

# Ausencia de señales de alarma tras la vacunación de menores de 5 años con vacunas mRNA frente a SARS-CoV-2

18/09/2023

Goddard K, Donahue J, Lewis N et al. Safety of COVID-19 mRNA Vaccination Among Young Children in the Vaccine Safety Datalink. Pediatrics 2023;152:e023061894

<https://publications.aap.org/pediatrics/article/doi/10.1542/peds.2023-061894/191478/Safety-of-COVID-19-mRNA-Vaccination-Among-Young?autologincheck=redirected>

Debido a que la información relativa a la seguridad de las vacunas mRNA frente a SARS-CoV-2 en niños menores de cinco años es muy limitada, los autores reportan los resultados de la vigilancia mediante datos del sistema activo de vigilancia Vaccine Safety Datalink (VSDL) entre junio 2022 y marzo 2023. En este periodo se contabilizaron 135.005 dosis de Comirnaty en los de 6 meses a 4 años y 112.006 dosis de Spikevax a los de 6 meses a 5 años. Para la mayoría de los outcomes, que incluían miocarditis y pericarditis, no se objetivaron acontecimientos adversos en el intervalo de riesgo (0 a 7 o 0 a 21 días). No se apreció incremento del riesgo relativo para ningún outcome preespecificado tras ninguna de las dosis de cualquiera de las dos vacunas, no sobrepasando ninguno el umbral de  $p < 0.011$ .

Los autores concluyen que en el análisis provisional y tras más de 245.000 dosis de mRNA contabilizadas y en un periodo de más de nueve meses, no se ha detectado ninguna señal de seguridad en los 21 días postvacunación. No se detectó ningún caso de miopericarditis, de manera que el perfil de seguridad

es consistente con lo observado en los ensayos clínicos o en otros sistemas de vigilancia postcomercialización. Como limitaciones incluyen el reducido poder estadístico especialmente para eventos muy poco frecuentes, la baja cobertura de vacunación ya que solo el 24,7% de la población elegible en el sistema VSDL había recibido al menos una dosis de vacuna y el no incluir todos los eventos de seguridad potenciales.

---

## **La vacuna 4CMenB ofrece alta protección frente a la enfermedad invasora y moderada frente a gonorrea a los tres años**

18/09/2023

Wang B, Giles L, Andraweera P et al. 4CMenB sustained vaccine effectiveness against invasive meningococcal B disease and gonorrhoea at three years post program implementation. *Journal of Infection* 2023;87:95-102  
doi:<https://doi.org/10.1016/j.jinf.2023.05.021>

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37268223/>

Estudio para evaluar la persistencia de la efectividad vacunal y el impacto en la enfermedad meningocócica invasora (EMI) y en la gonorrea a los tres años después de la implantación de la vacuna 4CMenB en el calendario de niños, adolescentes y jóvenes en el estado del Sur de Australia. El impacto lo calculan mediante un modelo de regresión binomial y la

efectividad mediante técnica de screening o mediante casos y controles (infecciones por *chlamydia*). Durante los tres años del programa se observó una reducción de la EMI del 63.1% y 78.5% en lactantes y en adolescentes, respectivamente. No se registraron casos en lactantes que recibieron tres dosis de vacuna. La efectividad de dos dosis de 4CMenB frente a EMI llegó al 90,7% para el programa infantil y del 83,5% para el del adolescente. En el adolescente la efectividad frente a la gonorrea tras dos dosis de vacuna, utilizando a *chlamydia* como controles, fue del 33.2%. En el análisis de sensibilidad fue menor a partir de los 36 meses postvacunación (23,2% con IC de 0 a 47,5%) siendo del 34,9% entre los 6 y los 36 meses. La efectividad fue mayor tras excluir a los pacientes con gonorrea de repetición alcanzando el 37,3% y al 44,7% para los casos de gonorrea coinfectados con *chlamydia*.

Los autores concluyen que la evaluación de los tres primeros años muestra una efectividad vacunal persistente frente a EMI tanto en niños como en adolescentes con un waning en la efectividad frente a la gonorrea en adolescentes y jóvenes adultos, por lo que se podría precisar una dosis de recuerdo posterior para mantener esa protección.

---

## **El CHMP de la EMA recomienda la aprobación de la vacuna de Moderna con la variante XBB.1.5**

18/09/2023

Con fecha 14 de septiembre el CHMP de la Agencia Europea del

Medicamento ha recomendado a la Comisión la aprobación de la vacuna de Moderna dirigida frente a las nuevas variantes de COVID-19 en circulación. La vacuna está constituida por la proteína S de la subvariante de Ómicron XBB.1. 5 y está indicada para utilizar en adultos y en niños a partir de los seis meses de edad.

El esquema de vacunación será de una dosis única para los de cinco o más años, independientemente de su historia de vacunación y de una o dos dosis, según si han recibido con anterioridad una primovacunación. Para los de seis meses a cuatro años. El CHMP ha tenido en cuenta los datos de un estudio en adultos que recibieron la vacuna Spikevax XBB.1.5 como dosis de recuerdo, comprobándose una buena respuesta neutralizante para esa subvariante así como para XBB.1.16

---

## **Diferencias en las concentraciones de anticuerpos antipertussis en neonatos en función de la primovacunación materna**

18/09/2023

Havers F, Skoff T, Rench M et al. Maternal Tetanus Toxoid, Reduced Diphtheria Toxoid, and Acellular Pertussis Vaccination During Pregnancy: Impact on Infant Anti-Pertussis Antibody Concentrations by Maternal Pertussis Priming Series. Clin Infect Dis 2023;76:e1087-e1093

<https://academic.oup.com/cid/article/76/3/e1087/6596516>

Estudio para conocer si la concentración de anticuerpos en el neonato tras la vacunación con Tdap en la embarazada resulta influida por el tipo de vacuna, célula entera o acelular, que la madre recibió como series primarias en la infancia. El estudio se realizó en los Estados Unidos donde la vacuna acelular reemplazó a la de célula entera como primovacunación en 1997. Incluyeron a los recién nacidos a término en los que se midieron las concentraciones de IgG específica en el cordón umbilical de aquellos cuyas madres nacieron después de 1997 (primovacunación con Tdap) o nacidas con anterioridad a 1992 (primovacunación con DTPw). Se incluyeron 253 y 502 niños nacidos de madres Tdap o DTPw, respectivamente. Comparados con las madres DTPw, las Tdap fueron más jóvenes, hispanas o negras no hispanas en general y con nacidos con menor peso al nacer. Los anticuerpos frente a toxina pertussis (17,3 vs 36,4) y hemaglutinina filamentosa (104,6 vs 121,4) fueron significativamente inferiores en niños aP vs wP, no encontrándose diferencias en cuanto en anticuerpos frente a fimbrias o frente a la pertactina. A la vista de los resultados los autores concluyen que las concentraciones de anticuerpos en neonatos difieren según el tipo de vacuna que su madre recibió durante la infancia y que la concentración de aquellos anticuerpos más relacionados con la protección frente a la enfermedad grave, antitoxina pertussis, fue inferior en madres nacidas más recientemente. En cualquier caso, se desconoce la traducción en la clínica de estas diferencias y aunque inferior en Tdap, la vacuna sigue siendo efectiva en evitar la enfermedad grave. Es muy importantes seguir con la vigilancia en orden a informar de futuras decisiones.

---

# CASO HUMANO DE VIRUS GRIPAL A/H1N1 (v) DE ORIGEN PORCINO EN HOLANDA

18/09/2023

El Ministerio de Salud del gobierno holandés ha comunicado a la [OMS](#) la detección de un caso de una variante de gripe A/H1N1 de origen porcino, A/H1N1 (v), en la provincia holandesa de North Brabants, lo que supone el primer caso en humanos de A/H1N1 (v) reportado en Holanda en 2023. Según la *International Health Regulations* una infección humana por esa variante supone un acontecimiento que tiene el potencial de un alto impacto en salud pública. El caso en el adulto se detectó como parte de una vigilancia rutinaria de enfermedad respiratoria. Los síntomas que presentaba consistieron en cansancio, malestar, infección respiratoria aguda, cefalea, quebrantamiento general y fiebre. Hasta la fecha no hay evidencias de transmisión interhumana y con baja probabilidad de diseminación comunitaria. El origen de la exposición suele ser debido a virus porcinos bien por contacto directo con el animal infectado o por ambientes contaminados.

La respuesta de las autoridades de salud pública consistió en la monitorización del caso y de sus contactos próximos.

---

## La Asociación Española de Vacunología convoca 30 becas

# de asistencia para su XI Simposio, que se celebrará del 9 al 11 de noviembre en Palma de Mallorca

18/09/2023

La Asociación Española de Vacunología ha convocado una treintena de becas de asistencia para el XI Simposio de la AEV, que se celebrará en Palma de Mallorca los próximos 9, 10 y 11 de noviembre.

El plazo de solicitud de dichas becas, que **incluyen la inscripción, el desplazamiento de ida y vuelta y el alojamiento**, comienza el 14/09/2023 a las 09.00 h. y finaliza el 28/09/2023 a las 23.59.

Bajo el lema **“Vacunas, tu derecho, tu deber”**, el simposio pretende concienciar a la población de que las vacunas deben ser exigidas como un derecho propio del ser humano para la mejoría de la calidad de vida, pero también que las vacunas solo funcionan si son administradas adecuadamente.

El programa científico de este año abarca los principales temas vacunológicos de mayor interés en la actualidad, como el Virus Respiratorio Sincitial, los aspectos inmunológicos de las vacunas, el neumococo y el meningococo, las vacunas en embarazadas, la gripe, o las vacunas **frente a arbovirus, malaria y tuberculosis, entre otros asuntos**.

Consulta aquí las bases de la convocatoria de las becas.

---

# La objetividad y robustez de los sistemas de vigilancia de seguridad de las vacunas. A propósito de una presunta asociación con demencia

18/09/2023

Douros A, Zharmaine A, Suissa S et al. Common Vaccines and the Risk of Incident Dementia: A Population-based Cohort Study. J Infect Dis 2023;227:1227-1236

<https://academic.oup.com/jid/article-abstract/227/11/1227/6948438?redirectedFrom=fulltext>

Algunos estudios observacionales, con muy importantes limitaciones metodológicas, han sugerido que la inmunización se asocia de manera potente con el riesgo de demencia, por lo que este estudio poblacional de cohortes intenta evaluar si las vacunas habituales del calendario se asocian con ese riesgo. Para ello agruparon una cohorte de individuos no dementes de 50 o más años incluidos en la United Kingdom's Clinical Practice Research Datalink entre 1988 y 2018. Con una técnica de casos y controles anidados, matchearon cada paciente con demencia con cuatro controles y aplicaron una regresión logística condicional para ajustar la Odds ratio de demencia asociada con vacunas habituales más de dos años antes del inicio de la demencia para comparar con una ausencia de exposición durante el periodo del estudio. Se encontró que la exposición que las vacunas comunes se asociaron con riesgo de demencia con OR de 1.38 (1.36-1.40) motivado fundamentalmente por la antigripal (1.39) y la antineumocócica (1.12) aunque en los análisis de sensibilidad los resultados no fueron consistentes y disminuyeron el riesgo. El riesgo se observó

básicamente en los primeros años tras la vacunación con las exposiciones repetidas. Los autores concluyen que dada la falta de un mecanismo biológico potencial que explique la asociación, los factores de confusión no medidos y los sesgos de una detección tardía podrían explicar sus hallazgos. En una editorial acompañante (Salmon D et al. <https://academic.oup.com/jid/article/227/11/1224/6950650?login=false>) se resalta que el estudio ofrece la oportunidad de demostrar que la comunidad médica y de salud pública se toman muy en serio la seguridad de las vacunas y que los sistemas de vigilancia actualmente en marcha pueden investigar las señales de seguridad de una manera rápida, robusta y objetiva. En esa misma editorial subrayan que los resultados de este artículo no deben ser mal interpretados por los clínicos o por la población en ausencia de estudios confirmatorios y que su publicación demuestra la objetividad de los hallazgos relativos a la seguridad de las vacunas ya que éstos que, aparentemente, sugieren una asociación entre las vacunas y un problema grave de salud, no han impedido su publicación.

---

**Ya disponible la versión  
ampliada del documento de  
consenso sobre el calendario  
de vacunaciones del  
adolescente elaborado por la**

# AEV junto con otras dos sociedades científicas

18/09/2023

Ya puedes acceder a la versión ampliada del documento de consenso sobre el calendario de vacunaciones del adolescente\*, elaborado por la Asociación Española de Vacunología junto con otras dos sociedades científicas.

La Asociación Española de Vacunología (AEV), la Asociación Española de Pediatría (AEP) con su Comité Asesor de Vacunas (CAV), y la Sociedad Española de Medicina de la Adolescencia (SEMA) lanzaron en junio un documento de consenso sobre el calendario de vacunaciones del adolescente.

En este documento de consenso se analiza el calendario correspondiente a una franja de edad específica, la adolescencia, sin perder en ningún momento la visión global de las inmunizaciones, plasmada desde 2019 en el Calendario común de vacunación a lo largo de toda la vida del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud; la última versión es de 2023.

Accede aquí a la versión ampliada del documento de consenso Calendario de vacunaciones del adolescente

*\*Francisco José Álvarez García, Ana María Grande Tejada, Ignacio Güemes Heras, Antonio Iofrío de Arce, Fernando Moraga Llop, Félix Notario Herreros, Jaime Jesús Pérez Martín, Pepe Serrano Marchuet, José Valdés Rodríguez,*

*Calendario de vacunaciones del adolescente. Consenso AEV, CAV-AEP y SEMA,*

*Anales de Pediatría,*

*Volume 99, Issue 2,*

2023,

Pages 122-128,

ISSN 1695-4033,

<https://doi.org/10.1016/j.anpedi.2023.05.009>.

(<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1695403323001224>)

---

# Moderna comunica buenos resultados de su vacuna Sipkevax xbb.1.5 frente a la variante BA.2.86 (pirola)

18/09/2023

La farmacéutica [Moderna](#) mediante nota de prensa ha comunicado que su vacuna monovariante que incluye XBB.1.5 ha mostrado en ensayos clínicos un incremento en los títulos de anticuerpos neutralizantes entre un 8.7 y un 11 frente a las variantes circulantes BA.2.86, EG.5 y FL.1.5.1. La variante Pirola presenta más de treinta mutaciones en relación a las variantes previas de ómicron, lo que es motivo de que algunos [gobiernos](#) hayan adelantado la campaña de vacunación del próximo otoño por el potencial de que no responda a la inmunidad generada por inmunizaciones previas. No obstante, [publicaciones recientes](#) apuntan a que los que recibieron vacunas mono o bivalentes de mRNA con anterioridad neutralizan de manera similar a la encontrada frente a XBB.1.5, XBB.1.16, EG.5, EG.5.1, y FL.1.5.1.

---

# Primeros resultados de una vacuna mRNA frente al virus chikungunya

18/09/2023

Shaw Ch, August A, Bart S et al. A phase 1, randomized, placebo-controlled, dose-ranging study to evaluate the safety and immunogenicity of an mRNA-based chikungunya virus vaccine in healthy adults. Vaccine available online 18 May, 2023

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0264410X23004887?via%3Dihub>

Resultados de la fase I de un ensayo clínico aleatorio, controlado con placebo y de búsqueda de dosis para conocer la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna frente al virus Chikunguña, mRNA-1388, en voluntarios sanos de 18 a 49 años. El estudio se llevó a cabo en los Estados Unidos entre 2017 y 2019 y los participantes recibieron dos dosis intramusculares separadas por 28 días con concentraciones de mRNA comprendidas entre 25 y 100 microgramos que codifican la estructura poliproteica (cápside y proteínas de cubierta) completa. El seguimiento llegó hasta el año. 66 individuos fueron aleatorizados y 54 completaron el estudio. La vacuna en estudio mostró un perfil de seguridad favorable a todas las concentraciones de antígeno e indujo respuestas humorales sustanciales y persistentes con títulos de anticuerpos neutralizantes crecientes a medida que las concentraciones antigénicas aumentaban. Los GMT's a los 28 días tras la segunda dosis fueron 6.2, 53.8 y 92.8 para 25, 50 y 100 microgramos, respectivamente. Para el grupo placebo fueron indetectables. Las respuestas inmunes humorales persistieron

hasta 12 meses y fueron mayores que en el placebo en los que recibieron las dos concentraciones mayores. La dinámica de los anticuerpos neutralizantes fue similar a los de unión.

Los autores, de la firma Moderna Inc., concluyen que la primera vacuna frente al virus Chikunguña se tolera bien y desencadena respuestas de anticuerpos neutralizantes sustanciales y duraderas en adultos residentes en áreas no endémicas.