Productos hemáticos y vacunas atenuadas

21/02/2022

Respuesta del Experto a ...

Productos hemáticos y vacunas atenuadas

Pregunta

Buenos días ¿ Cuanto tiempo se debe esperar después de la administración de la vacuna viva oral contra la fiebre tifoidea (vivotif) y la donación de plasma ?

¿ Y para el resto de vacunas vivas ?

¿ Y las inactivadas ? ¿ Son los mismos intervalos para la donación de plasma que para la donación de sangre ? Muchas gracias.

Respuesta de José Antonio Navarro (21 de Febrero de 2022)

Buenos días.

Después de la administración de una vacuna vacuna debe dejarse un par de semanas para administrar productos hemáticos que pudieran contener anticuerpos (inmunoglobulinas, sangre entera, concentrado de hematíes, plasma o productos plaquetarios), excepto para las vacunas antitifoidea oral, fiebre amarilla, rotavirus y antigripal atenuada, que pueden administrarse en cualquier momento antes, después o simultáneamente. Por otra parte, la replicación de algunas vacunas atenuadas ocurre entre 1 y 2 semanas tras la vacunación. Ello implica que si el intervalo entre las vacunas triple vírica y varicela y el de los productos que contengan anticuerpos es menor de catorce días, debe repetirse la dosis de vacuna tras el intervalo recomendado al menos que las pruebas séricas indiquen que se ha producido una respuesta inmune adecuada". Lo anterior no rige para otras vacunas

atenuadas (1)

Referencias

¹ Kroger A, Bahta L, Hunter P. General Best Practice Guidelines for Immunization. Best Practices guidance of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). Updated February 15, 2022

Las dificultades de una vacuna de administración intranasal

21/02/2022

La revista <u>Time</u> ha publicado un interesante artículo acerca de las perspectivas de una vacuna de administración nasal frente a la COVID-19 que por su interés mostramos resumido.

Todavía no se dispone de una vacuna nasal en los Estados Unidos y tampoco está claro cuando lo estará, pero varios equipos investigadores del país, entre los que se incluye el NIAID, así como de otros países, se encuentran trabajando en sendos proyectos. Los científicos rusos están desarrollando con este propósito su vacuna Sputnik V en adultos sanos e investigadores hindúes ya tienen un prototipo en fase III.

Las perspectivas son, en general, excitantes. Si bien en los países en los que las coberturas actuales de al menos una dosis se sitúan alrededor del 76% las vacunas nasales se usarían como dosis *booster*, de constatarse su alta efectividad también podrían ser útiles para su aplicación niños pequeños y para aquellos con miedo a las agujas.

Sin embargo, aún queda un largo recorrido, ya que mientras que las vacunas parenterales se utilizan sistemáticamente, la

única intranasal autorizada en los Estados Unidos es la antigripal Flumist, que tras un largo desarrollo se excluyó de los programas de vacunación norteamericanos durante unas temporadas por una baja efectividad vacunal frente a A/H1N1pdm09. Los investigadores confían en que un día esas vacunas sean más efectivas que las de mRNA y puedan reducir la trasmisión vírica hasta marcar un punto de inflexión crítico en la pandemia: mientras que una vacuna pinchada es muy buena en evitar enfermedad grave y muertes, están poco preparadas para bloquear la infección, especialmente frente a la altamente infecciosa ómicron. En contraposición a este hecho, las intranasales podrían, al menos teóricamente, proporcionar inmunidad local donde más se necesita, en la nariz, donde se alcanza la mejor inmunidad al remedar una infección natural sin causar enfermedad. En definitiva, se detendría al virus en la puerta de entrada.

Este paso que parece sencillo, en realidad implica un desarrollo muy dificultoso, ya que se utilizan formas atenuadas del virus; pero una alta atenuación la podría hacer inefectiva y una baja podría sobreestimular el sistema inmune generando efectos secundarios indeseados. Ello implica que el balance debe ser perfecto. Además, la nariz está muy cerca del cerebro, lo que obliga a tomas precauciones extras.

Estudios recientes en animales han mostrado que los ratones son capaces de desarrollar una respuesta inmune más potente cuando reciben en primer lugar una vacuna inyectable y luego un booster vacunal intranasal. Ello podría ser debido a que la vía aérea superior está equipada con defensas naturales frente a partículas invasoras y no siempre responden con potencia cuando se introducen por vez primera, pero si hacemos un priminginicial con mRNA inyectado, educamos al sistema inmune de manera que cuando administramos un boosterintranasal, el sistema inmune ya sabe recocerlas como extrañas.

Todo ello no evita que tengan que llevarse a cabo muy amplios

ensayos clínicos para conocer qué funciona y qué es seguro en humanos. Algunas empresas ya han tenido importantes contratiempos con este desarrollo, como la biofarmacéutica Altimmune el pasado año, cuando mostró resultados muy desalentadores. A comienzos de los 2000 una vacuna antigripal nasal desarrollada por la farmacéutica suiza Berna se asoció a las parálisis faciales de Bell. Por su parte, la vacuna FluMist, aprobada en 2003, no ha tenido problemas de seguridad, pero si de efectividad. Los US CDC no la recomendaron en 2016 por haber presentados datos de efectividad de solo el 3% durante la temporada gripal previa. Una versión reformulada volvió al mercado en la temporada 2018-2019 y hasta ahora, funciona.

Hasta el momento, las vacunas mRNA frente a la COVID-19 se han comportado bien frente a las distintas variantes, excepto para ómicron, y ello hace necesario disponer de una vacuna que no solo evite la enfermedad sino también la infección y la transmisión. Tras dos años de pandemia la necesidad está clara: si las vacunas intranasales hubieran estado disponibles como apoyo de las actuales, podrían haber ayudado a reducir la transmisión y a evitar la prolongación de la pandemia que estamos sufriendo.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Título de anticuerpos en

neonatos según el momento de la vacunación materna

21/02/2022

Un artículo aún no editado y publicado en <u>Clinical Infectious</u> <u>Diseases</u> por investigadores israelíes ha evaluado el momento de la edad de gestación en el que se administra la vacuna Comirnaty frente a la COVID-19 y los niveles de anticuerpos maternos Anti-S y Anti-RBD, así como su transferencia placentaria en cordón umbilical.

Tras la vacunación en el primer trimestre los niveles maternos en el momento del parto fueron los más bajos, intermedios en las vacunadas en mitad de la gestación y más altos en las vacunadas en el tercer trimestre. Los niveles neonatales siguieron un patrón similar, siendo los más bajos cuando la madre se vacunó en el primer trimestre. A un subgrupo de parturientas vacunadas en el primer trimestre se les administró una dosis boostery se constató un incremento significativo en los anticuerpos maternos y neonatales.

Según los autores, los resultados sugieren que hay un considerable waning de anticuerpos en el transcurso del embarazo y que el efecto de un booster apunta a que puede tener un beneficio potencial en aquellas madres que recibieron una primovacunación precoz en la gestación o en la preconcepción.

Baja eficacia frente a

infección y enfermedad sintomática tras la cuarta dosis en sanitarios

21/02/2022

Un estudio aún en fase <u>preprint</u> llevado a cabo por investigadores israelíes ha mostrado los resultados de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la cuarta dosis de vacuna de ARN mensajero en sanitarios de Israel que previamente habían recibido tres dosis de Comirnaty. La dosis la recibieron entre diciembre 2020 y enero 2021, y al menos cuatro meses después de la tercera.

En cuanto a la seguridad, la cuarta dosis no dio lugar a efectos adversos significativos a pesar de que la mayoría de los vacunados experimentó síntomas leves locales y sistémicos, que se produjeron con mayor frecuencia entre los jóvenes.

Ambas vacunas indujeron respuestas de anticuerpos neutralizantes frente a las variantes, incluida ómicron, aunque no provocó una respuesta *booster*sino que restauró los niveles de anticuerpos al nivel de los alcanzados en el pico tras la tercera dosis.

De los casos de *breakthrough* la mayoría fueron asintomáticos o con escasos síntomas, si bien la mayoría tenían una carga vírica alta y similar a los controles.

Tras los ajustes pertinentes, la eficacia vacunal frente a la infección fue del 30% y del 11% para Comirnaty y Spikevax, respectivamente, y del 43% y del 31% para la enfermedad sintomática, respectivamente.

Ayudas Fundación BBVA a Proyectos de Investigación Científica

21/02/2022





La Fundación BBVA convoca estas ayudas con el objetivo de impulsar la investigación científica y su proyección a la sociedad, como forma de ampliar las oportunidades individuales y colectivas y abordar de manera eficaz los principales retos del siglo XXI.

Las áreas, la dotación y el plazo de ejecución de los proyectos objeto de esta convocatoria son los siguientes:

Matemáticas: Se concederá un máximo de 4 ayudas, tanto para proyectos individuales como proyectos de equipo, con un importe bruto máximo de 150.000 euros por proyecto. Plazo máximo de ejecución: 3 años.

Cambio Climático y Ecología y Biología de la Conservación. Se concederá un máximo de 4 ayudas, con un importe bruto máximo de 125.000 euros por proyecto. Podrán ser proyectos de un solo investigador o de equipos. Plazo máximo de ejecución: 2 años, extensible un año más previa justificación.

Biomedicina:

- Oncología Básica y Traslacional: se concederá un máximo de 4 ayudas a equipos con un importe bruto máximo de 150.000 euros por proyecto. Plazo máximo de ejecución: 2 años, extensible un año más previa justificación.
- Modelización Epidemiológica SARS-CoV-2: se concederá un máximo de 2 ayudas a equipos, con un importe bruto máximo de 100.000 euros por proyecto. Plazo máximo de ejecución: 2 años.

Ciencias Sociales. Se concederá un máximo de 5 ayudas, tanto para proyectos individuales como de equipos, con un importe bruto máximo de 50.000 euros por proyecto. Plazo de ejecución: entre 12 y 18 meses.

Filosofía. Se concederá un máximo de 20 ayudas, tanto para proyectos individuales como de equipos, con un importe bruto máximo de 30.000 euros por proyecto. Plazo de ejecución: entre 12 y 18 meses.

Fecha límite de recepción de solicitudes: 15 de marzo de 2022, a las 18:00 h (hora peninsular española).

Bases de la convocatoria y formulario de solicitud disponibles aquí.

Más información y consultas en: ayudas-investigacion@fbbva.es

La vacuna podría reducir la incidencia de COVID

persistente

21/02/2022

Investigadores del <u>United Kingdom Health Security Agency</u> han comunicado tras una revisión de la evidencia disponible que las personas que hayan recibido una o más dosis de vacuna COVID-19 es menos probable que desarrollen una COVID persistente. La consulta ha incluido quince estudios observacionales llevados a cabo tanto en el Reino Unido como en otros países, con datos disponibles hasta enero de 2022.

Ocho de ellos revisaron el efecto de la vacunación administrada antes de la infección y la mayoría de ellos sugirieron que en los vacunados era menos probable que se desarrollaran síntomas atribuidos a la COVID persistente respecto a los no vacunados. En concreto, algunos de los estudios evaluados hablan de que los que recibieron dos dosis de Comirnaty, Spikevax o Vaxzevria o una de Janssen tenían la mitad de probabilidades, respecto de los receptores de una dosis o de los que no habían recibido ninguna, de desarrollar síntomas de COVID persistente con una duración de al menos 28 días.

Cuatro estudios compararon los síntomas antes y después de la vacunación. Tres de ellos sugirieron que las personas con COVID prolongado que fueron vacunadas reportaron más frecuentemente una mejoría de los síntomas que un empeoramiento de los mimos, bien en el momento o al cabo de varias semanas.

Un estudio se centró específicamente en el momento de la vacunación tras una infección por SARS-CoV-2 y sugirió que los que la padecieron y fueron vacunados precozmente tras el diagnóstico reportaron síntomas de COVID persistente con menor frecuencia que los vacunados tardíamente.

Se estima que el 2% de la población británica reporta síntomas

de COVID persistente, siendo el cansancio, la disnea o el dolor articular o muscular los más habituales.

Efectividad de las vacunas ARNm en evitar hospitalizaciones en el lactante

21/02/2022

En la edición on-line del <u>Morbidity and Mortality Weekly</u> <u>Report (MMWR)</u> de los CDC, investigadores de los Estados Unidos analizan mediante un diseño de casos y controles test negativo la efectividad de las vacunas de ARN mensajero en evitar las hospitalizaciones del lactante menor de seis meses en veinte hospitales pediátricos de 17 Estados entre julio 2021 y enero 2022, nacidos de madres que habían recibido una pauta completa de dos dosis.

La efectividad de la vacunación fue del 61% (IC 95%: 31-78) en una época de circulación de las variantes delta y ómicron. La efectividad de las dos dosis administradas precozmente en el embarazo (primeras veinte semanas) fue del 32% (IC 95%: -43 a 68) y cuando se completó la pauta más allá de la semana veinte alcanzó el 80% (IC 95%: 55-91).

Vacunación frente a COVID-19 en mastocitosis

21/02/2022

Respuesta del Experto a ...

Vacunación frente a COVID-19 en mastocitosis

Pregunta

Buenas tardes y muchas gracias por la inestimable labor informativa que desempeñáis.

Necesitaría, si es posible, confirmación de la no contraindicación de vacuna antiCOVID-19 para un niño de 6 años con diagnóstico de mastocitosis. El protocolo que disponemos al respecto, de la Red Española de Mastocitosis, data de marzo de 2021, momento en el que dicha vacunación no estaba indicada en niños. Por ello, pese a que no se refleja en él ninguna contraindicación absoluta, nos deja dudas respecto a su seguridad.

Muchas gracias de nuevo.

Respuesta de José Antonio Navarro (15 de Febrero de 2022)

Buenas tardes y muchas gracias por sus palabras de apoyo. En el Green Book del Reino Unido se contempla a la mastocitosis como una "precaución a vacunar", aconsejando observación cuidadosa por personal capacitado durante quince minutos. La única contraindicación sería una reacción grave previa a alguno de los componentes de la vacuna ⁽¹⁾.

Referencias

¹ Bonadonna P et al. COVID-19 Vaccination in Mastocytosis: Recmmendations of the European Competence Network on Mastocytosis (ECNM) and American Initiative in Mast Cell Diseases (AIM). J Allerg Clin Clin Immunol Pract 2021;9:2139-44

Novavax anuncia buenos resultados de su vacuna en población de 12 a 17 años

21/02/2022

La farmacéutica Novavax ha <u>anunciado</u> que su vacuna recombinante de nanopartículas proteicas frente a la COVID-19, NVX-CoV2373, ha alcanzado el <u>end-point</u> de eficacia en el ensayo pivotal fase III en adolescentes de 12 a 17 años, demostrando que llega al 80% en los 83 lugares de los Estados Unidos cuando circulaba la variante delta. El estudio incluyó 2.247 individuos en los que se evaluó la seguridad, inmunogenicidad y eficacia. Estos resultados se suman a los ya obtenidos en 30.000 adultos en los que se alcanzó una eficacia del 90.4%.

Las respuestas inmunes inducidas por la vacuna fueron robustas, ya que indujo respuestas IgG frente a las variantes alfa, beta, delta, gamma, mu y ómicron, de 2 a 3 veces superiores a las observadas en adultos. Las respuestas de anticuerpos neutralizantes fueron 1.5 superiores en adolescentes respecto a las de los adultos.

Novavax espera remitir el *dossier* científico a la FDA y a la EMA en el primer trimestre de este año, y también tiene previsto para el segundo trimestre, comenzar con los ensayos en población más joven.

Ensayada una vacuna de mRNA liofilizado

21/02/2022

El Shenzhen Rhegen Biotechnology Co. Ltd de la República Popular China ha publicado en preprint los resultados de una vacuna frente a la COVID-19 de ARN mensajero en forma liofilizada termoestable envuelto en nanopartículas lipídicas que podría almacenarse a temperatura ambiente durante largos periodos de tiempo. En concreto, presenta resultados de tres vacunas dirigidas frente a la variante ancestral, la variante delta y la ómicron, en los que se constata inducción de altos niveles de IgG y de anticuerpos neutralizantes. En experimentos realizados en ratones una provocación con la variante delta, la vacuna liofilizada los protegió y, además, aclaró el virus.

Esta nueva plataforma podría mejorar la accesibilidad de las vacunas o de las terapias basadas en ARN mensajero y muy especialmente en áreas remotas.