

Asociación del infarto agudo de miocardio con la vacuna frente a la hepatitis B de 2 y 3 dosis

01/07/2022

Bruxvoort K, Slezak J, Qjan L et al. Association Between 2-Dose vs 3-Dose Hepatitis B Vaccine and Acute Myocardial Infarction. JAMA published on March 25, 2022

Con motivo de que en un artículo se observó un alto número de episodios de infarto de miocardio en personas que habían sido vacunadas con dos dosis de la vacuna adyuvada con CpG frente a la hepatitis B (Heplisav-B), los autores de este trabajo plantearon un estudio prospectivo de cohortes y de no inferioridad en el Kaiser Permanente del Sur de California para comparar las tasas de infarto agudo de miocardio entre los receptores de Heplisav-B y los de la vacuna tradicional adyuvada con aluminio.

El estudio incluyó 69.625 adultos entre agosto 2018 y octubre 2019 que recibieron, al menos, una dosis de vacuna y fueron seguidos durante trece meses. Los 31.183 receptores de Heplisav-B tuvieron una edad media de 49 años, siendo el 51.2% varones; los de la vacuna convencional fueron 38.442, con edad media de 49 años y 50.8% de varones. Se confirmaron 52 episodios de infarto agudo de miocardio en los receptores de Heplisav-B, con una tasa de 1.67/1000 personas-año. En los de la vacuna convencional se detectaron 71 casos, con una tasa de 1.86/1000 personas-año. La tasa absoluta de diferencia fue de -0.19 (IC 95%: -0.82 a 0.44) y la Hazard ratio ajustada 0.92 (por debajo del margen de no inferioridad).

A la vista de los resultados, los autores concluyen que la

vacuna Heplisav-B no cumple con criterios estadísticos de aumento del riesgo de padecer infarto agudo de miocardio.

[• Asociación del infarto agudo de miocardio con la vacuna frente a la hepatitis B de 2 y 3 dosis](#)

Resultados de las vacunas monovariantes y bivalentes frente a ómicron de Biontech-Pfizer

01/07/2022

Las farmacéuticas [Pfizer y BioNTech](#) han anunciado los resultados de una vacuna monovalente y otra bivalente administrada después de una serie primaria y una primera dosis de recuerdo frente a la variante ómicron BA.1. La primera vacuna generó un aumento de los títulos de anticuerpos neutralizantes de 13.5 y 19.6 veces a dosis de 30 y 60 microgramos, respectivamente. La vacuna bivalente alcanzó un aumento de 9.1 y 10.9 veces. Los datos preliminares apuntan a que aunque con menor intensidad también neutraliza a BA.4 y BA.5. La vacuna monovalente solo incluía la variante ómicron y la bivalente incluía la cepa ancestral y la subvariante BA.1.

Los ensayos clínicos fase II/III incluyeron 1234 personas de 56 o más años.

La EMA autoriza la vacuna Nuvaxovid para los menores de 12 a 17 años

01/07/2022

La [European Medicines Agency](#) (EMA) ha recomendado la autorización de la extensión de las indicaciones de empleo de la vacuna Nuvaxovid para los de 12 a 17 años, lo que supone que el preparado podrá emplearse a partir de los 12 años. Recordemos que, hasta esta decisión, solo tenía indicación para los de 18 o más años. El esquema de vacunación es similar, con dos dosis y una separación de tres semanas.

Para la ampliación, la EMA estudió a 2200 niños de esa franja de edad y los datos mostraron una respuesta de anticuerpos neutralizantes frente a la variante delta dominante en el tiempo del ensayo similar a la encontrada en los de 18 a 25 años. La eficacia llegó al 80% en evitar la enfermedad sintomática. Los efectos adversos también fueron similares.

La EMA autoriza la vacuna frente a COVID-19 de Valneva

01/07/2022

La [European Medicines Agency](#) ha recomendado la comercialización de la vacuna inactivada y adyuvada de la farmacéutica Valneva, con la indicación de uso entre los 18 y 50 años. La vacuna contiene el virus SARS-CoV-2 inactivado y entero y representa la sexta vacuna recomendada por la Unión Europea para proteger frente a la COVID-19 al cumplir con los

requisitos preestablecidos de eficacia, seguridad y calidad.

La recomendación se basa en ensayos de inmunogenicidad puente que compararon la respuesta inmune de esta vacuna con la de otra previamente autorizada que ya ha mostrado efectividad frente a la enfermedad. Incluyó a más de 3000 personas e indujo mayor nivel de anticuerpos frente a la cepa Wuhan respecto a la de Vaxzevria. No se dispone de datos de inmunogenicidad en los mayores de cincuenta años ni frente a variantes de interés, incluida ómicron.

Los efectos adversos fueron leves y desaparecieron espontáneamente en un par de días. Los más frecuentes fueron cansancio, dolor local, cefalea, mialgias y náuseas.

Seguridad y reactogenicidad de una formulación líquida de vacuna frente al rotavirus humano (sin circovirus porcino): un estudio multinacional de fase III, aleatorizado y ciego al observador

01/07/2022

Lung Lau Y, Leung T, Sirvan Cetin B et al. Safety and reactogenicity of a liquid formulation of human rotavirus

vaccine (porcine circovirus-free): A phase III, observer-blind, randomized, multi-country study. Vaccine 2022;40:2184-2190

Tras la detección de restos de circovirus porcino en la vacuna monovalente de GlaxoSmithKline frente al rotavirus, la farmacéutica ha desarrollado una vacuna libre de circovirus tipo 1 y 2 (PCV-1 y PCV-2) en presentación líquida, cuya reactogenicidad, seguridad e inmunogenicidad se estudió en estudios previos. En el que se desarrolla ahora, que es un fase III, ciego al observador, aleatorizado, controlado y multicéntrico, se generan datos adicionales de reactogenicidad y de seguridad.

Se incluyeron 667 y 674 niños de 6 a 12 semanas que recibieron dos dosis separadas por 1-2 meses de vacuna líquida o liofilizada, respectivamente.

La frecuencia de efectos adversos solicitados fue comparable entre ambas presentaciones, siendo la irritabilidad lo más común. Entre los no solicitados se reportaron en el 29.7% y en el 30.6% en los que recibieron presentación líquida frente a los que la recibieron liofilizada, respectivamente. Los efectos adversos más reportados fueron la infección del tracto respiratorio superior y del tracto urinario. Un caso de estreñimiento en la presentación líquida se consideró como potencialmente asociado a la vacunación. No se registró ningún caso de fallecimiento.

Los autores concluyen que los resultados muestran que los perfiles de seguridad entre ambas presentaciones son similares.

- Seguridad y reactogenicidad de una formulación líquida de vacuna frente al rotavirus humano (sin circovirus porcino): un estudio multinacional de fase III, aleatorizado y ciego al observador

Riesgo de lesiones en el hombro después de la vacunación: un estudio de base poblacional con datos en el mundo real

01/07/2022

Zheng Ch, Duffy J, Liu I et al. Risk for Shoulder Conditions After Vaccination: A Population-Based Study Using Real-World Data. *Ann Intern Med* 2022. doi:10.7326/M21-3023

Estudio retrospectivo de cohortes para estimar el riesgo de aparición de lesiones en el hombro tras la vacunación (incluida la bursitis deltoidea) y evaluación de los posibles factores de riesgo.

El estudio incluyó a personas de tres o más años que habían recibido una inyección intramuscular en el deltoides entre abril 2016 y diciembre 2017.

De 3.758.764 vacunas administradas se identificaron 371 casos de patologías en el hombro, lo que supone una incidencia estimada de 0.99% (IC95%: 0.89-1.09) por cada 1.000 vacunaciones. La incidencia fue superior llegando a 1.22% (IC95%: 1.10-1.35) en adultos de 18 o mas años, mientras que fue de 0.05% (IC95%: 0.02-0.14) en los de 3 a 17 años. Los factores de riesgo encontrados que se pudieron asociar a las patologías fueron la edad avanzada, sexo femenino, aumento del número de visitas ambulatorias en los seis meses previos a la vacunación y recepción de la vacuna antineumocócica conjugada. Respecto a las vacunas antigripales, las tetravalentes se

asociaron con la patología en cuestión y la administración simultánea de varias vacunas también se asoció con un mayor riesgo en las personas de edad avanzada.

Los autores concluyen que este estudio de base poblacional sugiere que existe un riesgo absoluto pequeño de daño en el hombro tras la vacunación por lo que es conveniente estar atentos a los factores de riesgo encontrados en el mismo.

- Riesgo de lesiones en el hombro después de la vacunación: un estudio de base poblacional con datos en el mundo real

Efectividad de la vacuna tetravalente frente al virus del papiloma humano tras 12 años desde su introducción en Madrid, España

01/07/2022

Hernández-Aguado J, Sánchez Torres D, Martínez Lamela E et al. Quadrivalent Human Papillomavirus Vaccine Effectiveness after 12 Years in Madrid (Spain). Vaccines 2022;10:387

Estudio de cohortes estratificado en dos grupos según hubieran recibido o no la vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH) en el que se compara la prevalencia de la infección y de anomalías cervicales en mujeres de 25 a 26 años previamente vacunadas con VPH4v en ambos grupos. Al comenzar en España el programa gratuito de vacunación en 2007 para las niñas de 11-14 años, la primera cohorte vacunada estuvo constituida por

mujeres que cumplieron 25 años en 2018.

El estudio incluyó 790 mujeres y la tasa global de infección fue 40.09% en las vacunadas frente al 40.6% en no vacunadas, con una reducción significativa en vacunadas de la prevalencia de VPH6 (0% vs 1.3%) y VPH16 (2.4% vs 6.1%) y también en la prevalencia de anomalías citológicas asociadas a VPH16 del tipo de ASCUS (2.04% vs 14%), de LSIL (2.94% vs 18.7%) y de HSIL (0% vs 40%). En relación a los VPH de alto riesgo, la prevalencia global fue del 28.6% frente al 30.5% en vacunadas y no vacunadas, respectivamente.

Los autores, tras exponer las limitaciones del estudio (“n” pequeña para analizar el HSIL y para detectar diferencias para HPV 11 y 18), concluyen que se demuestra la efectividad de la vacuna a la hora de reducir la prevalencia de los tipos 6 y 16, así como las alteraciones citológicas en las mujeres vacunadas en la etapa escolar.

- [Efectividad de la vacuna tetravalente frente al virus del papiloma humano tras 12 años desde su introducción en Madrid, España](#)

Moderna anuncia buenos resultados de su vacuna bivalente frente a BA.4 y BA.5

01/07/2022

La farmacéutica [Moderna](#) ha comunicado buenos resultados de su vacuna bivalente mRNA-1273.214 (que contiene la cepa original

y la ómicron BA.1) frente a las variantes BA.4 y BA.5 del SARS-CoV-2. En la fase II/III la vacuna indujo la producción de anticuerpos neutralizantes al mes de administrar una dosis de 50 microgramos de la vacuna bivalente, que suponía el segundo recuerdo tras el *priming* y la primera dosis de vacuna mRNA-1273.214. Concretamente, aumentó los títulos en 5.4 veces por encima de los niveles basales, independientemente del estado sérico previo y en 6.3 veces en los basalmente seronegativos. No obstante, fueron 3 veces inferiores a los previamente reportados frente a la variante BA.1. La reactogenicidad fue aceptable con un perfil de seguridad similar al de la vacuna original.

A la vista de los resultados, Moderna remitirá el *dossier* científico al regulatorio con carácter de urgencia para poder suministrar la vacuna a partir del mes de agosto.

Brote de enfermedad meningocócica en Florida

01/07/2022

El [Departamento de Salud del Estado de Florida](#) ha comunicado la existencia de un brote de enfermedad meningocócica con un número de casos a lo largo de este año que sobrepasa la media de los últimos cinco años. El brote se concentra primariamente en hombres homosexuales y bisexuales.

El serogrupo implicado es el C, por lo que las autoridades sanitarias instan a esta población a recibir la vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente. En otros condados del Estado también han comunicado casos en estudiantes universitarios, pero en este caso causados por el serogrupo B.

Ampliado el plazo para el envío de comunicaciones al 11º Congreso de la Asociación Española de Vacunología

01/07/2022

11º Congreso
Asociación Española
de Vacunología **Lleida 2022**
Más allá de la protección individual

TU CITA EN **LLEIDA**
20 | 21 | 22 | Octubre 2022



El Comité Científico del 11º Congreso de la Asociación Española de Vacunología ha decidido ampliar el plazo de presentación de comunicaciones hasta el próximo **15 de julio**.

Todas las presentaciones serán orales y habrá dos modalidades para hacerlo: la comunicación estándar y la comunicación relámpago. El objetivo de la comunicación relámpago es exponer en un breve tiempo la información resumida en diapositivas, valorándose el esfuerzo de síntesis, o bien dar oportunidad a aquellos trabajos o estudios que están en marcha y que puedan

presentar resultados, aunque estos sean preliminares.

Consulta [aquí](#) las instrucciones para el envío de comunicaciones.