

Excelentes resultados de Nirsevimab para las infecciones por virus respiratorio sincitial

08/10/2021

En la [IDWeek de 2021](#) se han reportado resultados muy prometedores de un anticuerpo monoclonal en dosis única, Nirsevimab, que ya había mostrado eficacia en prematuros, frente a las infecciones por el virus respiratorio sincitial. En la fase III del ensayo MELODY se ha encontrado alta eficacia en prematuros tardíos y en los bebés nacidos a término.

La gran diferencia con el anticuerpo actualmente en uso Palivizumab, producido por AstraZeneca y Sanofi, es su vida media más amplia, su dosis única, su mayor eficacia y su uso no restringido a grupos de riesgo. El ensayo incluyó a 1.490 neonatos reclutados desde julio 2019 en 150 centros alrededor del mundo. La eficacia frente a la enfermedad respiratoria que precisó atención médica alcanzó el 70.1% y el 78.4% frente a las hospitalizaciones. Se tendrían que inmunizar once lactantes para evitar un caso de enfermedad por VRS médicamente atendida.

Las infecciones respiratorias bajas por este virus son muy comunes en los menores de dos años y una causa importante de hospitalizaciones en los pequeños. En los Estados Unidos, el último brote apareció en primavera, una vez que se relajaron las medidas de contención no farmacológicas, lo que supone que no lo hiciera en la estación habitual.

La OMS recomienda la vacuna frente a la malaria en la población infantil

08/10/2021

En una decisión histórica y sin precedentes la [OMS](#) ha anunciado que recomienda el uso sistemático de la vacuna frente a la malaria RTS,S/AS01 en los niños del África subsahariana y en otras regiones con transmisión moderada-alta de *Plasmodium falciparum*, en base a los resultados de un programa piloto en curso en Ghana, Kenia y Malawi que ya ha llegado a más de 800.000 niños desde 2019. La vacuna debe administrarse en esquema de cuatro dosis en niños a partir de los cinco meses de edad.

La vacuna es fácil de hacerla llegar a los países, tiene un buen perfil de seguridad con más de 2.3 millones de dosis administradas en tres países africanos, no interfiere con otras vacunas infantiles ni con otras medidas antipalúdicas (consultas por fiebre y tratamientos antimosquitos), presenta alto impacto en la vida cotidiana con una reducción significativa (30%) en la malaria mortal y un elevado coste/efectividad.

El apoyo financiero del programa piloto procede de la colaboración sin precedentes del Gavi, la Global Fund to Fight AIDS, Tuberculosis and malaria y Unitaïd.

La Malaria Vaccine Implementation Programme está soportada por PATH, UNICEF y GSK, donando diez millones de dosis para el pilotaje. La vacuna RTS,S/AS01 es el resultado de treinta años de investigación por parte de GlaxoSmithKline, que recibió apoyo financiero de la Bill and Melinda Gates Foundation entre

2001 y 2015.

El estudio CYPRESS encuentra eficacia de una vacuna frente a VRS en adultos

08/10/2021

En la [IDWeek 2021](#) se han presentado los resultados de la fase II del ensayo clínico CYPRESS, en el que se evalúa una vacuna frente al virus respiratorio sincitial en adultos. Los autores exponen que su administración además de ser segura, ha mostrado una eficacia del 80% frente a las infecciones del tracto respiratorio inferior en 5.800 personas de 65 o más años que recibieron la vacuna de adenovirus Ad26.RSV.preF o placebo en régimen 1:1.

El criterio de valoración principal fue la primera aparición de enfermedad del tracto respiratorio inferior confirmada por PCR (LRTD). Los investigadores dividieron LRTD en tres definiciones de caso e investigaron la eficacia de la vacuna frente a cada una: del 80% para tres o más síntomas de infección del tracto respiratorio inferior, del 75% para dos o más síntomas y del 69,8% para dos o más síntomas o, al menos, un síntoma junto a otro sistémico.

Las respuestas humorales y celulares fueron robustas y duraderas y la vacuna ya ha entrado en la fase III (EVERGREEN).

Datos sobre la coadministración de las vacunas antineumocócica conjugada 20-valente y antigripal

08/10/2021

La compañía estadounidense Pfizer Inc. ha anunciado mediante [nota de prensa](#) resultados positivos en un estudio de fase 3 que evalúa la seguridad e inmunogenicidad de la coadministración de la vacuna antineumocócica conjugada 20-valente (Pevnar 20) y una vacuna antigripal (tetravalente adyuvada, Flud Tetra) en adultos de 65 o más años, donde un total de 1.796 participantes fueron inscritos y aleatorizados y 1.727 completaron el estudio. Las respuestas inmunitarias observadas no fueron inferiores a las obtenidas cuando ambas vacunas se administraron separadas con un intervalo de un mes. Asimismo, el perfil de seguridad de la vacuna antineumocócica fue similar tanto en la coadministración como cuando cada vacuna se administró por separado.

Se espera que estos datos puedan ser publicados próximamente. Adicionalmente, la compañía inició en mayo el inicio de un ensayo clínico de fase 3 en el que también evaluaba la coadministración de la nueva vacuna antineumocócica, esta vez, con una dosis de refuerzo de Comirnaty en adultos de 65 o más años de edad.

Índice de masa corporal y respuesta a la vacuna antigripal durante la gestación

08/10/2021

Clarke M, Goodchild L, Evans S et al. Body mass index and vaccine response following influenza vaccination during pregnancy. Vaccine Available online 12 July 2021

Estudio orientado a evaluar el impacto del índice de masa corporal en las respuestas a la vacunación antigripal durante el embarazo.

Participaron las gestantes voluntarias de un hospital australiano entre 2014 y 2016, de las que se incluyeron 96 con una edad gestacional media de 22 semanas y con un IMC de 18 a 49 kg/m². Se dispuso de sueros apareados de 90 (94%). La mayoría de ellas (80%) mostraron títulos de anticuerpos seroprotectores a los tres antígenos vacunales (H1N1, H3N2 y B/Yamagata). Al comparar con gestantes con IMC inferior a 30 kg/m², las que tenían mayor índice tuvieron menos probabilidades de alcanzar anticuerpos a títulos seroprotectores, aunque sin significación estadística (RR: 0.42 con IC95%: 0.11 a 1.68 y p=0.22). Una mayor proporción de mujeres vacunadas durante el segundo trimestre del embarazo (93%) o en el tercer trimestre (72%) mostraron seroprotección frente a los tres antígenos en relación a las vacunadas durante el primer trimestre.

Los autores concluyen que el alto índice de masa corporal no altera los niveles de seroprotección en gestantes tras la vacunación antigripal. A la vista de los resultados estaría justificado evaluar las respuestas tras la vacunación en el

primer trimestre.

- Índice de masa corporal y respuesta a la vacuna antigripal durante la gestación

Documento de posicionamiento de la Organización Mundial de la Salud sobre las vacunas frente al rotavirus – julio de 2021

08/10/2021

World Health Organization. Rotavirus vaccines. WHO Position Paper – July 2021. Wkly Epidemiol Rec 2021;28:301-320

La OMS actualiza su *Position Paper* acerca de la vacuna frente a las gastroenteritis causadas por rotavirus (RV). Tras revisar la epidemiología, las características del patógeno, la enfermedad, el diagnóstico y el tratamiento, pasa revista a la inmunidad adquirida y a las características de las distintas vacunas frente al rotavirus: RotaTeq, Rotarix, Rotavac y Rotasil. Otras dos vacunas no son objeto de estudio: Lanzhou Lamb Rotavirus Vaccine fabricada en China y Rotavin-M1 producida en Vietnam.

La OMS recomienda que la vacuna debiera incluirse en todos los programas nacionales de vacunación como una prioridad y, particularmente, en los países de alta mortalidad asociada a las infecciones por RV: sudeste asiático y al África subsahariana. Su introducción debería acompañarse de una

estrategia integral del control de las enfermedades diarreicas, del tipo de la promoción de la lactancia natural, el lavado de manos, mejorar los suministros de agua y los paquetes de tratamiento (sueros de rehidratación oral de baja osmolaridad y zinc).

El uso de la vacuna debiera de monitorizarse después de su introducción, especialmente para las vacunas más novedosas. Como prioridades, la OMS se marca, la investigación de calendarios alternativos de vacunación, como neonatal y dosis de recuerdo, y nuevas formulaciones de vacunas.

- [Documento de posicionamiento de la Organización Mundial de la Salud sobre las vacunas frente al rotavirus – julio de 2021](#)
-

Persistencia de la actividad bactericida sérica mediante el complemento humano (hSBA) generada por la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B menB-fHbp tras 4 años de la administración de una serie primaria de 2 o 3

dosis y datos sobre inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de una dosis de refuerzo a los 26 meses

08/10/2021

Ostergaard L, Vesikai T, Senders Sh et al. Persistence of hSBA titers elicited by the meningococcal serogroup B vaccine menB-fHbp for up to 4 years after a 2-or 3- dose primary series and immunogenicity, safety and tolerability of a booster dose through 26 months. Vaccine available on line 30 June 2021

Fase III de un ensayo clínico abierto, extensión a su vez de tres fases II, en participantes de 11 a 18 años que fueron aleatoriamente seleccionados para recibir la vacunación primaria frente a meningococo B con MenB-fHbp con distintos esquemas de vacunación. Se midió la persistencia de la respuesta inmune (actividad bactericida sérica medida con complemento humano frente a cuatro cepas heterólogas respecto a los antígenos vacunales) a los 48 meses de las series primarias y tras una dosis *booster* se volvió a medir hasta los 26 meses.

En la primera fase participaron 698 sujetos y 304 en la segunda. Los títulos hSBA decayeron en todos los grupos que conformaron los esquemas primarios en los primeros doce meses para permanecer estables hasta los 48 meses. Al mes de la dosis de recuerdo, entre el 93.4% y el 100% alcanzaron títulos hSBA mayores que el límite inferior de cuantificación y a los 12-26 meses los títulos fueron superiores a los obtenidos tras la vacunación primaria en los mismos puntos de corte. Tanto las dosis primarias como la de recuerdo se toleraron bien con menos del 12.5% de los receptores reportando efectos adversos durante cada fase.

Los autores concluyen que los títulos considerados protectores (1:8 a 1:16) se mantuvieron para la mayoría de los vacunados durante 4 años tras las series primarias y un *booster* posterior fue seguro, bien tolerado e indujo respuestas indicativas de génesis de memoria inmunológica que persistió hasta los 26 meses.

- Persistencia de la actividad bactericida sérica mediante el complemento humano (hSBA) generada por la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B menB-fHbp tras 4 años de la administración de una serie primaria de 2 o 3 dosis y datos sobre inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de una dosis de refuerzo a los 26 meses

La OMS anuncia una nueva estrategia global frente a la meningitis

08/10/2021

La [Organización Mundial de la Salud](#) (OMS) han hecho un llamamiento para pasar con urgencia a la acción para abordar el gran problema de la meningitis. Para ello va a lanzar una estrategia global para combatir la enfermedad llamada Global Roadmap to Defeat Meningitis by 2030. Según la OMS, 250.000 personas mueren anualmente de meningitis bacteriana, 1 de cada 10 fallecen y 1 de cada 5 sufrirá secuelas discapacitantes. A este respecto, más de 500 millones de africanos se encuentran en riesgo de padecer meningitis estacional.

Las metas son las de eliminar las epidemias de meningitis bacterianas, reducir en un 70% las muertes y a la mitad el número de casos. El abordaje constará de extender el acceso a

las vacunas, fomentar la investigación y la innovación para prevenir, detectar y tratar la enfermedad y mejorar la rehabilitación de los afectados.

Las primeras actuaciones se llevarán a cabo en el cinturón subsahariano de la meningitis, que abarca a 26 países del África subsahariana.

Escasa circulación de los virus gripales

08/10/2021

La [Organización Mundial de la Salud](#) ha actualizado los datos de vigilancia de la circulación de virus de la gripe con fecha de 27 de septiembre 2021. Los niveles en ambos hemisferios se encuentran por debajo de los niveles esperados a pesar del aumento de las pruebas diagnósticas. Se han declarado casos esporádicos de gripe B en algunos países caribeños y centroamericanos, y de tipo A en algunas partes de África. En Asia, tanto la India como Filipinas declararon casos, también esporádicos de gripe A/H3N2.

A escala mundial, en la primera quincena de septiembre, y de las pocas muestras positivas, el 57% eran de gripe B y 42.9% de virus A. De estos últimos, el 92.7% eran del subtipo A/H3N2 y Yamagata los del tipo B.

Por su parte, el sistema de vigilancia de [Australia](#) sigue registrando hasta mediados de septiembre bajos niveles de circulación vírica, similares a los encontrados desde abril de 2020. Hasta ahora solo se han confirmado por laboratorio 512 casos y no hay indicaciones de gravedad potencial hasta este momento: ningún fallecimiento y un ingreso hospitalario hasta

la fecha. De las veinte muestras remitidas para tipaje molecular, solo las cepas A/H3N2 tenían *mismatch* antigénico respecto a la vacuna.

Pfizer inicia los ensayos clínicos de una vacuna antigripal de ARNm

08/10/2021

Según información publicada por Business Wire, Pfizer ha iniciado la fase 1 de los ensayos clínicos para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad en adultos sanos de una vacuna antigripal tetravalente de dosis única basada en tecnología ARNm. En el estudio participarán voluntarios estadounidenses de entre 65 y 85 años que de forma aleatorizada recibirán una vacuna antigripal tetravalente estándar aprobada por la FDA como control.

Aunque aún es temprano para aventurar un escenario futuro respecto al desarrollo e implementación de vacunas antigripales basadas en ARNm, la flexibilidad de esta tecnología y su rápida fabricación podrían permitir una mejor combinación de cepas y la oportunidad potencial de mejorar la efectividad de las vacunas actuales, incluyendo la respuesta a la irrupción de una gripe pandémica.

Además de la gripe, la compañía planea explorar el desarrollo y producción de vacunas basadas en ARNm para otros virus respiratorios, así como otros preparados de aplicación en el campo de la oncología y las enfermedades genéticas.