

LA VACUNA FRENTE A VPH CONFIRMA SU SEGURIDAD EN EL VACCINE SAFETY DATALINK

21/04/2023

Sundaram M, Kieke B, Hanson K et al. Extended surveillance to assess safety of 9-valent human papillomavirus vaccine. Hum Vacc Immunother 2022;18:7

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21645515.2022.2159215>

Al objeto de investigar los efectos adversos infrecuentes y graves que pudieran asociarse con la administración en el largo plazo de la vacuna de nueve genotipos frente a las infecciones por el virus del papiloma humano, se plantea un estudio observacional de cohortes para conocer la ocurrencia de síndrome de Guillain Barré (SGB), polineuropatía desmielinizante inflamatoria crónica (CIDP) y accidente cerebrovascular en norteamericanos de 9 a 26 años. La información la obtienen del sistema activo de vigilancia postcomercialización Vaccine Safety Datalink con datos desde octubre 2015 a enero 2021. Comparan el riesgo de esas tres patologías con el riesgo de esas mismas tras recibir vacunas rutinarias Td, Tdap, MenACYW, hepatitis A y varicela entre 2007 y 2021. Observaron 1.2 casos de ictus, 0.3 casos de SGB y 0.1 casos de CIDP por cada 100.000 dosis de vacuna. Tras la evaluación con 1.8 millones de dosis de vacuna en un periodo de cinco años, los autores no identificaron un aumento significativo de riesgos asociados a la recepción de la vacuna para ninguno de los tres outcomes, bien combinados o estratificados por franjas de edad (9 a 17 y 18 a 26 años) y por sexo. Los datos apuntalan la gran base de datos ya existente sobre la seguridad de la vacuna de nueve genotipos.

Una tercera dosis de triple vírica incrementa la respuesta inmune humoral pero no la celular

21/04/2023

Quang Quach H, Chen J, Monroe M et al. *The Influence of Sex, Body Mass Index, and Age on Cellular and Humoral Immune Responses Against Measles After a Third Dose of Measles-Mumps-Rubella Vaccine*. J Infect Dis 2023;227:141-150

La tercera dosis de vacuna triple vírica está aconsejada en los Estados Unidos a propósito de algunos escenarios de brotes de parotiditis, aunque no está del todo dilucidada la caracterización de la respuesta inmune. Para ello se plantea un estudio de cohortes para analizarla en 232 personas sanas en las que se determinan las células mononucleares en suero y en sangre periférica en el día 0 y a los 28 días tras la tercera dosis. Se cuantificaron los anticuerpos específicos de unión y los neutralizantes frente al sarampión y las células mononucleares se estimularon mediante virus sarampionoso inactivado con estudio de las citoquinas. El 95,69% y el 100% de los participantes eran seropositivos en basal y a las cuatro semanas, respectivamente. La avidéz de los anticuerpos aumentó significativamente del 38,08% en basal al 42.8% al día 28 con $p=0.00026$. Los anticuerpos neutralizantes aumentaron también con carácter significativo desde 928,7 a 1289 con $p=0.0001$, mientras que las respuestas de citoquinas permanecieron inalteradas. De las variables estudiadas, solo el índice de masa corporal se correlacionó significativa y positivamente, excepto para IL-8, con los niveles de

citoquinas inflamatorias.

Los autores concluyen que las respuestas humorales frente al sarampión, pero no las celulares, aumentaron tras recibir la tercera dosis de vacuna triple vírica, lo que apoyaría la administración de esa dosis a los seronegativos de alto riesgo.

[Una tercera dosis de triple vírica incrementa la respuesta inmune humoral pero no la celular](#)

Primera vacuna española frente al SARS-CoV-2 aprobada por la EMA: la vacuna de HIPRA

21/04/2023



Fernando Moraga-Llop

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha autorizado la comercialización de una nueva vacuna frente al SARS-CoV-2, la vacuna de HIPRA, que se denominará Bimervax®. Esta es la vacuna número 12 que aprueba la EMA, la primera desarrollada íntegramente por una empresa en la Unión Europea y también la primera desarrollada en España.

Bimervax® pertenece a la segunda generación de vacunas frente a la COVID-19 y es la tercera autorizada de las elaboradas con tecnología de vacunas recombinantes o de subunidades proteicas, adyuvadas, entre las que se incluyen la de Novavax (Nuvaxovid®) y la de Sanofi/GSK (VidPrevtyn Beta®). Una cuarta vacuna, de SK Bioscience/GSK (SKYCovione), está en el tramo final del proceso de autorización.

Esta tecnología de fabricación de vacunas, después de las de ARN mensajero, vectores de adenovirus no replicativos y virus inactivados, es bien conocida desde hace 40 años y está en continuo progreso por el número de preparados que se están autorizando. Vacunas como las de la hepatitis B, el virus del papiloma humano, el meningococo B, la gripe, el herpes zóster y otras pendientes de aprobación, como dos frente al virus respiratorio sincitial para personas mayores, una frente a la malaria y dos frente al SARS-CoV-2, son también vacunas de proteínas recombinantes. Los profesionales sanitarios y la población en general conocen bien algunas de estas vacunas porque forman parte del calendario de vacunaciones sistemáticas a lo largo de toda la vida. La disponibilidad de este tipo de vacunas puede mejorar la aceptación de la vacunación frente a la COVID-19, al ser una alternativa a las vacunas de ARN mensajero, en especial en aquellas personas con reticencias vacunales.

La vacuna recombinante o de subunidades proteicas de HIPRA es bivalente, adyuvada, contiene 40 µg de un heterodímero de fusión del lugar o dominio de unión al receptor (RBD) de la de la glicoproteína Spike (S) obtenida de forma recombinante, en un único péptido por la tecnología de ADN, expresado en células de ovario de hámster chino (CHO), de las variantes Beta (B.1351) y Alfa (B.1.1.7) del SARS-CoV-2. El adyuvante SQBA, emulsión de aceite (escualeno) en agua más polisorbato 80 (Tween), tiene como objetivo obtener una respuesta inmunitaria más robusta y de más larga duración frente al antígeno recombinante RBD.

El perfil de seguridad de la vacuna de HIPRA es bueno, con una menor reactogenicidad local y sistémica que las vacunas de ARN mensajero, según los resultados de los ensayos clínicos realizados con la participación de varios centros hospitalarios de España. En la actualidad está en marcha un ensayo clínico de inmunogenicidad y seguridad de una cuarta dosis.

La vacuna ha sido aprobada como dosis de refuerzo a partir de los 16 años de edad. Esta dosis administrada como *booster* heterólogo produce una inmunidad humoral y celular heterotípica, similar o superior a las de otras plataformas, frente a las variantes de Ómicron. La respuesta de anticuerpos neutralizantes es robusta y duradera, de al menos de 6 meses frente a las variantes de preocupación. Se están realizando estudios de seguimiento para ver si se pueden espaciar las dosis de refuerzo hasta 12 meses, lo que sería muy importante en caso de que la COVID-19 se convierta, como parece que va a ocurrir, en una enfermedad endémica.

La vacuna se conserva entre 2 y 8 °C, y esto facilita la logística y la distribución en las campañas de vacunación. Es una vacuna que se presenta en vial multidosis, no necesita recomponerse y está lista para su uso por vía intramuscular. Está prevista una presentación en forma de monodosis.

Cabe destacar la versatilidad de la plataforma de esta vacuna, que permite una producción rápida que se puede adaptar a la aparición de nuevas variantes. El coste de la vacuna, según información del fabricante, será menor que el de las vacunas de ARN mensajero.

La aprobación de la vacuna de HIPRA, más allá de disponer de una nueva vacuna frente a la COVID-19 para dosis de refuerzo, aspecto importante en una enfermedad que está evolucionando a la endemidad, y probablemente a la estacionalidad, y que estará indicada para personas vulnerables pertenecientes a grupos de riesgo, bien por la edad o bien por padecer ciertas

enfermedades, es un hecho de gran trascendencia para el presente y para el futuro de la prevención mediante la vacunación en España.

HIPRA es una empresa líder en el sector de la investigación en vacunas de uso en veterinaria, con una cartera de investigación que incluye más de 100 vacunas aprobadas, nacidas en sus laboratorios y fabricadas en sus instalaciones, cuya sede principal está ubicada en Amer (Girona). A unos 150 kilómetros se encuentra la villa de Puigcerdà, donde hace 222 años, el 3 de diciembre de 1800, el médico Francesc Piguillem i Verdacer administró la primera vacuna antivariólica, que fue la primera vacunación realizada en España y que marcó el inicio de las inmunizaciones. Un doble motivo de satisfacción para Girona, que además de *inmortal* es ahora también *vacunal*, al estar entre las ciudades europeas líderes en vacunas.

Hay que agradecer y felicitar a todos los investigadores, a los voluntarios participantes en los ensayos clínicos y a todo el equipo humano de HIPRA por la aprobación de esta vacuna, la primera de uso humano de este laboratorio que con toda seguridad continuará trabajando en el campo de las inmunizaciones.

Empeora la situación mundial de cólera

21/04/2023

La [Organización Mundial de la Salud](#) (OMS) ha alertado del empeoramiento de la situación mundial del cólera. Hasta el momento, el último análisis a este respecto databa del 16 de diciembre del pasado año y desde entonces, son más los países que presentan brotes epidémicos de la enfermedad.

Desde mitad de 2012 el mundo asiste a un rebrote de la séptima pandemia de cólera, caracterizándose por un aumento en el número y magnitud de los brotes, por su alta letalidad y porque, además, está extendiéndose por áreas libres de la enfermedad desde décadas atrás. Adicionalmente, la situación se ha visto agravada en aquellos países que se enfrentan a complejas crisis humanitarias y poseen sistemas de salud frágiles.

En 2021 fueron 23 los países que notificaron brotes, especialmente en regiones africanas y del Mediterráneo Oriental. Esa tendencia se mantuvo en 2022 con 30 países afectados, pertenecientes a cinco regiones de la OMS. Alguno de ellos, como Líbano y Siria, eran no endémicos previamente y otros, como Haití y la República Dominicana, no habían registrado casos en los últimos tres años. En este mes, al menos 18 países continúan reportando casos de cólera.

OMS Europa alerta sobre el resurgimiento del sarampión en la región

21/04/2023

La [Región Europea de la OMS](#) recomienda la inmediata puesta en marcha de campañas de repesca de vacunación frente al sarampión en todos los países que forman parte de la misma, ya que en 2022 se ha detectado un incremento de casos respecto al año precedente. Las bajas coberturas de vacunación como consecuencia de la pandemia han dejado a muchas personas, especialmente a niños, susceptibles a una enfermedad potencialmente letal.

Tras las grandes epidemias de 2018 y de 2019, con cerca de 200.000 casos, éstos decayeron hasta los 12.000 en 2020 y hasta solamente 159 en 2021. En 2022, sin embargo, volvieron a aumentar hasta los 904 casos en 27 países. A escala mundial y en 2021, cerca de 40 millones de niños no recibieron alguna de las dosis del esquema vacunal recomendado: 25 millones la primera y unos adicionales 14.7 millones la segunda.

WEBINAR. Anticuerpos monoclonales COVID-19: Actualización de la evidencia científica y uso en la práctica asistencial

21/04/2023



El próximo 13 de diciembre tendrá lugar una jornada online con el objetivo de actualizar a los profesionales sanitarios sobre la evidencia científica actual para el uso de los anticuerpos monoclonales frente a COVID-19 en España. Durante la misma se abordarán sus indicaciones y precauciones, así como el manejo práctico del fármaco en los Servicios de Medicina Preventiva y Salud Pública. Igualmente, los ponentes expondrán su

experiencia clínica.

Consultar programa en [PDF](#)

Inscripciones [aquí](#).

Guía de en anafilaxia “GALAXIA 2022”

21/04/2023

Las vacunas representan uno de los principales logros que en materia de salud pública se han alcanzado y constituyen, hoy por hoy, una de las herramientas más seguras de la medicina moderna. No obstante, y a pesar de superar y mantener los más altos estándares de seguridad y eficacia al ser administradas a población preferentemente sana, como cualquier medicamento, no están exentas de riesgos. Si bien las reacciones adversas más frecuentes asociadas a la vacunación suelen ser de tipo local y autolimitadas, las reacciones adversas más graves pueden acontecer, aproximadamente, en una o dos ocasiones por cada millón de dosis de vacunas administradas. Por ello, la formación de los profesionales sanitarios en el reconocimiento y abordaje de la anafilaxia y la parada cardiorrespiratoria resulta clave en el ámbito de la Vacunología.

Desde la Sociedad Española de Alergología e Inmunología Clínica (SEAIC) se ha publicado en los últimos días la [Guía Galaxia 2022](#), un documento actualizado de posicionamiento sobre el diagnóstico y el tratamiento de la anafilaxia, consensuado por especialistas de las principales sociedades médicas implicadas en esta enfermedad. Además, para esta

edición, la guía se presenta en un formato nuevo de web App, más acorde al estilo actual de consumo de la información científica.



Por ello, consideramos que puede resultar de especial interés para todos los profesionales que desempeñan su actividad en el ámbito de la salud y, especialmente, en relación con la práctica vacunal. Del mismo modo, puede ser especialmente útil para los pacientes, sus familiares y su entorno social al objeto de la creación de ambientes más seguros para las personas alérgicas en riesgo de padecer una anafilaxia.

#MEDSAFETYWEEK 2022

21/04/2023

Mediante diversas colaboraciones internacionales, la Organización Mundial de la Salud (OMS) promueve la seguridad mundial de los productos médicos a través del establecimiento

de normas y sistemas mundiales de farmacovigilancia, así como la coordinación de redes mundiales de seguimiento, evaluación y prevención de las reacciones adversas a medicamentos (RAM).

#MedSafetyWeek es una campaña internacional que se difunde a través de los medios sociales y es organizada anualmente por el [Observatorio de Uppsala \(UMC\)](#), centro colaborador con la OMS para la vigilancia internacional de la seguridad de los medicamentos, con el objetivo de dar a conocer las RAM y los sistemas nacionales de farmacovigilancia. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) será la encargada de coordinar un año más la campaña a nivel estatal, por ello, desde hoy y hasta el 13 de noviembre, formará parte de la séptima edición de esta iniciativa, que pone el foco en los pacientes y los profesionales de la Sanidad, y en cómo contribuyen a la seguridad de los medicamentos las notificaciones que estos llevan a cabo. Asimismo, con la AEMPS, participarán de manera coordinada las autoridades reguladoras de medicamentos de 82 países, las comunidades autónomas, las asociaciones de pacientes, sociedades científicas, centros sanitarios e instituciones públicas de toda España.

Su propósito es fomentar la notificación de sospechas de RAM entre los pacientes y los profesionales de la Sanidad, además de la importancia que tienen estas notificaciones para conocer mejor los medicamentos y velar por su seguridad.

En España, la notificación se realiza al Sistema de Español de Farmacovigilancia de medicamentos de uso Humano (SEFV-H). Para ello, se encuentra disponible el portal [NotificaRAM](#) de la AEMPS, así como cualquier otro medio puesto a disposición de las personas interesadas por los [centros autonómicos de farmacovigilancia](#).

Las notificaciones recibidas son evaluadas por los técnicos del SEFV-H, que las registran en una base de datos común (FEDRA). La revisión de FEDRA permite comprobar si se acumulan

casos similares de sospechas de reacciones adversas no descritas hasta el momento. Estos datos se complementan con otras fuentes. Una vez se evalúa la relación con el medicamento, se actualiza la información de su ficha técnica, así como del prospecto en caso de que sea necesario. Estos cambios se realizan en colaboración con el resto de países de la Unión Europea. Si los cambios son muy relevantes para profesionales y pacientes, se comunican también a través de las notas de seguridad que elabora la AEMPS.

Como complemento a todas las acciones de concienciación que se están llevando a cabo, los promotores de esta actividad han lanzado, además, [una página web](#) en la que se muestra el ciclo de vida de la farmacovigilancia y cómo se asegura la seguridad de los medicamentos.

Esta campaña forma parte de una iniciativa global liderada por UMC en colaboración con la Coalición Internacional de Autoridades Reguladoras de Medicamentos (en inglés, ICMRA).

XX Asamblea general ordinaria de la Asociación Española de Vacunología

21/04/2023

[Convocatoria de la XX Asamblea general ordinaria de la Asociación Española de Vacunología.](#)

[Convocatoria de elecciones para la renovación de cargos de la Junta Directiva](#)

Solicitud para la organización de las sedes para las reuniones

científicas de los próximos Simposio (2023) y Congreso (2024) de la Asociación y la Fundación Española de Vacunología

[ANEXO-I.-SOLICITUD-DE-ORGANIZACION-DE-EVENTOS-CIENTIFICOS-RELACIONADOS-CON-LA-AEV-20221](#)

[Descarga](#)

Segunda dosis de la vacuna tetravírica (sarampión, parotiditis, rubéola y varicela; MMRV) y el riesgo de convulsiones febriles.

21/04/2023

Schäfer W, Reinders T, Schink T. Second dose of measles-mumps-rubella-varicella vaccine (MMRV) and the risk of febrile convulsions. Vaccine 2022;40:2168-2172

Algunos estudios han mostrado un incremento del riesgo de convulsiones febriles tras la primera dosis de vacuna combinada frente al sarampión, rubéola, parotiditis y varicela (tetravírica) en relación a la primera dosis de triple vírica con/sin administración concomitante con varicela. Asimismo, no es muy conocido el riesgo de convulsiones tras la segunda de las dosis, por lo que los autores diseñan un estudio retrospectivo de cohortes con datos procedentes de una base alemana (GePaRD) relativa a niños nacidos entre enero de 2004 y octubre 2015 que recibieron dos dosis de tetravírica, triple vírica + varicela o triple vírica aislada.

En los primeros treinta días tras la recepción de la segunda

dosis, se registraron 464 convulsiones febriles en una cohorte de 528.639 niños, con una edad media de 17 meses. Tras el pertinente ajuste de potenciales factores de confusión la OR ajustada fue de 1.25 (IC 95%: 0.67-2.30) para la tetravírica comparada con la triple vírica + varicela y de 1.04 (IC 95%: 0.82-1.32) para la tetravírica comparada con la triple vírica aislada. Una historia previa de convulsión febril fue el factor de riesgo más importante para todas las combinaciones, con una OR de 36.26 (IC 95%: 29.30-44.89). No variaron los hallazgos por edad, sexo, historia de convulsiones febriles o tipo de la primera dosis de vacuna.

Los autores concluyen que la segunda dosis de tetravírica no se asocia con un aumento del riesgo de convulsiones febriles.

- [Segunda dosis de la vacuna tetravírica \(sarampión, parotiditis, rubéola y varicela; MMRV\) y el riesgo de convulsiones febriles.](#)