

Seguridad e inmunogenicidad de tres formulaciones de una vacuna de poliovirus inactivado derivada de la vacuna oral Sabin producida en línea celular PER.C6®: un ensayo clínico aleatorizado de fase 2, doble ciego y controlado en lactantes vacunados a las 6, 10 y 14 semanas de edad

15/07/2022

Ong-Lim A, Shukarev G, Trinidad-Aseron M et al. Safety and immunogenicity of 3 formulations of a Sabin inactivated poliovirus vaccine produced on the PER.C6® cell line: A phase 2, double-blind, randomized, controlled study in infants vaccinated at 6, 10 and 14 weeks of age. Hum Vacc Immunother 2022 DOI: 10.1080/21645515.2022.2044255

Fase II de un ensayo clínico diseñado para evaluar la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antipoliomielítica derivada de la vacuna oral Sabin (sIPV) administrada por vía intramuscular y producida en la línea celular PER.C6 en niños que la recibieron a las 6, 10 y 14 semanas de edad.

Reclutaron 300 lactantes para recibir una de tres dosis de vacuna sIPV (se diferenciaban en el contenido antigénico de

cada uno de los tres tipos de virus polio) o vacuna Salk convencional (cIPV) a los que midieron la actividad neutralizante del suero antes de la primera dosis y a los 28 días tras la tercera.

Los efectos adversos solicitados fueron en su mayoría leves o moderados y ninguno de los graves se atribuyó a la vacunación. Tras la última dosis de sIPV, y en todas las dosificaciones, las tasas de seroconversión fueron al menos del 92% frente a los virus Sabin y al menos del 80% para los tipos Salk. Al comparar con cIPV, los tres grupos sIPV mostraron seroconversiones iguales o mayores, al igual que las GMT's, aunque con una menor respuesta frente a los tipos Salk 1 y 2 y, especialmente, para el primero de ellos.

Los autores concluyen que, aunque la vacuna basada en la línea celular PER.C6 tiene un perfil de seguridad aceptable, la menor seroprotección frente a poliovirus 1 justifica que se optimice la dosis antigénica y que se lleve a cabo una evaluación clínica adicional.

- Seguridad e inmunogenicidad de tres formulaciones de una vacuna de poliovirus inactivado derivada de la vacuna oral Sabin producida en línea celular PER.C6®: un ensayo clínico aleatorizado de fase 2, doble ciego y controlado en lactantes vacunados a las 6, 10 y 14 semanas de edad

Seguridad de la vacuna antigripal atenuada en niños

con asma

15/07/2022

Sokolow A, Stallings A, Kercsmar C et al. Safety of Live Attenuated Influenza Vaccine in Children With Asthma. Pediatrics 2022;149:e2021055432

Debido a que es una precaución el que los niños de cinco o más años reciban la vacuna antigripal tetravalente atenuada (LAIV4) por la probabilidad de desarrollar sibilancias, los autores evalúan la seguridad de la vacuna en niños con asma y en relación con la vacuna tetravalente inactivada (IIV4).

Para ello, diseñan un ensayo clínico reclutando 151 niños de 5 a 17 años con asma durante dos temporadas gripales consecutivas, aleatorizando 1:1 para recibir LAIV4 o IIV4 y monitorizándoles hasta 42 días tras la vacunación.

El análisis por protocolo incluyó 142 niños y a lo largo del periodo de vigilancia el 13% experimentaron una exacerbación del asma, de los que el 11% habían recibido LAIV4 y el 15% IIV4, lo que supone una diferencia de riesgo (RA) de -0.0390 con IC 95%: -0.1453 a 0.0674, cumpliendo con los límites de no inferioridad. Al ajustar por gravedad, la vacuna atenuada permaneció no inferior a la inactivada. La reactogenicidad vacunal fue similar entre ambos grupos, aunque el dolor de garganta ($p=0.051$) y la mialgia ($p<0.001$) fueron superiores en IIV4.

Los autores concluyen que la vacuna intranasal no se asocia con un riesgo incrementado de la frecuencia de padecer exacerbaciones de asma en relación a los niños que reciben vacuna inactivada tetravalente.

- [Seguridad de la vacuna antigripal atenuada en niños con asma](#)

OMS y UNICEF alertan del importante descenso de las coberturas de vacunación

15/07/2022

La [OMS junto a UNICEF](#) han hecho públicos datos que muestran el mayor descenso en las coberturas de vacunación en los últimos treinta años. El porcentaje de niños que han recibido tres dosis de difteria, tétanos y tosferina ha caído cinco puntos entre 2019 y 2021, hasta situarse en el 81%, lo que implica que 25 millones de niños en 2021 no han recibido una o más dosis de DTP.

El descenso se atribuye a varios factores, como el alto volumen de niños que viven en zonas de conflicto, la desinformación, la interrupción de las actividades de vacunación como consecuencia de la pandemia de COVID-19 y el desvío de recursos. Un ejemplo dramático es el de la vacunación frente al virus del papiloma humano, que presenta una cobertura mundial de primeras dosis del 15%. Otro claro ejemplo es el del sarampión, con una cobertura para primeras dosis del 81%, siendo el nivel más bajo desde 2008.

Los países con mayores descensos en las coberturas son La India, Nigeria, Indonesia, Etiopía y Filipinas.

La OMS y UNICEF están trabajando con Gavi y con The Vaccine Alliance para hacer efectiva la Agenda 2030, cuya estrategia es alcanzar las metas de evitar enfermedades mediante la inmunización.

ACIP recomienda vacunas antigripales específicas para los de edad igual o superior a los 65 años

15/07/2022

La directora de los CDC ha aprobado recientemente una [nueva directriz](#) por la cual se recomienda que las vacunas antigripales para los adultos de edad igual o superior a los 65 años sean preferentemente de alta carga, adyuvadas o recombinantes, en lugar de las vacunas de dosis estándar “habitualmente” empleadas. En dicha directriz se puntualiza que, si ninguna de estas tres vacunas estuviera disponible para administrar a una persona elegible, debe emplearse cualquier otro preparado antigripal apropiado para su edad.

Los CDC mencionan específicamente tres vacunas antigripales para los adultos mayores: Fluzone High-Dose Quadrivalent (Sanofi Pasteur), Fluad Quadrivalent (Seqirus) y Flublok Quadrivalent (Sanofi Pasteur). Cabe destacar que, en los últimos años, los CDC no habían recomendado ninguna vacuna antigripal específica para los diferentes grupos de edad, y que para los de edad inferior a los 65 años aún no existe una recomendación preferencial.

La recomendación se adoptó el pasado 22 de junio por voto mayoritario del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización (ACIP) y se hará oficial una vez que se publique en el Morbidity and Mortality Weekly Report (MMWR) correspondiente.

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

15/07/2022

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

15/07/2022

Vacunas 2022. XXVI Curso de actualización

Barcelona, 1 y 2 de diciembre de 2022

Edición presencial y virtual

Directores:

Dra. Magda Campins Martí
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

15/07/2022

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

15/07/2022

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.

15/07/2022

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.

15/07/2022

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.