

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 (tetraivalente 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.

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.

La vacuna antigripal recombinante con Matrix-M

induce potentes respuestas inmunes humerales y celulares

08/10/2021

En un artículo publicado en The Lancet Infectious Diseases, la vacuna antigripal recombinante de nanopartículas adyuvada con Matrix-M de la farmacéutica Novavax ha inducido en la fase III de los ensayos clínicos respuestas inmunes no inferiores para ninguno de los tipos/subtipos vacunales a las obtenidas con la vacuna tetravalente convencional, aunque con un número mayor de efectos adversos, especialmente de carácter local y autolimitados. Fueron 1.333 mayores de 65 años los que formaron parte del grupo de intervención y 1.319 los del grupo control. De alguna manera, esta plataforma vacunal podría ayudar a mejorar la amplitud de la respuesta de anticuerpos y a estimular las respuestas de células T, lo que en definitiva mejoraría la efectividad de las vacunas en personas mayores, y muy especialmente, frente al subtipo A/H3N2

Los CDC alertan sobre casos de sarampión en evacuados de Afganistán

08/10/2021

Los CDC de los Estados Unidos alertan sobre casos de sarampión y recomiendan a los clínicos que estén atentos a los síntomas en evacuados afganos que cumplan con la definición de caso. A 20 de septiembre se han notificado 16 casos confirmados de sarampión y 4 de parotiditis en afganos y ciudadanos estadounidenses llegados recientemente al país. Los CDC

esperan que aparezcan casos adicionales debido a la transmisión mantenida, a la baja cobertura de vacunación de sarampión en Afganistán y a la estrecha convivencia que existió durante el periodo de evacuación.

Además de la vacunación de triple vírica, los CDC recomiendan que los evacuados actualicen su situación de vacunación frente a la varicela, polio, gripe estacional y COVID-19.

Reclutamiento para una primera dosis de vacuna de tosferina de célula completa para la prevención de alergias infantiles

08/10/2021

El [National Center for Immunisation Research and Surveillance](#) de Australia ha iniciado el reclutamiento para el estudio OPTIMUM, que básicamente consiste en examinar si la primera dosis de vacuna de tosferina a recibir en la infancia sea con vacuna de célula completa en lugar de la vacuna acelular de los dos meses, y si el cambio puede ayudar a proteger a los niños de un desarrollo futuro de alergias, especialmente las de tipo alimentario. Actualmente tres de cada diez niños australianos desarrollan una alergia alimentaria o eczemas, y los promotores del estudio piensan que si se remeda una infección natural se podría entrenar al sistema inmune para defenderse de esas reacciones.

El estudio enrolará hasta 3.000 niños de entre seis y doce

semanas de vida y se evaluarán, entre otras pruebas, mediante tests cutáneos, a los 18 meses de edad. Los reclutados se dividirán entre los que reciben como primeras dosis DTPw seguida de dos dosis de DTPa y aquellos que recibirán el esquema habitual de tres dosis de DTPa.