

El Consejo de Europa insta a los países miembros a que se luche contra la reticencia vacunal y aboga por una mayor cooperación entre países

14/12/2022

Los ministros de sanidad de los países de la Unión Europea abogan por una gran coordinación en materia de vacunación para evitar y contener la propagación de las enfermedades inmunoprevenibles. En una reunión mantenida la pasada semana concluyeron con la necesidad de potenciar la lucha contra la reticencia vacunal alertando de los peligros de la información errónea y de la desinformación y en la preparación ante futuros retos.

La Comisión Europea establecerá, entre otros, un foro especializado en reticencia que ofrezca a los especialistas de todos los campos pertinentes una plataforma en la que debatir e intercambiar información sobre las mejores prácticas con las que contrarrestar la infodemia actual.

Por su parte, los Estados deberán establecer oportunidades de formación (en comunicación y en redes sociales) que permitan a los profesionales de la salud y a los expertos en comunicación sanitaria manejar con más destreza técnicas y herramientas eficaces que les permitan minimizar el impacto de la información errónea y la desinformación en materia vacunal. Apoyarán, adicionalmente, las políticas nacionales destinadas a garantizar la prestación de servicios de vacunación equitativos, accesibles y atractivos a todas las personas que tengan derecho a ellos, de modo que la vacunación no se convierta en una oportunidad perdida.

¿La vacunación antigripal repetida disminuye su efectividad? Una revisión sistemática y un meta-análisis

14/12/2022

Jones-Gray E, Robinson E, Kucharski A et al. Does repeated influenza vaccination attenuate effectiveness? A systematic review and meta-analysis. Lancet Resp Med published on line September 21, 2022

Dado que en los últimos años se han publicado estudios en los que se apuntaba a que las vacunaciones antigripales repetidas podrían hacer reducir su efectividad, se plantea una revisión sistemática con meta-análisis al respecto, mediante la búsqueda en MEDLINE, EMBASE y CINAHL de artículos publicados entre enero de 2016 y enero de 2022.

Para ello incluyeron estudios observacionales y ensayos clínicos controlados que reportaban efectividades frente a gripe A/H1N1pdm09, A/H3N2 y gripe B distribuidas en cuatro grupos según vacunación: vacunación en temporada actual, vacunación en temporada previa, actual y previa y ninguna de las dos. Para cada estudio se calculó la diferencia absoluta en la efectividad vacunal solo para la actual temporada y para la previa versus actual y previa.

Identificaron 4979 publicaciones, de las que seleccionaron 681, incluyendo 83 en la revisión sistemática y 41 en el meta-análisis. La diferencia absoluta de la efectividad en ambas

temporadas comparada con solo la actual fue -9% (IC 95%: -16 a -1) para la gripe A/H1N1pdm09, -18% (IC 95%: -26 a -11) para A/H3N2 y -7% (IC 95%: -14 a 0) para la gripe B. Estas estimaciones sugieren que podría haber cierta atenuación de la efectividad de la vacuna con la revacunación sucesiva. No obstante, para todos los tipos gripales, subtipos A y linajes B, con la vacunación en ambas temporadas se alcanzó una mejor protección que no haber recibido ninguna vacuna.

Según los autores, los datos disponibles actualmente sugieren que la efectividad de la vacuna para las personas vacunadas tanto en la temporada actual como en la anterior también es mejor que la de las personas vacunadas solo en la temporada anterior, por lo que a la vista de sus hallazgos, estarían justificadas investigaciones adicionales sin que, por el momento, puedan avalarse esquemas alternativos de vacunación debido a que la evidencia actual no sugiere que haya una atenuación lo suficientemente consistente y grave como para respaldarlos.

- ¿La vacunación antigripal repetida disminuye su efectividad? Una revisión sistemática y un meta-análisis

Seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de una vacuna antineumocócica conjugada de 21 valencias (V116) en

adultos sanos de los EUA: resultados de un ensayo de fase 1/2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con comparador activo

14/12/2022

Platt H, Omole T, Cardona J et al. Safety, tolerability, and immunogenicity of a 21-valent pneumococcal conjugate vaccine, V116, in healthy adults: phase 1/2, randomised, double-blind, active comparator-controlled, multicentre, US-based trial. Lancet Infect Dis published on line September 15, 2022

Fase I/II de un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado con comparador activo, multicéntrico y de no inferioridad-superioridad de una vacuna antineumocócica conjugada con CRM frente a 21 serotipos (V116), que contiene los polisacáridos neumocócicos de serotipos que contabilizan entre un 74% y un 94% de la enfermedad invasora (ENI) en mayores de 65 años en los Estados Unidos de América (EUA). La vacuna V116 incluye ocho serotipos no incluidos en ninguna de las vacunas comercializadas hasta el momento (15A, 16F, 17F, 23A, 23B, 24F, 31 y 35B), contiene cuatro serotipos contenidos en la vacuna conjugada de trece serotipos (PnC13), seis en la vacuna conjugada de quince (PnC15), doce de la vacuna polisacárida de veintitrés (PnPS23) y diez de la vacuna conjugada de veinte (PnC20).

La fase I incluyó sujetos de 18 a 49 años y la fase II a los de 50 o más años. Se excluyeron, entre otros, aquéllos con antecedente de ENI o los que habían recibido previamente

alguna vacuna antineumocócica. Se reclutaron 90 voluntarios repartidos a partes iguales para la fase I (1:1:1), que recibieron: una dosis de V116-1 (preparado con 2 µg de polisacárido), una dosis de V116-2 (4 µg) o la vacuna PnPS23. En la fase II reclutaron 510, de los que 256 se asignaron al grupo V116 (4 µg) y 254 al grupo PnPS23.

El análisis de seguridad incluyó a todos los participantes que recibieron alguno de los candidatos vacunales. El análisis de inmunogenicidad se realizó por protocolo y consistió en probar la no inferioridad de V116 en comparación con la PnPS23 según las medias geométricas de los títulos de anticuerpos opsonofagocíticos específicos de serotipo (OPA-GMT) para los serotipos comunes a los 30 días tras la vacunación. La superioridad de V116 con respecto a la PnPS23 se realizó comparando las OPA-GMT para los serotipos exclusivos de V116 a los 30 días tras la vacunación.

La vacuna V116 cumplió con los criterios de no inferioridad en comparación con los doce serotipos comunes a la vacuna PnPS23 y fue superior a esta última para los nueve serotipos únicos de la de 21 serotipos. Respecto a la seguridad no hubo ningún efecto adverso grave relacionado con la vacuna en ninguno de los grupos y su perfil fue comparable a la PnPS23. La reacción más frecuente fue el dolor local y el sistémico más registrado fue el cansancio junto con la mialgia.

Los hallazgos de este estudio respaldan el desarrollo de V116 como candidato vacunal para la prevención de la enfermedad neumocócica en el adulto.

- Seguridad, tolerancia e inmunogenicidad de una vacuna antineumocócica conjugada de 21 valencias (V116) en adultos sanos de los EUA: resultados de un ensayo de fase 1/2, multicéntrico, aleatorizado, doble ciego y controlado con comparador activo

La FDA acepta revisar prioritariamente la aplicación de Pfizer para la vacuna frente a VRS en adultos

14/12/2022

La FDA de los Estados Unidos ha aceptado revisar prioritariamente el *dossier* científico de la vacuna frente al virus respiratorio sincitial RSVpreF con indicación en adultos de sesenta o más años, según comunica en nota de prensa la farmacéutica [Pfizer](#). Ello implica que acorta el periodo de revisión en cuatro meses para poder disponer de una decisión a este respecto sobre mayo del próximo año.

El *dossier* remitido a la FDA está apoyado por los resultados de la fase III del ensayo clínico aleatorio, doble ciego y controlado con placebo [RENOIR](#) (*RSV vaccine Efficacy study Nolder adults Immunized against RSV disease*), en el que se reclutaron a 37.000 participantes.

Vacunación COVID-19 y

rabdiomiolisis

14/12/2022

Respuesta del Experto a ...

Vacunación COVID-19 y rabdiomiolisis

Pregunta

Tengo una rabdomiolisis por estatinas, reciente. Con síntomas que aún no han cedido.

Hay alguna contraindicación para ponerse, con estas mialgias, la tercera dosis de pfizzer?. O es mejor esperar una mejoría? El covid lo pasé en agosto 2021, sin vacunacion previa.

Respuesta de José Antonio Navarro (12 de Diciembre de 2022)

Buenas tardes.

Están descritos cuadros de rabdomiolisis tras recibir vacunas mRNA frente a covid.

Le aconsejamos que consulte con el médico responsable del seguimiento para evaluar la vacunación de recuerdo según riesgo/beneficio e incluso la inmunización con vacunas proteicas (Nuvaxovid o Vydprevtin) aunque por su escasa utilización se desconoce si pueden causar el cuadro.

Tenga en cuenta que el padecimiento de Covid también puede provocar rabdomiolisis.

Referencias

¹ Imhof C et al. Severe Rhabdomyolysis After COVID-19 vaccine. Ann Intern Med 2022;1:e220215

² Kimura M et al. Recurring Weakness in Rhabdomyolysis Following Pfizer–BioNTech Coronavirus Disease 2019 mRNA Vaccination. Vaccines 2022;10:935

³ Bawor M et al. Rhabdomyolysis after COVID-19 Infection: A Case Report and Review of the Literature. Viruses 2021;14:2255

Las vacunas bivalentes frente a COVID-19 (ancestral/Ómicron BA.4-5) podrían emplearse para la primovacunación

14/12/2022

La [Emergency Task Force \(ETF\) de la Agencia Europea del Medicamento](#) considera que las vacunas bivalentes de ARNm adaptadas a la cepa ancestral y las subvariantes Ómicron BA.4-5 del SARS-CoV-2 pueden emplearse además de para los refuerzos, también en la primovacunación frente a éste.

Esta decisión se ha fundamentado en los análisis de datos no clínicos y de inmunogenicidad obtenidos tras la infección natural por las subvariantes BA.4 y BA.5 en personas no vacunadas y no infectadas previamente, un grupo de población en quienes se espera que las vacunas adaptadas generen amplias respuestas inmunitarias. Asimismo, su perfil de seguridad cuando se utilizan como refuerzo es comparable al de las vacunas de ARNm originales.

Recordemos que, hasta el momento, estos preparados únicamente están autorizados como dosis de refuerzo y que, con esta decisión, la ETF considera que estas vacunas bivalentes podrían usarse como primovacunación en niños y adultos previamente no vacunados o que no hayan padecido la enfermedad. A partir de estas consideraciones, serán las autoridades sanitarias de los Estados miembros quienes decidan si emplear estos preparados bajo esta indicación.

Buenos resultados de la vacuna frente a Chikungunya de la farmacéutica Valneva

14/12/2022

Según [nota de prensa](#) facilitada por la farmacéutica francesa Valneva, su vacuna atenuada frente al virus Chikungunya, VLA1553, ha mostrado persistencia de anticuerpos a los doce meses de la administración de una única dosis en el ensayo VLA1553-301, una vez que mostró datos esperanzadores de seguridad e inmunogenicidad en la fase III del ensayo clínico VLA1553-303.

El análisis de seguimiento se llevó a cabo en 363 adultos sanos y el 99% mantuvo títulos de anticuerpos neutralizantes por encima del umbral de serorrespuesta a los doce meses. No se identificaron, por otra parte, motivos de alarma respecto a la seguridad de la vacuna.

Su director médico, Juan Carlos Jaramillo, comentó que se encuentran finalizando el *dossier* científico correspondiente para su remisión a finales de mes a la U.S. Food and Drug Administration (FDA), ya que la vacuna recibió de esa institución la designación de *Breakthrough Therapy* en 2021. Adicionalmente, Valneva ha iniciado una fase III en adolescentes brasileños conjuntamente con el Instituto Butantan.

Aumento de casos de difteria en solicitantes de asilo llegados a Gran Bretaña

14/12/2022

Según noticias publicadas en el rotativo británico [The Daily Mail](#), se han declarado siete casos más de difteria en Gran Bretaña en una semana. Los datos proporcionados por la [Agencia de Seguridad Sanitaria del Reino Unido \(UKHSA\)](#) correspondientes al seis de diciembre, revelan que en lo que va de 2022 se han registrado 57 casos, de los que 52 se han diagnosticado desde el pasado mes de octubre, afectado todos ellos a solicitantes de asilo que llegaron al país a través del Canal de la Mancha. Una de las personas afectadas falleció el 19 de noviembre, a la semana de llegar al país, como consecuencia de la difteria tras ser dado de alta de un hospital.

El ministro de Inmigración del Reino Unido ha dicho en el parlamento que se aislarán durante un corto periodo de tiempo a aquellos que presenten signos de difteria.

BIONTECH y PFIZER solicitan a la FDA autorización de uso de su vacuna bivalente para

niños de 6 a 59 meses

14/12/2022

Según nota de prensa conjunta de BioNTech y Pfizer, ambas farmacéuticas han remitido el correspondiente *dossier* científico a la U.S. Food and Drug Administration (FDA) para la aprobación de uso de su vacuna bivalente BA.4/BA.5 en dosis de 3 microgramos y en pauta de tres dosis en niños de 6 a 59 meses. El esquema de vacunación que proponen es una primovacunación con dos dosis de la vacuna ancestral Wuhan y una tercera de la vacuna adaptada bivalente.

Actualmente se encuentra en estudio por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) la solicitud de comercialización de esta vacuna para ese mismo rango de edad.

Vacunación frente a la encefalitis japonesa en ausencia de la vacuna inactivada producida en células vero

14/12/2022

Respuesta del Experto a ...

Vacunación frente a la encefalitis japonesa en ausencia de la vacuna inactivada producida en células vero

Pregunta

Tengo mil dudas sobre la vacuna de la encefalitis japonesa.

Resulta que ixiaro ya no se comercializa. ¿Existe alguna vacuna que nos podamos poner los europeos antes de destino? En destino además me van a poner la vacuna china, de la cual no me fío un pelo, como ustedes entenderán. ¿Que opciones tengo? Porque vacunación internacional solo me aconseja vacunación en destino. Muchas gracias por su tiempo.

Respuesta de José Antonio Navarro (7 de Diciembre de 2022)

Buenos días.

Si en Vacunación Internacional le han recomendado recibir la vacuna en destino, pensamos que no dispone de más opciones.

No obstante, la OMS en su informe de 2015 considera que las vacunas producidas en la República Popular de China, además de efectivas, tienen un buen perfil de seguridad.

En cualquier caso, y tras sopesar cuidadosamente la necesidad de la vacunación, debería adoptar todas las precauciones para evitar picaduras de mosquitos.

Referencias

¹ World Health Organization. Japanese Encephalitis. WHO Position Paper. Wkly Epidemiol Rec 2015;90. Disponible en: <https://www.who.int/teams/immunization-vaccines-and-biologicals/policies/position-papers/japanese-encephalitis>