

Moderna ya ha presentado el dossier científico de la nueva vacuna a las agencias reguladoras

13/07/2022

Según [Pulse](#), la farmacéutica Moderna, Inc. ya ha completado y remitido a los regulatorios británico, europeo y australiano el *dossier* científico de su nueva vacuna frente a ómicron con el propósito de que se use en el próximo otoño. El citado *dossier* incluye los datos de neutralización para las subvariantes BA.4 y BA.5 de su vacuna mRNA-1273.214, que la farmacéutica comunicó mediante [nota de prensa](#) fechada a 8 de junio. La inmunogenicidad se mostró superior a la encontrada con la vacuna que contiene la cepa ancestral.

Aunque la vacuna mRNA-1273.214 incluye la cepa primitiva y la subvariante BA.1, se está [desarrollando](#) por parte de Moderna, Inc. una vacuna específica que contiene BA.4 y BA.5, mRNA-1273.222.

XXVI Curso de Actualización en Vacunas 2022

13/07/2022

Vacunas 2022. XXVI Curso de actualización

Barcelona, 1 y 2 de diciembre de 2022

Edición presencial y virtual

Directores:

Dra. Magda Campins Marí

Dr. Fernando A. Moraga Llop

Dr. Xavier Martínez Gómez



Los días 1 y 2 de diciembre se celebrará el XXVI Curso de Actualización en Vacunas 2022, un evento que regresa al Salón de actos del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona en su formato presencial.

El primer día se desarrollará en jornada completa (1 de diciembre) y el segundo día finalizará al mediodía, pero se mantiene la posibilidad también de seguir en formato online todas las sesiones que se estén desarrollando presencialmente.

El curso tiene solicitada la acreditación por el Consell Català de la Formació Continuada de les Professions Sanitàries – Comisión de Formación Continuada del Sistema Nacional de Salud.

Puede consultar el programa científico completo [aquí](#).

Más información e inscripciones [aquí](#).

Los ECDC y la EMA recomiendan una segunda dosis de recuerdo para los de sesenta o más años

13/07/2022

Los ECDC y la EMA han actualizado sus recomendaciones de salud pública acerca del uso de una dosis adicional de recuerdo para este verano. Las recomendaciones surgen a raíz del aumento de casos y de tasas de hospitalización y de ingresos en unidades de cuidados intensivos en varios países de la Unión en el contexto de la circulación de las subvariantes de ómicron BA.4 y BA.5. No obstante, serán los grupos asesores de cada país (NITAGs) los que tomarán la decisión en última instancia. En concreto, recomiendan:

- Aumentar la cobertura en primovacunación y primer recuerdo en las personas elegibles.
- Considerar ya una segunda dosis de recuerdo en los de sesenta o más años y para los más vulnerables, independientemente de la edad y con las vacunas actualmente disponibles.
- La segunda dosis de recuerdo de sanitarios y de los trabajadores en residencias de la tercera edad en el momento actual tendría beneficios limitados por el rápido descenso de la protección frente a la infección y transmisión.
- Por ahora no se dispone de claras evidencias para un segundo recuerdo en inmunocompetentes menores de sesenta años.
- Los países deben hacer planes para administrar dosis

adicionales para la próxima ola de otoño-invierno en los de sesenta o más años y, a ser posible, con la vacuna de gripe.

- Se valorará en otoño la vacunación de sanitarios y de trabajadores en residencias si las nuevas vacunas muestran protección frente a la infección y transmisión frente a las variantes de preocupación de ómicron.
-

La HAS francesa recomienda la vacunación frente a rotavirus

13/07/2022

La [Haut Autorité de Santé de Francia](#) ha emitido un informe con su recomendación de introducción sistemática en el calendario infantil de inmunización de la vacunación frente a las infecciones por rotavirus. La nueva recomendación se basa en la disponibilidad de nuevos datos y, en particular, los datos tranquilizadores respecto de su seguridad a escala internacional y al impacto muy favorable que se ha constatado en los países que ya la ha introducido.

Recomienda, por consiguiente, que se introduzcan las vacunas en los lactantes de seis semanas a seis meses, con un esquema de dos dosis (2 y 3 meses) para Rotarix y de tres dosis (2, 3 y 4 meses) para RotaTeq, de manera que se haya completado antes de los seis meses para la primera y de ocho meses para la segunda.

Recomienda, adicionalmente, que se informe sistemáticamente a los padres y a los profesionales de la salud del riesgo de invaginación intestinal, de reforzar la farmacovigilancia y de no considerar, de momento, la obligatoriedad de esta vacuna.

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

13/07/2022

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.](#)

Efecto de la edad de la vacunación sobre las respuestas humorales a una vacuna frente al virus del papiloma humano.

13/07/2022

Nicoli F, Mantelli B, Gallerani E et al. Effects of the age of vaccination on the humoral responses to a human papillomavirus vaccine. npj Vaccines 2022;7:37

Estudio que evalúa la duración de la respuesta inmune a los genotipos incluidos en la vacuna tetravalente frente al virus del papiloma humano (VPH) en relación a la edad en la que se reciben las tres dosis de vacuna.

Se incluyeron 315 mujeres que fueron estratificadas en adolescentes (10 a 14 años) o adultas (18 a 53 años) y el

momento de la serología: 1 a 8 meses tras la finalización de la pauta de vacunación (precoz) y 1 a 5 años (tardía).

En las adolescentes la vacuna indujo producción de IgG específica en niveles más altos, pero no de células B de memoria, que se mantuvieron en altos niveles. Por otra parte, los anticuerpos funcionales descendieron de similar manera en adolescentes y adultas. Al objeto de clarificar esta situación se analizaron las propiedades cuanti y cualitativas de los linfocitos, observándose características bioquímicas similares entre las células B en las mujeres de los dos grupos de edad. Las respuestas humorales en el largo plazo fueron parecidas y mantenidas entre adolescentes y adultas, mientras que el porcentaje de células B naive y T CD4+ fueron significativamente superiores en las adolescentes y relacionadas con los títulos de IgG frente a tres de los cuatro genotipos. Aunque las adultas mostraron unas menores respuestas respecto a las adolescentes, tienen respuestas humorales detectables y bien preservadas en el tiempo, particularmente en relación a las células B de memoria.

Los autores concluyen que sus resultados indican que las respuestas a la vacuna según la edad se deben, generalmente, más a diferencias cuantitativas en las células inmunes precursoras que a defectos cualitativos de las células B. En definitiva, las mujeres adultas también presentan un buen perfil inmune humoral postvacunal, lo que sugiere que desde el perfil inmune es deseable su inclusión en los programas de repesca.

• [Efecto de la edad de la vacunación sobre las respuestas humorales a una vacuna frente al virus del papiloma humano.](#)

Un ensayo clínico aleatorizado y controlado de fase 2 para evaluar el rango de dosis en mujeres en edad fértil de una vacuna antitosferinosa recombinante empleada como refuerzo que contiene la toxina pertussis inactivada genéticamente.

13/07/2022

Chokephaibulkit K, Puthanakit T, Bhat N et al. A phase 2 randomized controlled dose-ranging trial of recombinant pertussis booster vaccines containing genetically inactivated pertussis toxin in women of childbearing age. Vaccine 2022;40:2352-2361

Fase II de un ensayo clínico para evaluar en 250 mujeres tailandesas en edad fértil (31 años de media) la seguridad e inmunogenicidad de diferentes dosis de una vacuna antitosferinosa recombinante conteniendo la toxina pertussis (TP) genéticamente detoxificada.

Las participantes fueron aleatoriamente distribuidas para recibir una dosis de una de las tres vacunas en investigación que incluían TP+FHA, TP+FHA+toxoides tetánico y diftérico y otras ya comercializadas: Boostagen (que incluye TP detoxificada+FHA+Pertactina+ toxoides tetánico y diftérico) o Boostrix (con toxina pertussis químicamente detoxificada).

La tasa de serorespuesta de IgG frente a toxina pertussis osciló entre el 92% y el 80% para los preparados con TP detoxificada genéticamente y entre el 78% y 94% para las comercializadas. La frecuencia de reacciones locales y sistémicas fue similar entre los grupos, sin efectos adversos graves reportados durante el seguimiento a 28 días.

Los autores concluyen que todas las vacunas antitosferinosas recombinantes son seguras e inmunógenas en mujeres en edad fértil, cumpliendo los criterios predefinidos, lo que permite avanzar en los ensayos en embarazadas.

- [Un ensayo clínico aleatorizado y controlado de fase 2 para evaluar el rango de dosis en mujeres en edad fértil de una vacuna antitosferinosa recombinante empleada como refuerzo que contiene la toxina pertussis inactivada genéticamente.](#)
-

Buenos resultados de la vacuna bivalente de Hipra en dosis de recuerdo

13/07/2022

En una publicación [preprint](#), aún no revisada por pares, se exponen los resultados de seguridad e inmunogenicidad, en la fase IIB de un ensayo clínico aleatorizado (ECA), de una dosis de la vacuna bivalente (alfa y beta que incluye tres mutaciones clave K417N, E484K y N501Y) de la farmacéutica española HIPRA (PHH-1V) administrada como dosis *booster* en primovacunados con Comirnaty y comparada con un recuerdo de esta última vacuna.

Se trata de un ECA multicéntrico, controlado, doble ciego y de

no inferioridad en el que participaron 782 personas de 18 o más años. La vacuna PHH-1V fue superior en términos de anticuerpos neutralizantes frente a las variantes beta y ómicron BA.1, no siendo inferior frente a la variante delta en el día 14 y sí superior al día 98 frente a la ancestral. Adicionalmente, la vacuna indujo un aumento significativo de células CD4+ y CD8+ que expresaban IFN gamma frente a un *pool* de péptidos de diferentes variantes.

A partir del día 14 tras la vacunación se registraron 52 casos de COVID-19 en el grupo PHH-1V (10.1%) y 30 en el grupo de Comirnaty (11.9%), aunque ninguno de los casos fue grave.

La vacuna fue segura y bien tolerada con efectos adversos similares a los obtenidos tras la dosis de recuerdo con Comirnaty.

Dos casos de difteria en niños australianos no vacunados

13/07/2022

El territorio australiano de Nueva Gales del Sur ha [reportado](#) dos casos de difteria faríngea en niños no vacunados. El primero corresponde a un niño de dos años que se encuentra en la unidad de cuidados intensivos recibieron soporte respiratorio y toxina antidiftérica. El segundo niño tiene seis años y es familiar próximo del primer caso. Ambos casos suponen los primeros en Australia desde los años noventa.

La vacuna frente a la difteria se administra en primeras dosis a las seis semanas de edad.

Seguridad de las vacunas frente al sarampión y tos ferina en niños con trastornos del espectro autista

13/07/2022

Zerbo O, Modaressi Sh, Goddard K et al. Safety of measles and pertussis-containing vaccines in children with autism spectrum disorders. Vaccine available on March 18, 2022

Estudio que tiene como objetivo determinar si los niños de cuatro a siete años con un diagnóstico de trastorno del espectro autista (TEA) tienen un riesgo incrementado de fiebre, convulsiones febriles o de visitas al servicio de urgencias tras recibir vacunas que contienen algún componente del sarampión o de la tosferina en relación a los niños que no presentan ese trastorno.

Seleccionaron a niños nacidos entre 1995 y 2012 con 4-7 años en el momento de la vacunación y analizaron mediante intervalos de riesgo autocontrolados que comparaban las tasas de esos *outcomes* entre niños con/sin TEA mediante regresiones logísticas.

El estudio incluyó 14.947 niños con TEA y 1.650.041 sin él. Tras la vacunación con uno u otro preparado no se encontraron diferencias en la asociación entre niños con/sin TEA para el *outcome* fiebre (ratio de la tasa para sarampión: 1.07 con IC 95%: 0.58-1.96 y para tosferina de 1.16 con IC 95%: 0.63-2.15 o visitas a urgencias (1.11 con IC 95%: 0.80-1.54 y de 0.87

con 0.59-1.28, respectivamente). Las convulsiones febriles fueron excepcionales y las vacunas de tosferina se asociaron con un muy pequeño incremento de ese *outcome* en niños sin TEA.

Los autores concluyen que los niños con trastorno del espectro autista no tienen riesgo incrementado de fiebre o de visitas a urgencias tras vacunarse de sarampión o tosferina respecto a los que no lo padecen

• Seguridad de las vacunas frente al sarampión y tosferina en niños con trastornos del espectro autista