

Eficacia de las vacunas vivas atenuadas administradas a los seis meses tras el tratamiento con inmunoglobulinas intravenosas en la enfermedad de Kawasaki

26/11/2021

Morikawa Y, Sakakibara H, Kimiya T et al. Live attenuated vaccine efficacy six months after intravenous immunoglobulin therapy for Kawasaki disease. Vaccine Available online 25 August 2021

Estudio prospectivo de intervención para evaluar la eficacia de las vacunas atenuadas a los seis meses después de haber recibido terapia con inmunoglobulinas intravenosas (IGIV) para la enfermedad de Kawasaki, ya que hasta ahora el intervalo difiere considerablemente según el país.

En este estudio, 32 pacientes de seis o más meses sin antecedentes de padecimiento de sarampión, rubeola, parotiditis y varicela recibieron las vacunas frente a las citadas enfermedades transcurridos seis meses desde la terapia, tras lo cual (a los 9 meses tras la IGIV) se midió la IgG específica para cada una de ellas. Si el resultado era negativo, se les administró una dosis de recuerdo a los doce meses post-IGIV.

De los 32 pacientes reclutados, el 31% eran mujeres y con edad media de 10.8 meses en el momento de la terapia con IGIV. A los seis meses post-IGIV el 9% y el 6% fueron seropositivos para sarampión y para varicela, respectivamente, pero seronegativos para rubeola y parotiditis. Las tasas de

seroconversión para sarampión, parotiditis, rubeola y varicela fueron del 88%, 6%, 78% y 16%, respectivamente. Tras la dosis de recuerdo la seroconversión alcanzó el 100% para sarampión y rubeola, 97% para parotiditis y 77% para varicela.

Los autores concluyen que a los seis meses tras una dosis de IGIV fue baja la seroconversión, que se consiguió con una dosis de recuerdo doce meses más tarde.

- Eficacia de las vacunas vivas atenuadas administradas a los seis meses tras el tratamiento con inmunoglobulinas intravenosas en la enfermedad de Kawasaki

El CHMP de la EMA autoriza el uso de la vacuna de Comirnaty para los de 5 a 11 años

26/11/2021

El [Comité de Medicamentos de Uso Humano](#) de la Agencia Europea del Medicamento (CHMP) ha aprobado la indicación de uso de la vacuna de Pfizer/BioNTech, Comirnaty, en niños de cinco a once años. La dosis aprobada es de 10 microgramos, que es inferior a la 30 microgramos empleada para los adultos. El esquema sigue siendo de dos dosis separadas por tres semanas.

El estudio en el que se basa la modificación de la autorización mostró que la respuesta inmune fue comparable a la observada en los de 16 a 25 años. La eficacia se midió en casi dos mil niños y se cifró en 90.7% para evitar la enfermedad sintomática.

Los efectos adversos más frecuentes fueron similares a los

registrados en los de doce o más años: dolor local, cansancio, cefalea, enrojecimiento e hinchazón local.

El CHMP concluyó que los beneficios superan a los riesgos, especialmente en aquellos con condiciones basales que aumentan el riesgo de padecer COVID-19 grave.

Actualizados los datos de vigilancia de vacunas COVID-19 por parte de la AEMPS a noviembre 2021

26/11/2021

La [Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios](#) ha publicado los datos de vigilancia postcomercialización de las vacunas frente a la COVID-19 a fecha 14 de noviembre. Tras 71.746.002 vacunas administradas en España, se han notificado 50.824 acontecimientos adversos. Los frecuentemente notificados siguen siendo los trastornos generales (fiebre y dolor en la zona de vacunación), del sistema nervioso (cefalea y mareos) y del sistema musculoesquelético (mialgia y artralgia).

Por otra parte, los datos más significativos son:

- Se actualizan los datos de los casos notificados de miocarditis/pericarditis relacionados con las vacunas de ARN mensajero.
- No hay suficiente evidencia de una asociación entre ninguna vacuna con el síndrome inflamatorio multisistémico, así como tampoco con trastornos menstruales con la vacuna de Janssen.

– Se ha identificado como posible reacción adversa a la vacuna Vaxzevria la trombosis de los senos venosos cerebrales sin trombocitopenia.

La OMS sigue considerando a la poliomielitis como una emergencia de salud pública de alcance internacional

26/11/2021

Tras la trigésima reunión del [comité de emergencia de la poliomielitis](#) se llegó al acuerdo de que la situación mundial de la poliomielitis todavía justifica que se siga considerando como una preocupación internacional, debido, especialmente, a la diseminación a través de las fronteras de los poliovirus derivados de la vacuna oral y a la impredecible situación de la transmisión del virus polio 1 salvaje en Afganistán.

En el año 2021 la transmisión del virus 1 ha descendido a niveles bajos sin registrarse casos desde el mes de enero, cuando se registraron dos casos, uno en Pakistán y un segundo en Afganistán. Esa cifra es mucho menor que los 129 casos registrados en el mismo periodo de 2020.

Por otra parte, se han detectado casos de polio vacunal 2 en treinta países de las regiones de África, Europa y Mediterráneo Oriental. Se han añadido tres nuevos países este año: Guinea Bissau, Mauritania y Ucrania. Nigeria sigue ostentando la cifra más alta con 266 casos de los 420 registrados en 2021.

Las vacunas frente a COVID-19 y los cambios menstruales

26/11/2021

En una publicación [preprint](#)-aun no revisada por pares- se analiza la prevalencia de cambios menstruales tras recibir vacunas frente a la COVID-19 y los riesgos potenciales, en su caso, en mujeres del Reino Unido. Tras revisar 26.710 encuestas en mujeres de 18 o más años reclutadas mediante Facebook, seleccionaron 4.989 participantes vacunadas con edades entre los 28 y 43 años, la mayoría de las cuales no empleaban métodos anticonceptivos. El 80% no reportó ningún cambio en sus ciclos menstruales en los cuatro meses siguientes tras la recepción de la primera dosis de vacuna. Se investigaron 33 variables potencialmente asociadas a ese 20% restante, siendo el tabaquismo y la historia previa de infección por SARS-CoV-2 factores de riesgo. Por el contrario, el empleo de anticonceptivos que contienen estradiol mostraron efecto protector.

Los autores piensan que los datos encontrados son tranquilizadores y se deben tener en cuenta a la hora de aconsejar e informar a las mujeres en edad reproductiva sobre la vacunación y los cambios menstruales.

Pfizer-BioNTech comunican

buenos resultados de seguimiento de la eficacia y seguridad en adolescentes a cuatro y seis meses

26/11/2021

Las farmacéuticas Pfizer y BioNTech han anunciado mediante [nota de prensa](#) que la eficacia de la vacuna Comirnaty en adolescentes de doce a quince años y en la fase III del ensayo pivotal llega al 100% (IC 95%: 87.5-100.0) entre el día siete tras la segunda dosis y hasta cuatro meses tras la misma. Los efectos adversos observados son consistentes con lo previamente observado y no hay reacciones graves hasta seis meses de seguimiento tras la segunda dosis. La eficacia no se modificó según sexo, raza, obesidad o situaciones de comorbilidad.

Los datos obtenidos se remitirán a la FDA para expandir las condiciones de autorización de manera que ya no sean mediante un uso en emergencias.

Vacunas atenuadas y tratamiento con dimetilfumarato/ocrelizumab

26/11/2021

Respuesta del Experto a ...

Vacunas atenuadas y tratamiento con

dimetilfumarato/ocrelizumab

Pregunta

Paciente de 30 años diagnosticada de Esclerosis múltiple que es remitida por su neurólogo para iniciar programa vacunal. No inmunizada ni a sarampión ni a rubeola.

En el momento actual está en tratamiento con TECFIDERA (dimetilfumarato) 2c (2.40mg)/ 24h y neurología pretende suspender TECFIDERA e iniciar OCRELIZUMAB.

Se quiere aprovechar la ventana entre la suspensión de TECFIDERA y administración de OCRELIZUMBAB para administrarle la vacuna Triple vírica.

Consultando el artículo “Recomendaciones para la vacunación en pacientes con esclerosis múltiple candidatos a terapias inmunosupresoras: documento de consenso español de 2020” en la tabla 2 indica que el intervalo que hay que esperar entre la suspensión de TECFIDERA y la administración DE VACUNA TRIPLE VÍRICA es tan solo de 24 h.

Quería confirmar con vosotros si tan solo 24 h es suficiente antes de tener en cuenta ese intervalo tan pequeño. En la ficha técnica del fármaco no se indica nada al respecto.

Para la neuróloga que lleva a la paciente es muy importante que el tiempo sin tratamiento sea el justo y necesario, no prolongar si no hace falta, ya que tras la administración de la vacuna atenuada habrá que esperar varias semanas hasta administrar OCRELIZUMAB.

Respuesta de José Antonio Navarro (23 de Noviembre de 2021)

Buenos días.

En el Informe de Posición Terapéutica de la AEMPS respecto al dimetilfumarato se explicita que no tiene efecto inmunosupresor

(<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/IPT-dimetilfumarato-tecfidera.pdf>).

Por otra parte, tras la vacunación con atenuadas, sería

suficiente con un intervalo de cuatro a seis semanas para iniciar tratamiento con ocrelizumab.

Australia y su programa de eliminación del cáncer cervical

26/11/2021

Según [ABC News de Australia](#) el gobierno federal del país va a destinar 5.8 millones de dólares australianos para ayudar a alcanzar la meta de eliminar el cáncer cervical para 2035. El objetivo es alcanzable gracias al excelente programa de cribado, a la alta cobertura de vacunación en ambos sexos y a los buenos tratamientos disponibles para las mujeres que desarrollan lesiones. La estrategia de eliminación incluirá acciones destinadas a romper barreras culturales y sociales que impiden que las mujeres accedan a los programas ordinarios de prevención, ya que aunque Australia es uno de los mejores países en cuanto a prevención del cáncer cervical, aún existen desigualdades.

A partir del 1 de julio del próximo año se ofertará a todas las mujeres un kit de autorrecogida de muestras que contiene un hisopo de tamaño reducido que permitirá recoger esas muestras en el propio domicilio. Por otra parte, los fondos federales también se utilizarán para apoyar el mayor ensayo clínico que examina las interacciones entre la vacuna VPH y el cribado de las lesiones. El ensayo incluye 76.000 participantes.

Los CDC recomiendan una dosis de recuerdo para todos los de 18 o más años

26/11/2021

Tras las deliberaciones del ACIP en su reunión de [19 de noviembre](#) donde se debatió acerca de las dosis de recuerdo de las vacunas frente a la COVID-19, los CDC de los Estados Unidos acordaron recomendarla (pueden recibirla) a todos los de 18 o más años. La recomendación del ACIP se adoptó por once votos a ninguno y por el mismo sentido de voto recomendó a los CDC a que rebajaran de los 65 a los 50 la edad para que con urgencia se recibiera esa dosis *booster*(deberían recibirla). En ambos casos esa dosis debe de llevarse a cabo con vacunas de ARN mensajero y se debe administrar al menos seis meses tras la segunda.

La directora de los CDC firmó con premura los cambios recomendados por el ACIP.

CureVac anuncia resultados prometedores de su vacuna de segunda generación frente a

SARS - CoV - 2

26/11/2021

La farmacéutica [CureVac](#) ha anunciado que el 18 de noviembre se publicaron en la revista [Nature](#) los resultados de la extensión del estudio preclínico en macacos de su vacuna de segunda generación frente a SARS-CoV-2, CV2CoV, desarrollada conjuntamente con GlaxoSmithKline. En el estudio se comparan los datos de inmunogenicidad -anticuerpos neutralizantes- de la comparación directa de dos dosis de 12 microgramos de CV2CoV con dos de 30 microgramos de la vacuna Comirnaty. Los datos encontrados confirman que ambas vacunas son comparables respecto a ese end-point.

En la nueva versión se optimiza la molécula de ARN mensajero de manera que al aumentar la expresión del antígeno puede mejorar las significativamente las respuestas inmunes.