# La vacuna proteica de Novavax neutraliza las variantes EG.5.1 y XBB.1.16.6

07/09/2023

La farmacéutica <u>Novavax</u> 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.

### Un arma para el control de la meningitis en el cinturón subsahariano

07/09/2023

Haidara F, Umesi A, Sow S et al. Meningococcal ACWYX Conjugate Vaccine in 2-to-29-Year-Olds in Mali and Gambia. New Eng J Med 2023,388:1942-1955

https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2214924

Fase III de un ensayo clínico de no inferioridad en personas

sanas de 2 a 29 años de Mali y Gambia para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antimeningocócica conjugada que incluye los serogrupos A, C, Y, X y W, comparándola con la vacuna tetravalente conjugada con toxoide diftérico. La vacuna pentavalente 0,5 mililitros contiene 5 microgramos de los serogrupos A y X conjugados con toxoide tetánico y 5 de C, W e Y conjugados con CRM<sub>197</sub>. inmunogenicidad se midió el día 28 y la respuesta al serotipo X se comparó con la menor respuesta alcanzada para los serogrupos de la vacuna tetravalente. Participaron 1.800 personas que recibieron una u otra vacuna. Tras la vacuna pentavalente el porcentaje de serorrespuesta osciló entre el 70.5% para el A y el 98.5% para el W, mientras que para el serogrupo X la respuesta alcanzó el 97.2%. La diferencia en la respuesta a las dos vacunas para los cuatro serogrupos compartidos osciló entre un porcentaje de 1.2 puntos para el W al 20.5 para el A. La ratio de la media geométrica de los títulos de anticuerpos (GMT's) osciló entre 1.7 para el A hasta el 2.8 para el serogrupo C. Para el no incluido, la vacuna generó respuestas y GMT´s que cumplieron con los criterios especificados de no inferioridad. En cuanto a la seguridad, la incidencia d efectos adversos fue similar entre ambos grupos. Los autores concluyen que para los cuatro serogrupos comunes, la vacuna pentavalente indujo respuestas inmunes que no fueron inferiores a las generadas por la vacuna tetravalente, mientras que indujo respuestas al serogrupo X sin problemas de seguridad. A la vista de los resultados la vacuna supone una herramienta válida para el control de la meningitis, particularmente en el cinturón subsahariano y puede, por consiguiente, contribuir a la eliminación de las epidemias y a otras metas del mapa para 2030 de Defeating Meningitis.

## Dosis de vacuna Shingrix en lugar de vacuna de varicela

07/09/2023

Respuesta del Experto a ...

Dosis de vacuna Shingrix en lugar de vacuna de varicela

#### **Pregunta**

Se trata de un chico de 18 años al que administraron 1º dosis vacuna varicela el 19/04/23 y el 19/07/23 por error le administraron una dosis de vacuna shingrix. Ante este error, ¿cual sería la pauta a seguir?

¿Se le debe administrar la 2ª dosis de la vacuna de la varicela? En caso de que si, ¿cuál sería el intérvalo recomendado después de la dosis de HZ? ¿Sería recomendable finalizar la pauta de vacunación de HZ teniendo en cuenta que fue un error de administración y no pertenece a ningún grupo de riesgo en que la vacunación selectiva frente a HZ esté indicada?

#### Respuesta de José Antonio Navarro (06 de Septiembre de 2023)

Buenos días.

La vacuna HZ/su (Shingrix) no contabiliza como dosis frente a la varicela. Debe recibir la segunda dosis de vacuna en cualquier momento tras la de HZ/su (1) y no proseguir con la segunda dosis de esta última.

#### Referencias

<sup>1</sup> Immunize.org. Ask the Experts. Zoster (Shingles). Administering vaccines.

## Un arma para el control de la meningitis en el cinturón subsahariano

07/09/2023

Haidara F, Umesi A, Sow S et al. Meningococcal ACWYX Conjugate Vaccine in 2-to-29-Year-Olds in Mali and Gambia. New Eng J Med 2023,388:1942-1955

https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2214924

Fase III de un ensayo clínico de no inferioridad en personas sanas de 2 a 29 años de Mali y Gambia para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antimeningocócica conjugada que incluye los serogrupos A, C, Y, X y W, comparándola con la vacuna tetravalente conjugada con toxoide diftérico. La vacuna pentavalente 0,5 mililitros contiene 5 microgramos de los serogrupos A y X conjugados con toxoide tetánico y 5 de C, W e Y conjugados con CRM<sub>197</sub>. La inmunogenicidad se midió el día 28 y la respuesta al serotipo X se comparó con la menor respuesta alcanzada para los serogrupos de la vacuna tetravalente. Participaron 1.800 personas que recibieron una u otra vacuna. Tras la vacuna pentavalente el porcentaje de serorrespuesta osciló entre el 70.5% para el A y el 98.5% para el W, mientras que para el serogrupo X la respuesta alcanzó el 97.2%. La diferencia en la respuesta a las dos vacunas para los cuatro serogrupos compartidos osciló entre un porcentaje de 1.2 puntos para el W al 20.5 para el A. La ratio de la media geométrica de los títulos de anticuerpos (GMT's) osciló entre 1.7 para el A hasta el 2.8 para el serogrupo C. Para el no incluido, la vacuna generó respuestas y GMT's que cumplieron con los criterios especificados de no inferioridad. En cuanto a la seguridad, la incidencia d efectos adversos fue similar entre ambos grupos. Los autores concluyen que para los cuatro

serogrupos comunes, la vacuna pentavalente indujo respuestas inmunes que no fueron inferiores a las generadas por la vacuna tetravalente, mientras que indujo respuestas al serogrupo X sin problemas de seguridad. A la vista de los resultados la vacuna supone una herramienta válida para el control de la meningitis, particularmente en el cinturón subsahariano y puede, por consiguiente, contribuir a la eliminación de las epidemias y a otras metas del mapa para 2030 de *Defeating Meningitis*.

# Dosis de vacuna de Hepatitis B en adolescentes con inmunosupresión

07/09/2023

#### Respuesta del Experto a ...

Dosis de vacuna de Hepatitis B en adolescentes con inmunosupresión

#### Pregunta

¿ Qué dosis de vacuna VHB de la marca VAXPRO podemos administrar a un adolescente de 13 años con inmunosupresión ? Se que en los inmunocompetentes, la ficha técnica dice VAXPRO 5 hasta los 15 años

#### Respuesta de José Antonio Navarro (05 de Septiembre de 2023)

Buenas tardes y muchas gracias por su pregunta, como siempre. En la situación que expone no hay una postura unánime.

El ACIP de los Estados Unidos (1,2) refiere que en pediatría la modificación de la dosificación respecto del estándar, incluso

duplicarla, puede aumentar la tasa de respuesta, aunque son limitados los datos referidos a esos esquemas no convencionales. Proponen, por tanto, mantener la dosis de 5 microgramos de HBVaxpro en los menores de veinte años.

La pauta de Health Canada <sup>(3)</sup> es que en los menores de veinte años con ciertas inmunodeficiencias (congénitas, TPH, TOS e VIH) deben recibir una dosis doble respecto de la de los niños sanos y por su parte la Ponencia de Vacunas del CISNS en el documento de vacunación en personas de riesgo, recomienda en TOS pediátricos el uso de vacuna del adulto <sup>(4)</sup>.

Debido a la excelente tolerancia a la vacuna de hepatitis B, nuestro consejo sería el de administrar tres dosis de HBVaxpro 10 microgramos en aquellas situaciones de importante inmunosupresión actual y siempre y cuando no estuviera vacunado anteriormente a la aparición de la misma.

#### Referencias

- <sup>1</sup> Centers for Disease Control and Prevention. A comprehensive immunization strategy to eliminate transmission of hepatitis B virus infection in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP);
- <sup>2</sup> Schillie S, Vellozzi C, Reingold a et al. Prevention of Hepatitis B Virus Infection in the United States: Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices.MMWR 2018;67:1
- <sup>3</sup> Government of Canada. Hepatitis B vaccine. in Canadian immunization Guide. May 2022
- <sup>4</sup> Grupo de trabajo vacunación en población adulta y grupos de riesgo de la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones. Vacunación en grupos de riesgo de todas las edades y en determinadas situaciones. Comisión de Salud Pública del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, julio 2018

# 141 CASOS DE SARAMPIÓN EN INGLATERRA DESDE PRINCIPIOS DE AÑO

#### 07/09/2023

La <u>UK Health Security Agency</u> del Reino Unido ha actualizado la situación del sarampión en Inglaterra en la que destaca que desde comienzos de este año ya son 141 los casos confirmados por el laboratorio, habiéndose reportado 85 (60%) en Londres. El 58% de los casos se dieron en menores de diez años mientras que el 23% lo fueron en los de 15 a 34 años. Alrededor de uno de cada cinco casos (23%) eran importados o relacionados con importación. Desde 2022 la incidencia de sarampión ha ido incrementándose progresivamente en todo el Reino Unido.

# Precualificada por la OMS la vacuna antimeningocócica A, C, Y, W y X por el Serum Institute de la India.

#### 07/09/2023

PATH ha publicado que la primera vacuna pentavalente frente a la enfermedad meningocócica MenFive, que incluye los serotipos A, C, Y, W y X ha recibido la precualificación por parte de la Organización Mundial de la Salud. La vacuna tiene el potencial para controlar las epidemias de meningitis en África de una vez por todas y se ha desarrollado tras una colaboración de trece años entre el Serum Institute de la India y PATH con la colaboración económica del gobierno del Reino Unido. Los ensayos clínicos se han llevado a cabo en Gambia, la India y Mali y la precualificación permite que pueda ser adquirida por Naciones Unidas y Gavi. La vacuna se ha aprobado para los de 1 a 85 años y actualmente está en estudios adicionales a la fase III en niños de 9 a 15 meses para comprobar la seguridad e inmunogenicidad tras la administración concomitante con las vacunas de sarampión/rubeola y fiebre amarilla.

## Baja transmisión madre-hijo y nula persistencia de VPH en neonato

07/09/2023

Khayargoli P, Niyybizi J, Mayrand M et al. Human Papillomavirus Transmission and

Persistence in Pregnant Women and Neonates. JAMA Pediatrics published online May

22, 2023

https://jamanetwork.com/journals/jamapediatrics/article-abstract/2805186?utm\_campaign=articlePDF&utm\_medium=articlePDFlink&utm\_source=articlePDF&utm\_content=jamapediatrics.2023.1283

Estudio prospectivo de cohortes para conocer la prevalencia de VPH en embarazadas, el riesgo de detección del virus en la placenta al nacimiento y la probabilidad de que el virus detectado al nacer pudiera persistir en el neonato. Los participantes se reclutaron entre 2020 y 2016 mediante el The Human Papillomavirus Perinatal Transmission and Risk of HPV Persistence Among Children (HERITAGE) study de Montreal. Las muestras a analizar para ADN-VPH fueron vaginales recogidas por la propia mujer en el primer y último trimestre de la gestación. También se tomaron en muestras placentarias y en los niños, al nacer, a los tres y a los seis meses, en las localizaciones conjuntivales, orales, faríngeas y genitales en aquellos cuyas madres fueron positivas. Se incluyeron 1.050 embarazadas con edad media de 31.3 años. La prevalencia en el reclutamiento fue del 40.3%. Entre las 422 mujeres positivas a VPH, el 66.4% tenía al menos un genotipo de alto riesgo, y 45% estaban coinfectadas por múltiples genotipos. El virus se detectó en el 10.7% de las placentas pero solo en el 3.9% de biopsias placentarias desde el lado fetal fueron positivas. La detección neonatal y a los tres meses fue del 7.2% con las localizaciones más frecuente en conjuntiva, boca, área genital y la faringe. Lo más importante fue que todas las detecciones víricas al nacer aclararon a los seis meses. A este respecto los autores concluyen que la transmisión perinatal es poco frecuente y aunque se detectó HPV en muestras placentarias, sique siendo difícil diferenciar contaminación de una verdadera infección.

# La vacuna de tres componentes frente a la Hepatitis B y la duración de la seroprotección

07/09/2023

Vesikari T, Langlay J, Spaans J et al. The persistence of

seroprotective levels of antibodies after vaccination with PreHevbrio, a 3-antigen hepatitis B vaccine. Vaccine published ahead of print May 5, 2023

#### https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37179167/

Recientemente se ha comercializado una vacuna frente a la hepatitis B, PreHevbrio, en los Estados Unidos, Canadá y en la Unión Europea que contiene tres antígenos en su composición (S, preS1 y preS2). En este estudio se analiza la persistencia de anticuerpos a los 2-3 años de un conjunto de individuos finlandeses completamente vacunados y seroprotegidos con AntiHBs≥ 10 mUIml y que participaban en la fase III de un ensayo clínico comparativo de esta vacuna frente a la vacuna de un antígeno. Reclutaron a 465 en el grupo de vacuna triantigénica y 221 en la monoantigénica con características basales bien balanceadas. A los 2,5 años más sujetos que recibieron la vacuna en estudio permanecían seroprotegidos (88.1%) frente al 72,4% de los que recibieron la vacuna de un antígeno con una p<0001. La media geométrica de los títulos de anticuerpos AntiHBs fue de 1382,9 frente a 252,6 con una p<0,0001. En un análisis de regresión logística de múltiples variables que incluía la edad, la vacuna, la respuesta vacunal inicial, el sexo y el índice de masa corporal, solamente unos altos títulos tras la tercera dosis (día 196) reducían con carácter signigicativo el riesgo de perder la seroprotección. Los autores concluyen que los títulos postvacunales tras la PreHevbrio suponen un importante componente de que permanezcan elevados a los tres años.

# EL CHMP RECOMIENDA LA APROBACIÓN DE LA VACUNA ADAPTADA XBB.1.5 DE BIONTECH/PFIZER A PARTIR DE LOS SEIS MESES DE EDAD

07/09/2023

El <u>comité de medicinas humanas CHMP</u> de la Agencia Europea del Medicamento ha recomendado la autorización de uso de la vacuna Comirnaty que incluye la subvariante de ómicron XBB.1.5 para adultos y niños desde los seis meses de edad. En línea con las recomendaciones previas de la EMA y de los ECDC la posología será de una dosis para los de cinco o más años, independientemente de su historia previa de vacunación. Para los de seis meses a cuatro años, el esquema será de una o tres dosis en función de si han completado una pauta de primovacunación previa o hayan padecido COVID-19.

La EMA remitirá la recomendación del CHMP a la Comisión Europea para adoptar la decisión definitiva.