la enfermedad del tracto respiratorio inferior médicamente atendida y asociada a VRS, alcanzado el 84.2% para hospitalizaciones. El anticuerpo mostró un perfil de seguridad similar al del grupo placebo.

# José Antonio Navarro: "Abordaremos aspectos de la vacunología que habitualmente no se tratan"

19/09/2025

Continúan los preparativos para el XII Simposio de la Asociación Española de Vacunología, que se celebrará del 22 al

24 de octubre en Valladolid con un programa en el que se incluirán temas que no suelen abordarse en las reuniones científicas, como la financiación de las vacunas o los condicionantes sociales de la vacunación. Hablamos de todo ello con José Antonio Navarro, socio de Honor de la AEV y presidente del Comité Científico del Simposio.

# A unas semanas de que comience el XII Simposio de la AEV en Valladolid, ¿cómo encara su celebración?

Muy ilusionados y esperando que sea un éxito desde la perspectiva científica, organizativa, de participación y social.

# Como presidente del comité científico, ¿qué temas, de los que se van a abordar en este encuentro, destacaría por su interés o relevancia?

Lo que se intenta es abordar aspectos de la vacunología alejados de los que habitualmente se tratan. Intentaremos hablar de financiación sostenida, de la vacunación del adulto, de la vacunación en ámbitos distintos al tradicional del centro de salud, los condicionantes sociales de la vacunación, la inteligencia artificial aplicada a la Vacunología y, como no, la conmemoración de los 50 años del primer calendario y los 25 desde la creación de la AE

## ¿Qué criterios o directrices han seguido a la hora de elaborar el programa científico?

Como comentaba con anterioridad se abordarán aspectos que tradicionalmente no figuran en los programas al uso y se ha intentado dar gran protagonismo a los propios socios de la Asociación, a enfermería y, por supuesto, a profesionales de la Comunidad sede del Simposio.

El sarampión, asunto de actualidad, protagonizará una de las mesas del simposio. ¿Cree que de este encuentro pueden surgir ideas para mejorar las estrategias de prevención y control de la enfermedad en nuestro entorno?

Desgraciadamente, el sarampión, al igual que la poliomielitis tienen que tener un protagonismo en este XII Simposio. Se hablará de la situación epidemiológica en nuestro país y en los de nuestro entorno socioeconómico, y de las estrategias de control que, por supuesto, giran en torno a alcanzar las máximas coberturas de vacunación tanto en población autóctona como migrante, con especial incidencia en la vacunación del sanitario.

La vacunación del adulto es otro de los temas que suelen abordarse en los congresos y simposios de la AEV, y también estará presente en el de Valladolid. A pesar de las campañas y los esfuerzos realizados, ¿es una asignatura todavía pendiente?

Por supuesto que no podrían faltar los aspectos relacionados con la vacunación del adulto. No solamente se tratará de los determinantes sociales de la vacunación, sino que también hay una Mesa dedicada a la vacunación en el ámbito laboral y es probable que también sea protagonista en la conferencia de clausura.

¿Cómo está siendo el trabajo del comité científico, y cuál es el mayor reto al que se han enfrentado en estos meses?

Pues se trata de un trabajo duro. Hay que seleccionar los temas a incluir en el programa y los profesionales que pensamos que son los mejores para desarrollarlos. Ello lleva consigo varias reuniones tanto presenciales como por streaming, buscar alternativas cuando los candidatos ya tienen otros compromisos y, en definitiva, es un trabajo arduo pero que estamos seguros será altamente gratificante.

## ¿Hay alguna novedad en este simposio con respecto a otros anteriores que le gustaría resaltar?

Se va a dar especial protagonismo a temas que no suelen ser portada en la mayoría de las reuniones científicas. La financiación, las reticencias, la visión internacional de las enfermedades emergentes y la inteligencia artificial, entre otros, son asuntos de capital importancia y de gran actualidad.

### ¿Qué mensaje lanzaría para animar a los profesionales a inscribirse en este encuentro?

Que no se lo piensen dos veces. Les esperamos en Valladolid con un excelente programa científico, en una ciudad muy acogedora y de fácil acceso y con un importante programa de actos sociales.

### 1 de cada 6 padres de los Estados Unidos omitirán una o

### más vacunas de sus hijos

19/09/2025

Según una encuesta llevada a cabo por la empresa KFF junto a The Washington Post ha encontrado que uno de cada seis padres omitirán alguna de las vacunas que deberían recibir sus hijos, que ascenderían a una de cada cuatro en aquellos padres republicanos identificados como Make American Great Again. El 90% confían en la vacuna triple vírica y el 88% en la antipoliomielítica, pero esa confianza desciende mucho más en el caso de las vacunas de gripe y en las de COVID-19, respecto a las que el 65% confiesa que la vacuna de gripe es segura en niños y solo el 43% apoya la seguridad de las de COVID-19.

La encuesta incluyó a 2.716 padres de niños menores de 18 años.

Aunque con una muestra pequeña, y en pacientes seleccionados, la vacuna triple vírica podría administrarse a niños y adolescentes inmunodeprimidos

19/09/2025

Keutler A, Lainka E, Hudert C et al. Safety and immunogenicity of the measles-mumps-rubella vaccine in immunocompromised children with inflammatory bowel disease, or after liver

transplantation: An observational study. Vaccine

2025;59:127288

https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X250
05857

Estudio prospectivo observacional multicéntrico llevado a cabo en niños y adolescentes para monitorizar la inmunogenicidad y la seguridad de las vacunas frente a sarampión, rubeola y parotiditis en 22 niños y adolescentes hasta 18 años que estban recibiendo terapia inmunosupresora y que tenían un calendario vacunal incompleto en relación con los antígenos de la vacuna triple vírica. Tras una evaluación individualizada de su disposición a vacunar y con una terapia inmunosupresora estable durante los últimos tres meses y sin evidencia de actividad de la enfermedad se realizó una evaluación riesgo/beneficio respecto a la vacunación. Se estudió el estado inmune en base a contaje de leucocitos, linfocitos y CD4+, IgG e IgM y activación in vitro de células T y en base a ello recibieron la vacuna triple vírica dieciséis pacientes, once tras trasplante hepático y cinco con enfermedad inflamatoria intestinal. Al momento de la vacunación cuatro estaban recibiendo tacrolimus, once tratamientos de alta intensidad (factores antinecrosis tumoral y micofenolato) y uno ya había finalizado la terapia inmunosupresora. No se observaron efectos adversos graves o complicaciones derivadas. La seroconversión al sarampión tras la primera dosis de TV fue del 73,3% y del 80% tras la segunda dosis. Se detectó reactividad linfocítica in vitro al antígeno del sarampión en tres de cuatro pacientes tras la vacunación.

# La enfermedad neumocócica invasora recurrente es poco frecuente en niños y suele afectar a inmunodeprimidos

19/09/2025

Bertrán M, Abdullahi F, D´Aeth et al. Recurrent invasive pneumococcal disease in children: A retrospective cohort study, England, 2006/07-2017/18. J Infection 2025;90:106490

https://www.journalofinfection.com/article/S0163-4453(25)00084 -2/fulltext#:~:text=There%20were%205%2C158%20IPD%20episodes%20 in%205%2C033%20children%20aged%20%3C15,105)%20experiencing%20% E2%89%A53%20episodes.

Aunque bastante infrecuente, los autores intentan evaluar el riesgo y describir las características de los niños con enfermedad neumocócica invasora (ENI) recurrente a lo largo de un periodo de doce años cubriendo los años en los que se vacunó con la de siete y trece serotipos en el programa de inmunización de Inglaterra. Recurrieron a los datos del sistema de vigilancia para rescatar a todos los menores de quince años con ENI entre 2006/07-2017/18. Analizaron os serotipos responsables, la demografía, las comorbilidades y su prevalencia, el estado de vacunación, la presentación clínica y los desenlaces, todo ello en relación a loa que habían padecido un episodio aislado de ENI. Localizaron 5158 episodios en 5033 niños de los que el 2,2% de los supervivientes al primer episodio tuvieron al menos una recurrencia. El riesgo se reducía a medida que aumentaba la edad y a medida que transcurría el tiempo. Entre 2015/16 y 2017/18, a los cinco años de uso de PCV13 la tasa de recurrencia fue de 229,0 por 100,000 personas/año y todos ellos causados por tipos no incluidos en PCV13. La recurrencia fue causada por el mismo serotipo en 25 casos. En comparación con los niños sanos la tasa de recurrencia por 100,000 personas/año fue 10 veces superior en los que tenían alguna comorbilidad y casi 30 veces superior en los niños con inmunosupresión. La letalidad a los 30 días tras la recurrencia fue del 2,9% en relación con el 4,4% tras un único episodio.

# La Asociación Española de Vacunología se suma a la iniciativa Pulso Vital para mejorar la atención de las enfermedades cardiovasculares en España

### 19/09/2025

La Asociación Española de Vacunología (AEV) se ha adherido a la iniciativa <u>Pulso Vital-Alianza Cardiovascular</u>, impulsada por BioInnova Consulting con el objetivo de mejorar la prevención, el diagnóstico, el tratamiento y el seguimiento de las enfermedades cardiovasculares.

Mediante este acuerdo, que tiene una duración inicial de un año prorrogable, la AEV se compromete a colaborar con la iniciativa y reafirma su compromiso con la promoción de la salud y las estrategias preventivas.

Las enfermedades cardiovasculares son la segunda causa de muerte en España y primera a nivel mundial, y tienen un

impacto económico de hasta 282 mil millones de euros anuales en la Unión Europea. "Esta realidad subraya la urgencia de adoptar enfoques coordinados y efectivos para combatir el problema", apuntan desde Pulso Vital-Alianza Cardiovascular.

"La vacunación no solo protege frente a enfermedades infecciosas, sino que también contribuye a la prevención de complicaciones cardiovasculares. Con nuestra adhesión a Pulso Vital, queremos ofrecer nuestra experiencia para avanzar en políticas sanitarias que verdaderamente mejoren la salud de la población", afirma Jaime Pérez, presidente de la AEV.

La vacuna antigripal de alta carga, en relación a la convencional, no reduce la incidencia de hospitalizaciones por gripe/neumonía, aunque sí reduce la incidencia de las hospitalizaciones por gripe confirmada

19/09/2025

Johansen N, Modin D, Loiacono M et al. High-Dose Influenza Vaccine Effectiveness

against Hospitalization in Older Adults. N Eng J Med published August 30, 2025

### https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2509907

Resultados de un ensayo pragmático, abierto, controlado y aleatorio llevado a cabo entre las temporadas gripales 2022-2023 a 2024-2025 en adultos daneses de 65 o más años que recibieron vacunas antigripales de alta carga antigénica o convencionales. Εl end-point primario hospitalizaciones por gripe o neumonía (ICD-10). De los 332.438 que se aleatorizaron 166.218 se asignaron a vacuna de alta carga y 166.220 a vacuna de dosis estándar. La edad media fue de 73.7 años. Un evento de end-point primario tuvo lugar en 1.138 de alta carga (0.68%) y en 1.210 en convencional para una efectividad relativa de 5.9% (-2.1 a 13.4) y p=0.14. Se hospitalizaron por gripe el 0.06% de alta dosis y 0.11 en una efectividad relativa de 43.6% convencional para (27.5-56.3) mientras que por neumonía se hospitalizaron 0.63% y 0.63% con efectividad relativa de 0.5% (-8.6 a 8.8), por enfermedad cardiorrespiratoria 2.25% y 2.38% con efectividad de 5.7 (1.4-9.9), por hospitalización de cualquier causa en 9.38% y 9.58% (2.1% c, -0.1 a 4.3). La efectividad relativa frente a fallecimientos fue -2.5% (-11.6 a 5.9). Para hospitalizaciones por gripe confirmada fue (22.2-47.3) diagnosticándose en 0.11% y 0.17% para alta carga y convencional, respectivamente. Como limitaciones exponen el ensayo abierto, test gripales en un subgrupo solamente. Los autores concluyen que la vacuna de alta carga no ha resultado en una menor incidencia, significativa, de hospitalizaciones por gripe o neumonía en relación a la vacuna estándar.

# Según un estudio español, la vacuna antigripal de alta carga parece reducir las hospitalizaciones por gripe/neumonía en comparación con la vacuna estándar

19/09/2025

Pardo-Seco J, Tenreiro-Sánchez C, Vázquez G et al. High-Dose Influenza Vaccine to Reduce Hospitalizations. N Eng J Med published on August 30, 2025

### https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2509834

Resultados de un estudio pragmático, abierto, basado en registros, aleatorio y controlado para evaluar en Galicia la efectividad relativa de la vacuna antigripal inactivada de alta carga antigénica en comparación con la vacuna estándar frente a distintos outcomes en adultos de 65 a 79 años. El estudio abarcó las temporadas 2023-2024 y 2024-2025. El endpoint primario fue el conjunto de hospitalizaciones por gripe o neumonía. Se aleatorizaron 103.169 participantes de los que 31.301 se reclutaron en las dos temporadas. En la primera se reclutaron 59.490 y 74.986 en la segunda. La edad media fue de 72,3 años. La efectividad relativa para el end-point primario fue 23.7% (6.6-37.7) con un riesgo absoluto, respectivamente, de 0.26 y 0.34 para vacunados con alta carga o estándar. Para hospitalizaciones por gripe (diagnosticada por código ICD-10) la efectividad relativa fue de 31.8% (5.0-51.3) con un riesgo absoluto de 0.09 y 0.14%, respectivamente. La efectividad relativa para gripe confirmada por laboratorio fue de 19.5% (-11.1 a 41.8). La incidencia de efectos adversos graves fue

similar entre grupos. Tras exponer las varias limitaciones del estudio: a) ensayo abierto, b) no se realizaron test estadísticos al no alcanzarse el número esperado de acontecimientos, c) no se hizo con carácter sistemático el diagnóstico por laboratorio, d) resultados no extrapolables al conjunto de España, los autores concluyen que sus hallazgos apuntan a que en personas de 65 a 79 años parece haber menos hospitalizaciones por gripe o neumonía en vacunados con alta carga respecto a vacuna convencional.