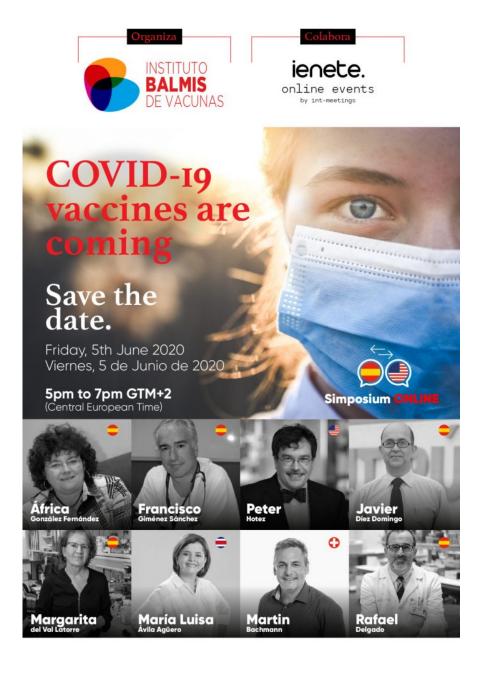
Webinar Instituto Balmis de vacunas sobre vacunas frente a la COVID-19

02/06/2020



El Instituto Balmis de vacunas ha organizado un importante simposium sobre vacunas frente a la COVID-19 que cuenta con la participación de reputados investigadores y expertos de cuatro países diferentes. Este evento tendrá lugar el próximo viernes 05 de Junio, a las 17:00 horas, y se podrá seguir mediante

Se trata de un evento independiente que desde la Asociación Española de Vacunología no nos vamos a perder.

Puedes consultar el programa aquí

Aplazado a 2021 el X Simposio AEV de Lleida

02/06/2020



Ante la situación actual y extraordinaria que vivimos y teniendo en cuenta el marco de incertidumbre en el que nos encontramos, la Junta Directiva de la AEV ha decidido por unanimidad aplazar la celebración del X Simposio AEV, prevista para octubre de 2020 en Lleida, para los días 22 y 23 de octubre de 2021.

Así pues, y respetando los compromisos adquiridos en la última Asamblea de Socios celebrada en el X Congreso, el próximo también se pospone un año y se celebrará en Cádiz en 2022, manteniéndose el objetivo de conmemorar los 20 años del I

Congreso de la AEV en la misma ciudad.

Consulte toda la información actualizada en www.aevlleida2021.com

La I+D aplicada a las vacunas frente al SARS-CoV-2

02/06/2020

En un *Policy Forum* de la prestigiosa revista *Science* y bajo el sugerente título "A strategic approach to COVID-19 vaccine R&D" científicos de la Fred Hutchinson Cancer Research Center de Seattle y el Dr. Anthony Fauci del National Institute of Allergy and Infectious Diseases, argumentan sobre una plataforma público-privada que armonice los ensayos clínicos tendentes a acelerar la autorización y distribución de una vacuna pandémica.

Existe una necesidad sin precedentes de fabricar y distribuir una vacuna segura, efectiva y en suficiente cantidad para proteger a la comunidad mundial de la continua amenaza planteada por el SARS-CoV-2. Ahora bien, esa necesidad y la amplia diseminación de la pandemia hacen necesario que exista más de una vacuna, y el camino para su desarrollo precisará que la industria, los gobiernos y la comunidad científica colaboren en un esfuerzo sin precedentes en el que cada actor añada sus fortalezas.

En este artículo se discute uno de esos programas colaborativos recientemente surgido. Se trata de una

partenariado público-privado encabezado por los National Health Institutes de los Estados Unidos, Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines, ACTIV. También se aborda cómo se pueden llevar a cabo ensayos clínicos en paralelo, armonizados, aleatorios y controlados, para conseguir generar datos esenciales sobre seguridad y eficacia de las vacunas candidatas, para acelerar la autorización de comercialización y la distribución de múltiples plataformas vacunales.

Hasta ahora, poco se conoce sobre la respuesta inmune subrogada de protección frente al virus, pero por lo que se sabe del SARS-CoV-1 en modelos animales, la vacunación con proteínas recombinantes, con vacunas de vectores víricos o de ácidos nucleicos, se ha mostrado protectora frente a infecciones experimentales, con end-points que han variado desde la protección frente a la infección y la enfermedad hasta la modificación de la replicación vírica. Estos datos alientan el optimismo en el sentido de que una vacuna muy inmunógena frente al SARS-CoV-2 induciría la cantidad y la calidad de anticuerpos necesarios para la protección. El hecho de que no esté claro el papel que juega la inmunidad celular constituye otra razón para disponer de vacunas que generen distintas respuestas inmunes.

Pero otro objetivo primario de una vacuna que vaya a utilizarse masivamente es el que sea <u>altamente segura</u>, particularmente para que tras una exposición no provoque en los vacunados una enfermedad más grave que en los no vacunados.

Parámetros clínico-inmunológicos (*end-points*) a medir en los ensayos

Los dos más comúnmente utilizados son la protección frente a la infección-seroconversión- y la prevención de la enfermedad sintomática, especialmente en lo que se refiere a la enfermedad grave en jóvenes y en personas mayores. Aquellos que incluyan reducción de la enfermedad precisarán de un mayor número de reclutados dado que se estima que entre un 20% y un 40% de las infecciones son asintomáticas. Un aspecto crítico en los ensayos paralelos es contar con laboratorios independientes que usen ensayos séricos similares o validados para que puedan proporcionar un "puente" (bridge) entre múltiples vacunas y entre los distintos ensayos que midan la eficacia vacunal. La duración de la protección y la de los marcadores séricos suponen otro punto a seguir. Los challenges humanos, aunque pudieran resultar beneficiosos para acortar plazos, necesitarían una evaluación cuidadosa por un panel independiente de expertos en ética, en ensayos clínicos y en el desarrollo de vacunas.

Pero no solamente se deben evaluar los beneficios sino también los posibles daños. Tal como se expuso en párrafos anteriores, el tiempo de seguimiento de los vacunados debe ser largo para evaluar la potencial mala evolución clínica tras una exposición al virus, aunque ello no debiera excluir su comercialización en base a los parámetros anteriormente expuestos.

Plataformas vacunales

Es alentador ver la rapidez con la que gran número de plataformas vacunales ya han llegado a las fases de ensayos clínicos. Estas plataformas son muy diversas: proteínas recombinantes, vectores víricos replicantes y no replicantes, así como vacunas de ADN y de ARN. Cada una de esas plataformas tiene ventajas y limitaciones y diferirán en cuanto a velocidad y flexibilidad de producción, seguridad y reactogenicidad, duración de la inmunidad, producción a gran escala y precio, estabilidad y necesidad de cadena de frío. Este hecho es muy importante porque es más que probable que una sola vacuna no pueda cumplir con las necesidades mundiales, lo que hace que sea absolutamente crítico disponer de varios enfoques inmunopreventivos.

Colaboraciones estratégicas

Del Accelerating COVID-19 Therapeutic Interventions and Vaccines (ACTIV) forman parte varios ministerios, centros y agencias públicas de los Estados Unidos, pero también la integran la European Medicines Agency, la O.M.S., la Coalition for Epidemic Preparedeness Innovations y representantes de la universidad, de organizaciones filantrópicas y de más de quince compañías farmacéuticas. En ese foro se discuten y consensuan los diseños de los ensayos clínicos, la manera de compartir rápidamente los datos y el tipo de colaboración entre instituciones públicas y privadas. Respecto a los ensayos clínicos hay un claro consenso en que se usen laboratorios independientes comunes para poder generar marcadores subrogados que permitan en última instancia acelerar la comercialización y comparar la eficacia entre vacunas.

Esta Coalición debe jugar un papel clave para consensuar protocolos "maestros" armonizados que permitan una evaluación transparente de las efectividades relativas de cada plataforma vacunal. A su vez, se habilitarían laboratorios centrales que contarían con estadísticos independientes como recursos clave para evaluar la eficacia, las respuestas inmunes a cada una de las vacunas y definir los subrogados séricos de protección.

Refuerzan el propuesto papel del ACTIV con un esquema en el que las distintas vacunas candidatas estarían apoyadas por una infraestructura responsable de la armonización de los ensayos de eficacia, de las técnicas de laboratorio que midan la respuesta inmune, de la recopilación de los datos de la seguridad y de los análisis estadísticos que vayan a estableces los subrogados séricos de protección.

Producción a gran escala

Va a ser necesaria disponer de la capacidad de fabricación de todas las factorías mundiales para producir miles de millones de dosis, es por ello perentorio buscar los fondos económicos que se precisan para las nuevas infraestructuras de biofabricación. Para volver a lo que pudiera asemejarse a la normalidad anterior es de una absoluta necesidad desarrollar vacunas frente al SARS-CoV-2 y, para conseguir esta meta, deben participar estratégicamente todos los recursos disponibles en los sectores públicos, privados y de entidades filantrópicas.

Al hilo de la disponibilidad de vacunas frente al SARS-CoV-2, el Dr. Anthony Fauci y el Director de los *Centers for Disease Control and Prevention*, han manifestado en una audiencia de 12 de mayo del <u>Comité de Salud, Educación, Trabajo y Pensiones del Senado de los Estados Unidos</u>, la baja probabilidad de que se disponga de una vacuna eficaz para el inicio del curso escolar.

En concreto, el <u>Dr. Fauci</u> en respuesta a un senador que planteaba si los universitarios de Tennessee podían volver vacunados a las aulas en el próximo otoño, manifestó: "Me parece que va demasiado lejos. Incluso a la velocidad máxima a la que vamos, no vemos a una vacuna jugando un papel en la vuelta a la escuela".

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

Pediatra, Comité Editorial A.E.V.

Ayudas "Vacunas Solidarias

2019": compromiso con las vacunaciones de niños y jóvenes desfavorecidos en latinoamérica

02/06/2020

Campaña de vacunación en México 2020 — Fundación Nuestros Pequeños Hermanos

Auspiciadas por la Fundación Española de Vacunología, durante el año 2019 se convocó la 5ª edición de las ayudas "Vacunas Solidarias", destinadas a ONG's con sede en España que manejan un volumen pequeño de recursos y cuyos proyectos están vinculados a la mejor administración de vacunas en el mundo.

Para esta edición, el Patronato de la Fundación Española de Vacunología ha decidido otorgar estas ayudas al Proyecto Campaña de vacunación en México 2020 de la Fundación Nuestros Pequeños Hermanos (NHP).

NPH ofrece, desde el año 1954, un hogar permanente en un entorno seguro y afectivo a niños huérfanos, abandonados o que se encuentran en situación de gran vulnerabilidad (pobreza extrema, exclusión social, desnutrición, discapacidad severa, abusos, etc.) en Latinoamérica. Los programas proporcionan educación, atención médica y formación especializada a niños y niñas vulnerables para que en el futuro sean miembros productivos y autosuficientes de la sociedad en sus respectivos países.

Más de 17.500 niños han crecido en la familia de NPH, que tiene hogares en nueve países de Latinoamérica: México, Honduras, Haití, Nicaragua, Guatemala, El Salvador, República Dominicana, Perú y Bolivia. La organización NPH también apoya a más de 1.000.000 de personas de la comunidad local mediante programas médico sanitarios, educativos y socioeconómicos en países donde la educación, la salud pública y el trabajo son altamente precarios y necesarios.

El proyecto consiste en completar el calendario de vacunación de los nuevos niños y niñas acogidos en los hogares de NPH México, con el objetivo de reducir el riesgo de transmisión de enfermedades infecciosas y velar por la salud integral de la población de NPH México.

Los fondos obtenidos de la FEV irían destinados a la vacunación de aquellos niños/as recién acogidos en los hogares de NPH México que no están inmunizados frente a difteria, tétanos, tos ferina, hepatitis A y B, sarampión, rubéola y parotiditis.

 Ayudas "Vacunas Solidarias 2019": compromiso con las vacunaciones de niños y jóvenes desfavorecidos en latinoamérica

Importancia de una segunda dosis de vacuna antigripal en

niños

02/06/2020

Un estudio de casos y controles test negativo llevado a cabo en niños de seis meses a ocho años de los Estados Unidos entre 2014 y 2018, ha constatado las diferencias de **efectividad de la vacuna antigripal** según hayan recibido una o dos dosis en la primera temporada en que la reciben. El estudio está firmado por personal de la división de gripe de los *Centers for Disease Control and Prevention* y se ha publicado en la revista *JAMA Pediatrics*. La efectividad frente a gripe confirmada en el ámbito ambulatorio llegó al 53% para los que recibieron dos dosis y al 23% para los que solo recibieron una.

Una editorial acompañante enfatiza en que los datos proporcionan evidencias que apoyan la necesidad de administrar dos dosis de vacuna antigripal en los niños *naïve* que la reciben por primera vez.

- La importancia clínica de una segunda dosis de vacunación contra la gripe en niños pequeños
- Patrones de vacunación contra la gripe y efectividad de las vacunas entre los niños jóvenes de EE. UU. que reciben atención ambulatoria por enfermedad respiratoria aguda

Infección

por

virus

constituidos por genes de virus estacional A/H1N1pdm y de A/H3N2, ambos humanos

02/06/2020

Una investigación virológica en un paciente de trece años residente en Idaho (Estados Unidos) efectuada el mes de febrero del pasado año, y que acudió al servicio de urgencias con un cuadro compatible con gripe, de la que se recuperó satisfactoriamente, reveló una infección por un virus constituido por genes de virus estacional A/H1N1pdm y de A/H3N2, ambos humanos.

El primero proporcionaba los segmentos génicos PB2, PB1, PA, M y NS mientras que el segundo aportaba los genes que codificaban la hemaglutinina y la neuraminidasa. El "reasortante" resultante de esa reagrupación de genes era discordante con la vacuna de la temporada 2018/19. Tras la vigilancia virológica puesta en marcha, no se detectaron más cepas gripales reasortantes. Este hallazgo es extraordinariamente infrecuente en humanos pero sí lo es en el mundo animal. El reporte se ha publicado en *Morbidity Mortality Weekly Report*.

 Infección por virus constituidos por genes de virus estacional A/H1N1pdm y de A/H3N2, ambos humanos

Covid-19

02/06/2020

La Sección de nuestro experto

Recursos de interés Programas de inmunización

Enfermedad invasiva meningocócica por el serogrupo W y uso de vacunas conjugadas ACWY como estrategia de control en Chile

02/06/2020

Villena R, Valenzuela M, Bastías M et al. Meningococcal invasive disease by serogroup W and use of ACWY conjugate vaccine as control strategy in Chile. *Vaccine* 2019;37:6915-6921

Estudio descriptivo de los casos de **enfermedad meningocócica por serogrupo W** (EMI-W) en Chile entre 2009 y 2016 y análisis de las tendencias una vez introducida la **vacuna antimeningocócica tetravalente** ACYW conjugada, bien conjugada con toxoide diftérico o con CRM.

Esta vacuna se introdujo a escala nacional en 2012 tras la sustitución del predominante serogrupo B por el W en niños de nueve meses a cuatro años. En el año de introducción el complejo clonal dominante era el cc-11. La incidencia de la EMI-W creció de 0.01/100.000 habitantes en 2009 a un máximo de 0.6/100.000 en 2015. Los lactantes y los mayores de ochenta

años fueron el grupo etario de mayor incidencia, con un pico de 9.7/100.000 y 1.6/100.000, respectivamente, alcanzados en 2015. En los de uno a cuatro años de edad la incidencia de EMI-W cayó desde 1.3/100.000 en 2012 a 0.1/100.000 en 2016, lo que supone una reducción del 92.3% desde la introducción de la vacuna en calendario. En el mismo periodo y cohorte de edad, la letalidad decayó de un 23% a un 0%, concentrándose las altas tasas de mortalidad en los lactantes y en los mayores.

Los autores concluyen que la vacuna ha proporcionado protección directa a los vacunados aunque los efectos indirectos aún no se han observado. Abren la puerta a vacunar a varias cohortes de adolescentes para obtener protección indirecta.

 Enfermedad invasiva meningocócica por el serogrupo W y uso de vacunas conjugadas ACWY como estrategia de control en Chile

Distinciones de la AEV a los centros de Atención Primaria con mejores coberturas vacunales frente a la gripe

02/06/2020

En las XVII Jornadas de Inmunizaciones de Lleida la Asociación Española de Vacunología concedió tres distinciones a los centros de Atención Primaria con mejores coberturas vacunales frente a la gripe. Las citadas distinciones fueron entregadas por doña Gloria Mirada, miembro de la Junta Directiva de la Asociación Española de Vacunología y organizadora de las Jornadas, doña Pepi Estany, también organizadora del estas Jornadas de Inmunización, y por el doctor Fernando Moraga vicepresidente de la Asociación Española de Vacunología.



Una revisión de las estimaciones de los costos del brote de sarampión de los EE. UU. en la era posterior a la eliminación (2004-2017):

estimaciones por perspectiva y tipo de costo

02/06/2020

Un artículo aparecido en la edición on line de *Clinical Infectious Diseases* firmado por personal de los CDC ha estimado, con carácter conservador, que la **epidemia de sarampión** de 2019 en los Estados Unidos que afectó a 1282 personas, ha costado 42 millones de dólares. El coste medio por cada caso alcanzó los 32.805 dólares y 223 cada estudio de contactos.

La cantidad estimada no incluía los costes directos ni las pérdidas en productividad. Los autores resaltan la importancia de los datos desde la perspectiva de la salud pública debido al reciente repunte del sarampión y a las restricciones presupuestarias que están experimentando muchos departamentos locales de salud de ese país.

- <u>Una revisión de las estimaciones de los costos del brote de sarampión de los EE. UU. en la era posterior a la eliminación (2004-2017): estimaciones por perspectiva y tipo de costo</u>
- Los brotes de sarampión en los Estados Unidos costaron aproximadamente 42 millones de dólares según estimaciones