

Sanofi presenta resultados de dos ensayos clínicos con su vacuna frente a SARS-CoV-2

22/06/2022

La farmacéutica [Sanofi](#) ha publicado datos de dos ensayos clínicos, VAT02 y COVIB00ST VAT013, en los que se evalúa su vacuna de segunda generación frente a SARS-CoV-2 como dosis *booster*. Este candidato vacunal incluye el adyuvante de GSK, AS03.

En la fase III de VAT02, la dosis *booster* generó respuestas frente a la cepa original y frente a varias variantes en adultos que tuvieron un *priming* con una vacuna de mRNA. Frente a ómicron indujo anticuerpos neutralizantes frente a BA.1 y BA.2 en títulos superiores a los alcanzados frente a la variante D614 con la vacuna original.

En el ensayo COVIB00ST, se comparó la respuesta inmune a un primer recuerdo de Comirnaty o de la vacuna de Sanofi/GSK que contenía la variante B.1.351 en adultos que habían recibido dos dosis de Comirnaty. En él, se demostró una mayor respuesta neutralizante de la obtenida con la vacuna de mRNA.

Científicos españoles crean un método rápido y sencillo

para medir la inmunidad celular

22/06/2022

En la revista [Nature Biotechnology](#), científicos del Instituto de Salud Carlos III junto a otros del Hospital Mount Sinai de Nueva York y a la Escuela de Medicina de la Universidad de Duke en Singapur, han llevado a cabo un estudio en el que han desarrollado un test que puede medir la inmunidad celular conferida por el padecimiento o por la vacunación frente al SARS-CoV-2.

Se basa en identificar mediante técnicas de PCR, la molécula CXCL10 que representaría un nuevo biomarcador de la inmunidad celular. De esa manera se puede medir esa inmunidad de manera rápida, sencilla y económica, permitiendo evaluarla en estudios poblacionales y en ensayos clínicos. Permite, además, diferenciar la respuesta secundaria a la infección o a la vacunación.

La EMA comienza el proceso de rolling review de una versión adaptada de la vacuna de Pfizer-BioNTech frente a variantes

22/06/2022

Según ha comunicado la [Agencia Europea del Medicamento](#), sus

técnicos han comenzado la revisión continuada (*rolling review*) de una versión adaptada de Comirnaty para proporcionar una protección específica para las subvariantes de las variantes del SARS-CoV-2, probablemente, las relativas a la variante ómicron. En principio, esta revisión se centralizará en aspectos químicos, de fabricación y de control, para ir progresando en la evaluación a medida que la Agencia reciba más datos de las farmacéuticas, y más concretamente los relativos a inmunogenicidad, eficacia y seguridad.

En cualquier caso, la composición de la vacuna dependerá de las recomendaciones de salud pública y de la Organización Mundial de la Salud.

Los CDC aprueban la vacunación frente a la Covid-19 para niños a partir de los 6 meses de edad

22/06/2022

Los [CDC](#) de los Estados Unidos, tras su reunión del 17 y 18 de junio, han aprobado la vacunación frente a la COVID-19 de los niños a partir de los seis meses y hasta los cinco años. La recomendación se incluye también para los que ya han padecido la infección y las vacunas aprobadas por Comirnaty y Spikevax.

Respecto a la primera vacuna, la [pauta](#) es de tres dosis (intervalos de 3 a 8 semanas entre la 1ª y la 2ª y de 8 semanas entre la 2ª y la 3ª), para los de 6 meses a 4 años, a una concentración de 3 microgramos por dosis; respecto a la

segunda, la [pauta](#) es para los de 6 meses a 5 años es de dos dosis (intervalo de 4 a 8 semanas) con dosis de 25 microgramos. De momento no se consideran dosis de recuerdo.

XI Jornada de Actualización en Vacunas Malvarrosa

22/06/2022



El próximo 29 de junio se celebra en Valencia la XI Jornada de Actualización en Vacunas Malvarrosa. Organizadas por la Fundación Fisabio, su Área de Investigación en Vacunas y la Generalitat Valencia, la actividad está especialmente dirigida a Médicos Internos Residentes y Médicos Especialistas de Medicina de Familiar y Comunitaria, de Pediatría, de Medicina Preventiva y Salud Pública, así como a todas las especialidades y disciplinas sanitarias relacionadas con la Vacunología.

La inscripción a la Jornada es gratuita y debe realizarse a través de la [web habilitada a tal efecto](#). El plazo límite para formalizarla es el 24 de junio de 2022.

Puesto que el aforo de la Jornada es limitado, las solicitudes se procesarán por estricto orden de recepción.

Puedes consultar el programa en el siguiente [enlace](#).

Para obtener información adicional dirígete a vacunasvalencia@viajeseci.es

La actividad sinérgica de los anticuerpos inducidos por la vacuna multicomponente 4CMenB

22/06/2022

Viviani V, Biolchi A, Pizza M. Synergistic activity of antibodies in the multicomponent 4CMenB vaccine. Exp Rev Vaccines 2022. DOI: 10.1080/14760584.2022.2050697

Los autores, investigadores de la farmacéutica GlaxoSmithKline, abordan el tema de la sinergia que se establece entre los anticuerpos inducidos por una vacuna a la hora de aumentar la activación del complemento y la lisis del patógeno. Esta respuesta inmune sería superior a la desarrollada por un antígeno único, ya que los anticuerpos actuarían de manera sinérgica y cooperadora. Ponen como ejemplo al amplio repertorio de anticuerpos producidos por la vacuna antimeningocócica recombinante de cuatro componentes antigénicos 4CMenB, que incluye fHbp, NHBA, NadA y Por A1.4.

El distinto grado de expresión de los cuatro antígenos en la superficie bacteriana plantea importantes retos en cuanto a la cobertura proporcionada por las vacunas frente al amplio número de cepas meningocócicas B. Los anticuerpos inducidos por los antígenos fHbp, NHBA y la porina A se pueden unir simultáneamente a esa superficie y superar, de esa manera, las limitaciones de una pobre expresión y/o la alta diversidad

antigénica, desencadenando la lisis bacteriana mediada por el complemento. Las técnicas de predicción de la cobertura de las cepas meningocócicas -MATS, BAST, gMATS/Meningococcal Deduced Vaccine Antigen Reactivity (MenDeVar)- infraestiman el potencial de la vacuna, ya que solo miden un antígeno individual.

Los autores concluyen que los distintos anticuerpos actúan de manera concertada para jugar un papel clave en la eliminación del patógeno.

- La actividad sinérgica de los anticuerpos inducidos por la vacuna multicomponente 4CMenB

Profílaxis antirrábica postexposición: inmunogenicidad y seguridad de la vacuna cultivada en células diploides humanas (HDCV) VS células Vero purificadas (PVRV) VS purificada de células de embrión de pollo (PCECV). Una

revisión sistemática y un meta-análisis

22/06/2022

Wang S, Sun J, Liu P et al. Immunogenicity and safety of human diploid cell vaccine (HDCV) vs. purified Vero cell vaccine (PVRV) vs. purified chick embryo cell vaccine (PCECV) used in post-exposure prophylaxis: a systematic review and meta-analysis. Hum Vacc Immunother 2022

Estudio que evalúa con carácter integral las tres vacunas antirrábicas utilizadas en humanos mediante la recopilación de artículos de siete bases electrónicas de datos.

Analizaron el riesgo de sesgos mediante Cochrane v5.1.0. Incluyeron 27 artículos que incluían a 18.630 participantes. La incidencia conjunta (*pooled*) del total de efectos adversos a la vacuna *human diploid cell vaccine* (HDCV) fue significativamente inferior a los producidos por *purified chick embryo cell vaccine* (PCECV). La administración de la vacuna HDCV indujo menor dolor local en el punto de la inyección, fiebre y debilidad que la vacuna procedente de células Vero (*purified vero rabies vaccine*, PCECV).

No se constataron diferencias significativas en términos de seroconversión hasta el día 7 o en cuanto a los anticuerpos neutralizantes al día 14 tras finalizar el esquema de vacunación. La vacuna HDCV demostró superioridad en términos de seguridad en comparación con las otras dos vacunas antirrábicas, mientras que no fue así en términos de inmunogenicidad.

Los autores concluyen dado el buen perfil de seguridad y de inmunogenicidad de la vacuna HDCV, es recomendable aconsejarla en primer lugar en la profilaxis postexposición. Una vez que se produzca a gran escala la vacuna HDCV en China – basada en tecnología de *micro-carrier*, creada por Chengda Biotechnology

Co-, su coste descenderá y podrá aumentarse su uso a escala mundial.

- Profilaxis antirrábica postexposición: inmunogenicidad y seguridad de la vacuna cultivada en células diploides humanas (HDCV) VS células Vero purificadas (PVRV) VS purificada de células de embrión de pollo (PCECV). Una revisión sistemática y un meta-análisis

Perfil de seguridad de la vacuna MenB-FHBp en adolescentes: datos de vigilancia de eventos adversos posteriores a su administración en Puglia (Italia), 2018–2020

22/06/2022

Stefanizzi P, Bianchi F, Martinelli A et al. Safety profile of MenB-FHBp vaccine among adolescents: data from surveillance of Adverse Events Following Immunization in Puglia (Italy), 2018–2020. Hum Vacc Immunother 2022

La vacuna antimeningocócica MenB-fHbp se autorizó en Europa en 2010 con una indicación de uso por encima de los diez años. Una vez comercializada se pone en marcha el sistema de vigilancia postcomercialización para disponer de la información más completa acerca de su seguridad y

efectividad.

A estos efectos, el presente trabajo describe tras cuatro años de comercializada la vacuna, los efectos adversos notificados entre 2018 y 2021 en la región italiana de Puglia, mediante un estudio retrospectivo observacional.

Entre esos años se administraron 43.061 dosis y se reportaron 42 efectos adversos, que corresponden a una tasa de 97.5 por 100.000 dosis administradas. De esos 42, 12 se etiquetaron como graves (tasa de reporte de 27.9 por 100.000). La ratio varón/hembra fue de 1:1 con una edad media de 12 años (11-13). Para aquellos efectos adversos que fueron clasificados como consistentes con una asociación causal, los diagnósticos fueron hiperpirexia (13.9/100.000), desvanecimiento (4.6/100.000), urticaria (2.3/100.000), convulsiones (2,3/100.000) y vómitos (2.3/100.000), No hubo declaraciones de efectos adversos invalidantes o de fallecimiento.

Los resultados sugieren, según los autores, que se encuentran con lo anteriormente publicado en la literatura.

- Perfil de seguridad de la vacuna MenB-FHBp en adolescentes: datos de vigilancia de eventos adversos posteriores a su administración en Puglia (Italia), 2018–2020

Moderna inicia la fase III de su vacuna antigripal de ARN mensajero

22/06/2022

La farmacéutica norteamericana [Moderna](#) ha comunicado que ha

iniciado la fase III del ensayo clínico con una dosis de su vacuna antigripal mRNA-1010 en el que se prevé reclutaren aproximadamente a 6.000 voluntarios de 18 años o más, residentes en países del hemisferio sur, para evaluar la seguridad y la no inferioridad inmunológica respecto a las vacunas antigripales comercializadas. La vacuna codifica la hemaglutinina de los cuatro tipos/subtipos del virus gripal.

Además de la vacuna mRNA-1010, la farmacéutica también se encuentra desarrollando vacunas antigripales con otra hemaglutinina adicional (mRNA-1012), con hemaglutinina y neuraminidasa y dos vacunas combinadas, como gripe más SARS-CoV-2 (mRNA-1073), otra frente al virus respiratorio sincitial y otra frente a citomegalovirus.

Moderna publica los resultados de seguridad e inmunogenicidad de una vacuna bivalente ARNm-1273.214

22/06/2022

Con fecha ocho de junio, la farmacéutica Moderna ha emitido una [nota de prensa](#) en la que expone los resultados de seguridad e inmunogenicidad de la fase II/III de su vacuna bivalente de ARN mensajero como dosis de refuerzo frente a la COVID-19, que incluye 50 microgramos de la cepa ancestral de SARS-CoV-2 más la variante ómicron.

La dosis de refuerzo de la vacuna mRNA-1273.214 indujo una respuesta de anticuerpos neutralizantes frente a la variante ómicron superior a la obtenida por el *booster* de la vacuna

original mRNA-1273. En los participantes basalmente seronegativos los títulos de anticuerpos neutralizantes aumentaron en ocho veces frente a esa variante. La tolerancia fue comparable a la dosis de 50 microgramos de la vacuna convencional.

La farmacéutica prevé presentar en las próximas semanas el correspondiente dossier científico a las autoridades regulatorias con el objetivo de que se pueda utilizar para el próximo otoño.