

La farmacéutica Moderna anuncia que la vacuna adaptada a XBB.1.5 (mRNA-1273.815) neutraliza bien a las subvariantes EG.5 Y FL.1.5.1

30/08/2023

La farmacéutica [Moderna](#) ha anunciado que los datos preliminares de un ensayo clínico han confirmado que la vacuna adaptada frente a la variante XBB.1.15 de SARS-CoV-2 para el próximo otoño (mRNA-1273.815) neutraliza a las subvariantes EG.5 (Eris) y FL.1.5.1 (Fornax) que son las prevalentes actualmente en los Estados Unidos.

Moderna ha remitido los datos de la actualización a la Food and Drug Administration y a la European Medicines Agency y la vacuna estará disponible para el próximo otoño en las cantidades que permitan un suministro mundial.

Las vacunas frente a SARS-CoV-2 no se asocian con sangrado o trastornos

menstruales

30/08/2023

Ljung R, Xu Y, Sundström A et al. Association between SARS-CoV-2 vaccination and healthcare contacts for menstrual disturbance and bleeding in women before and after menopause: nationwide, register based cohort study. Br Med J 2023;381:e74778

<https://www.bmj.com/content/381/bmj-2023-074778>

Estudio de cohortes nacional basado en sistema de registros suecos para evaluar los riesgos de trastornos menstruales o sangrado tras recibir vacunas frente a COVID-19 en mujeres pre o postmenopáusicas. Incluye a pacientes que buscan cuidados ambulatorios u hospitalarios entre diciembre 2020 y febrero 2022. El estudio incluyó 2.946.448 mujeres suecas de 17 a 74 años con exclusiones de mujeres con desarreglos menstruales, cáncer de mama, genital o histerectomía. 2.580.007 (87,6%) mujeres recibieron al menos una dosis de vacuna y 1.652.472 (64.0%) recibieron tres dosis hasta la finalización del seguimiento. El mayor riesgo de sangrado en postmenopáusicas se observó tras la tercera dosis, en los primeros siete días (HR: 1,28) y en los 8 a 90 días (HR: 1,25). El riesgo de sangrado sugirió un 23%-33% de aumento del riesgo entre los días 8 y 90 para las vacunas de ARN mensajero tras la tercera dosis, pero la asociación con Vaxzevria no fue tan clara. En mujeres premenopáusicas los trastornos menstruales o el sangrado y tras los ajustes para las covariables, casi desaparece la débil asociación que aparecía en el análisis sin ajustar. Los autores concluyen que se observa una débil e inconsistente asociación entre las vacunas frente a SARS-CoV-2 y los contactos con el sistema sanitario por sangrado en mujeres postmenopáusicas, e incluso una evidencia aun menor en mujeres premenopáusicas. Todos estos datos no proporcionan un apoyo sustancial a la asociación causal entre vacunas COVID-19 y trastornos menstruales o de sangrado genital.

La AEV celebrará el webinar 'Se acabó la emergencia sanitaria COVID-19, ¿y ahora qué? el próximo 10 de octubre

30/08/2023

El próximo martes 10 de octubre, la Asociación Española de Vacunología (AEV) celebrará el webinar 'Se acabó la emergencia sanitaria COVID-19, ¿y ahora qué? El objetivo de la jornada es proporcionar a los asistentes información actualizada sobre la epidemiología COVID-19, las herramientas de inmunización disponibles para su uso y las estrategias para alcanzar el compromiso y adherencia a las vacunaciones de la población diana.

El webinar está dirigido a profesionales sanitarios y profesionales de la industria farmacéutica, sean o no socios de la AEV. La actividad, gratuita para socios de la AEV, dará comienzo a las 17.00h, de acuerdo con el programa que se presenta a continuación:

17:00h: Bienvenida y presentación. Ana M^a Grande Tejada. Vicepresidenta 2a de la Asociación Española de Vacunología.

17.10h – 17.30h: COVID-19, ¿en qué punto estamos? María Fernández Prada. Secretaria de la Asociación Española de Vacunología.

17.30h – 18.30h: Inmunización COVID19. Modera Fernando Moraga Llop. Vocal Sénior y Portavoz de la Asociación Española de Vacunología.

- AstraZeneca
- Hipra
- Moderna
- Novavax
- Pfizer
- CSL Seqirus

18.30h – 19.30h: ¿Cómo llegar a la población diana? Presenta: Ana M^a Grande Tejada. Vicepresidenta 2a de la Asociación Española de Vacunología.

Ponentes:

- **David Moreno Pérez.** Director del Plan Estratégico de Vacunación de Andalucía. *¿Por qué es importante vacunar a los niños más vulnerables?*
- **José Lorenzo Bravo Grande.** Vocal de Salud Laboral de la Asociación Española de Vacunología. *Vacunación COVID19, argumentos para la vacunación desde el ámbito laboral.*
- **Julián Ojanguren Llanes.** Vocal de relaciones con asociaciones de pacientes de la Asociación Española de Vacunología. *Vacunación frente a COVID 19 mensajes de la Enfermería Comunitaria.*

[Para asistir es imprescindible inscribirse previamente a través de este enlace.](#)

DESCARGA EL PROGRAMA

Buenos resultados en la Fase III de la vacuna antineumocócica conjugada de 21 serotipos de MSD

30/08/2023

La Compañía farmacéutica MSD ha anunciado en nota de prensa los resultados de la fase III de dos ensayos clínicos de su vacuna antineumocócica conjugada de 21 serotipos, V116, una vacuna especialmente diseñada para adultos. En uno de los ensayos, STRIDE-3, en adultos naïve la vacuna demostró una respuesta immune estadísticamente superior (OPA) respecto de la vacuna de veinte serotipos y para los comunes a ambas, mientras que en el ensayo STRIDE-6 se evaluó la seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de la vacuna V116 en adultos de cincuenta o más años que habían recibido alguna vacuna antineumocócica, polisacárida simple o conjugada o mezcla de ambas, al menos un año antes, demostrando inmunogenicidad para los 21 serotipos. En ambos estudios el perfil de seguridad fue comparable al de las vacunas PVC13, PCV15, PCV20 y PnPS23.

La vacuna V116 incluye serotipos específicos del adulto 15A, 15C, 16F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B, que en los Estados Unidos suponen aproximadamente el 30% de la enfermedad neumocócica invasora del adulto.

Fase I. Seguridad e

inmunogenicidad de una vacuna argentina RBD de la variante Gamma

30/08/2023

En la revista [Nature](#) se han publicado los datos de la fase I del ensayo clínico de una vacuna argentina proteica frente a COVID-19, ARVAC CG, basada en la variante gamma, fabricada por Laboratorio Pablo Cassará S.R.L. y constituida por el Receptor Binding Domain adyuvado con aluminio. La vacuna se ha ensayado en individuos de 18 a 55 años. Los participantes habían completado una primovacunación con diversas plataformas. ARVAC CG mostró un satisfactorio perfil de seguridad, una amplia y robusta respuesta booster de anticuerpos neutralizantes frente a la cepa ancestral y frente a las variantes Gamma, Delta, Omicron BA.1 y BA.5, al igual que una respuesta de la inmunidad celular. Respecto a los anticuerpos neutralizantes, la respuesta tras ARVAC CG fue similar e incluso superior para Gamma, BA.1 y BA.5.

Brotes de parotiditis en población con altas coberturas de vacunación

30/08/2023

Hiebert J, Saboui M, Rae Frost J et al. Mumps resurgence in a highly vaccinated population: Insights gained from surveillance in Canada, 2002–2020. Vaccine Available on line 9may

A pesar de llevar vacunando rutinariamente de parotiditis en Canadá durante varias décadas continúan experimentando casos e incluso brotes. En el artículo se hace un análisis detallado de los casos de parotiditis registrados en el país entre 2002 y 2020, con especial énfasis en la epidemiología molecular. En total se reportaron 7395 casos a los sistemas nacionales de vigilancia con brotes acaecidos en los años 2007, 2010, 2016 y 2018. Los grupos de edad de mayor riesgo fueron los de 15 a 29 años con tasas que oscilaban entre 1.50 y 2.29. Se analizaron los genotipos de 3225 muestras siendo el genotipo G el más comúnmente detectado (96%). Se detectaron otros genotipos asociados con viajes al exterior. A lo largo de diez años el análisis demuestra que ese genotipo pertenecía al linaje Sheffield que supone el virus circulante en Canadá y que es frecuente en otros países que utilizan la vacuna con genotipo vírico A. Los autores concluyen que la parotiditis sigue siendo endémica en el país a pesar de que las coberturas de vacunación con triple vírica han sido lo suficientemente altas como para eliminar la circulación de los virus de rubeola y sarampión en Canadá. Por tanto, la endemidad no se debe a una baja cobertura sino a la posibilidad de un mismatch antigénico entre el genotipo vacunal A y el G que ha emergido en poblaciones con altas coberturas. Esta discordancia no es lo suficientemente importante para un escape vacunal completo pero que está exacerbada por un waning inmunitario y por la intensidad de la exposición.

Inmunogenicidad y seguridad de una vacuna frente a norovirus administrada a niños

30/08/2023

López P, López-Medina E, Sáez Llorens X et al. Immunogenicity and tolerability of a bivalent virus-like particle norovirus vaccine candidate in children from 6 months up to 4 years of age: A phase 2 randomized, double-blind trial. Hum Vacc Immunother published May 4, 2023

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37140558/>

Resultados de la fase II de búsqueda de dosis en un ensayo clínico de una vacuna bivalente frente a norovirus tipo virus like particle (VLP, HilleVax. Takeda) en dos cohortes de 120 niños de 6 a 12 meses y de 1 a 4 años de edad, llevado a cabo en Panamá y en Colombia. En el día 1 los niños se aleatorizaron para recibir una de cuatro regímenes de cuatro formulaciones diferentes de la vacuna HIL-214 con hidróxido de aluminio como adyuvante. En el día 29 la mitad de ellos recibió una segunda dosis de vacuna y la otra mitad recibió placebo. Se midió la inmunoglobulina específica por ELISA y anticuerpos bloqueantes HBGA en diferentes puntos de corte. Para el día 29 y tras una dosis se encontraron respuestas inmunes en ambas cohortes de edad pero con mayor media geométrica de anticuerpos (GMT) en los niños más mayores. A los 28 días tras recibir la segunda dosis y en el grupo de 6 a 12 meses se constató un incremento pero no en el de 1 a 4 años. Los GMT al día 57 fueron bastante similares independientemente de la concentración de vacuna y persistieron hasta el día 210. Todas las formulaciones vacunales se toleraron bien con efectos adversos solicitados

de intensidad leve a moderada, según los padres o tutores. Los autores concluyen que a la vista de los resultados, está justificado un desarrollo ulterior de la vacuna para proteger a los niños más pequeños de los cuadros clínicos causados por norovirus.

La vacuna tetravalente conjugada frente a *S aureus* no muestra eficacia

30/08/2023

Hassanzadeh H, Baber J, Begier E et al. Efficacy of a 4-Antigen *Staphylococcus aureus* Vaccine in Spinal Surgery: The STRIVE Randomized Clinical Trial. Clin Infect Dis published May 1, 2023

<https://academic.oup.com/cid/advance-article/doi/10.1093/cid/ciad218/7147455?login=false>

Staphylococcus aureus es un patógeno responsable de infecciones especialmente en el área quirúrgica que carece de una prevención eficaz al margen de las resistencias antimicrobianas que presenta. Es por ello que los autores exponen los resultados de un ensayo clínico multicéntrico, aleatorio y doble ciego en personas de 18 a 85 años que recibieron una dosis de la vacuna de cuatro antígenos, SA4Ag, que evaluó la eficacia y la seguridad en aquellos pacientes que sufrieron procedimientos de fusión espinal entre los diez y sesenta días posteriores a la vacunación. El end point fue medir la eficacia en evitar la infección hemática postoperatoria, en la incisión o en los lugares quirúrgicos. Se evaluó, también, la seguridad, la inmunogenicidad y la

colonización. La vacuna contenía 30 microgramos de CP5 y CP8 conjugados con CRM₁₉₇, 60 microgramos de una forma mutante recombinante de ClfA y 200 microgramos de P305A recombinante.

El estudio se interrumpió cuando el análisis provisional preespecificado de eficacia mostró ausencia de la misma en evitar la infección postoperatoria (0,0%) con catorce casos en vacunados y en placebo hasta el día 90 tras la cirugía, a pesar de que la vacuna indujo una robusta respuesta inmune funcional a cada uno de ellos cuatro antígenos, en comparación con el placebo. Las tasas de colonización al día 180 fueron similares y el perfil de seguridad también fue similar.

>Buenos resultados de inmunogenicidad de la vacuna conjugada de quince serotipos en esquema 2+1

30/08/2023

Martinón-Torres F, Wysocki J, Szenborn L et al. A Phase III, multicenter, randomized, double-blind, active comparator controlled study to evaluate the safety, tolerability, and immunogenicity of V114 compared with PCV13 in healthy infants (PNEU-PED-EU-1). Vaccine 2023;41:3387-3398

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37105892/>

Resultados de seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de la fase III de un ensayo clínico aleatorio, doble ciego y multicéntrico (incluida España) de la vacuna antineumocócica conjugada de quince serotipos (PNEU-PED-EU-1) en niños sanos

comparándola con la vacuna de trece en esquema de 2, 4 y 1-15 meses y con administración concomitante de vacunas rutinarias. Los datos sobre efectos adversos se recogieron hasta el día 14 tras cada dosis de vacuna y la IgG específica para cada serotipo tras las series primarias, antes y después de la dosis de recuerdo. Los objetivos primarios eran la no inferioridad de la vacuna V114 en relación a los serotipos comunes y la superioridad para los dos adicionales 22F y 33F. Se aleatorizaron 1184 niños de 42 a 90 días en régimen 1:1 para recibir PnC13 o PnC15. La proporción de participantes con efectos adversos solicitados fue comparable entre grupos y la vacuna PnC15 cumplió con los criterios de no inferioridad preespecificados para los serotipos comunes en base a la proporción de vacunados con concentraciones de 0,35 mcg/mL, a las ratios de la media geométrica de anticuerpos y a la superioridad para 22F y 33F. Las respuestas de anticuerpos a los antígenos de las vacunas hexavalente y frente a rotavirus también cumplieron los criterios de no inferioridad. Los autores concluyen que los resultados obtenidos con un esquema 2+1 apoyan el uso rutinario de la vacuna de quince serotipos.

La universalización de la vacuna antineumocócica en el lactante puede reducir las infecciones graves por virus respiratorio sincitial

30/08/2023

Le H, Gidding H, Blyth Ch et al. Pneumococcal Conjugate

Vaccines Are Protective Against Respiratory Syncytial Virus Hospitalizations in Infants: A Population-Based Observational Study. OFID 2023;10:ofad 199

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37125230/>

En ensayos clínicos aleatorios las vacunas antineumocócicas conjugadas han mostrado una reducción del riesgo de padecer infecciones por el virus respiratorio sincitial. Es por ello que los autores proponen, mediante un estudio poblacional de cohortes en los nacidos en Australia occidental entre 2000 y 2012, evaluar la efectividad, ajustada por factores perinatales y sociodemográficos, en el mundo real de la vacuna antineumocócica frente al primer episodio de hospitalizaciones por VRS confirmado en los menores de doce meses. De 360.994 niños aborígenes australianos la cobertura con tres dosis de PnC osciló entre el 29% y el 51% entre 2001 y 2004 cuando la vacuna solo estaba financiada para ese colectivo. Tras la introducción universal de la vacuna en 2005 la cobertura aumentó al 85% en aborígenes y al 73% en no aborígenes. Las mayores tasas de hospitalización por VRS se dieron en los de 0 a 5 meses (22,5/1000 niños/año) y dos veces más en aborígenes. El haber recibido tres o más dosis una vez instaurada la vacunación sistemática se asoció con una reducción del 30% en hospitalizaciones para los aborígenes (aHR: 0,70 con IC95%: 0,46-1,06) y del 21% en los no aborígenes (aHR: 0,79 con IC95%: 0,63-0,99) en relación a los niños no vacunados.

Los autores concluyen que antes de la introducción de las vacunas frente al virus respiratorio sincitial, el estudio expuesto sugiere que la vacunación universal frente a neumococo en el lactante puede resultar en una reducción de las infecciones graves por VRS en niños.