

La FDA aprueba la primera dosis de recuerdo para los de 5 a 11 años

19/05/2022

Con fecha 17 de mayo, la Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA) ha concedido la autorización de uso en emergencias de la vacuna Comirnaty en niños de cinco a once años, siempre que hayan transcurrido al menos cinco meses desde la recepción de las dosis de primovacunación con la misma vacuna.

La autorización se fundamenta en los datos recabados en un subgrupo de 67 niños que participaron en el ensayo clínico aleatorio y controlado que dio pie a la autorización de la primovacunación en octubre del 2021 y que recibieron el *booster* de 7 a 9 meses más tarde. Asimismo, la seguridad se evaluó en 400 niños que recibieron el *booster* de 5 a 9 meses tras la primovacunación. Los efectos adversos más comúnmente reportados fueron cansancio, cefalea, artralgias y mialgias, escalofríos y fiebre.

La vacuna antigripal puede proteger frente a la infección y enfermedad grave

por SARS-CoV-2

19/05/2022

En una publicación [preprint](#)-aún no revisada por pares- de investigadores de Qatar se muestran los resultados de un estudio de casos y controles test negativo diseñado para evaluar la efectividad de la vacuna antigripal tetravalente inactivada frente a la infección por SARS-CoV-2 y frente a sus manifestaciones clínicas graves. En él participaron más de 30.000 sanitarios del país entre septiembre y diciembre de 2020. Estimaron una efectividad frente a la infección del 29.7% (IC 95%: 5-48%) y del 88.9% (IC 95%: 4-99%) frente a la enfermedad grave, crítica y mortal, confirmándose los resultados mediante un análisis de sensibilidad.

Inicio de ensayos clínicos de una vacuna australiana

19/05/2022

El [Peter Doherty Institute for Infection and Immunity](#) de Melbourne junto al Monash Institute of Pharmaceutical Sciences (MIPS) ha iniciado los ensayos clínicos con dos vacunas frente a la COVID-19. Ambas van orientadas a generar una respuesta inmune frente al *Receptor Binding Domain* (RBD) de la proteína S, que es el que permite la entrada del virus a la célula del huésped. La del Peter Doherty Institute for Infection and Immunity es una vacuna proteica y prescinde de material genético del virus y la del MIPS presenta la secuencia génica del virus que codifica parte de la espícula para que se pueda producir la RBD. Ambas incluyen proteínas o fragmentos génicos de la variante beta, que puede mejorar la inmunidad frente a

la variante ómicron al compartir dos mutaciones claves con las subvariantes BA.1 y BA.2.

Parte del patrocinio de los ensayos clínicos corre a cargo de la farmacéutica Seqirus.

New England Journal of Medicine publica resultados de la vacuna Spikevax en niños

19/05/2022

En la revista *The New England Journal of Medicine* se han publicado los resultados de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna Spikevax conteniendo 50 o 100 microgramos de antígeno en esquema de dos dosis en niños de seis a once años en un ensayo clínico fase II/III.

En la primera parte el estudio 751 niños recibieron dosis de 50 o 100 microgramos, aunque en base a los resultados preliminares se decidió proseguir con la dosis inferior. En la segunda parte fueron 4.016 los participantes y se siguieron durante una media de 82 días después de la última dosis. La tolerancia de la vacuna fue buena sin reportarse efectos adversos graves. Al mes desde la segunda dosis los títulos de anticuerpos neutralizantes fueron superiores a los encontrados en los adultos que recibieron dosis de 100 microgramos. La eficacia vacunal frente a la infección fue del 88.0% en un momento en el que circulaba en la comunidad la variante delta.

El momento de vacunación con 4CMenB (Bexsero) en niños con enfermedad meningocócica invasiva por serogrupo B en Inglaterra

19/05/2022

Ladhani Sh, Campbell H, Amin-Chowdhury Z et al. Timing of meningococcal vaccination with 4CMenB (Bexsero) in children with invasive meningococcal group B (MenB) disease in England. Vaccine 2022;40:1493-1498

La vacunación en el momento óptimo en la primera infancia es clave para disponer de una buena protección frente a la enfermedad meningocócica por serogrupo B. Los autores, miembros de la división de vacunación de Inglaterra, evalúan en este estudio el momento en el que se vacunaron los niños que padecieron una enfermedad meningocócica confirmada tras la introducción de la vacunación sistemática con 4CMenB en el calendario del país.

Para ello, recurren a las bases de datos de vigilancia epidemiológica y analizan los casos de los niños nacidos a partir de julio 2015 que desarrollaron la enfermedad entre el 1 de septiembre de ese año y el 31 de agosto de 2019.

Registraron 276 casos confirmados que incluían a 36 lactantes que eran en el momento de padecimiento de la enfermedad demasiado pequeños como para haber recibido la vacuna. 59 fueron elegibles para una dosis, 104 para dos dosis y 77 para tres dosis antes de que desarrollaran la enfermedad

meningocócica. Previamente a la incidencia del evento infeccioso, existieron 59 oportunidades para vacunarles con dos dosis en 48 de los 104 lactantes elegibles y 41 oportunidades en 28 de 77 menores de un año que estaban infrainmunizados. Un esquema vacunal con un intervalo inferior a las ocho y doce semanas de edad entre dosis, en relación al actual de 8 y 16 semanas, tendría el potencial de ofertar una dosis adicional a 35 de 58 lactantes (58.6%) que desarrollaron enfermedad entre las semanas 10 y 18 de edad.

Los autores concluyen que una alta proporción de los casos confirmados por el laboratorio no habían recibido el esquema vacunal correcto previo a la aparición de la enfermedad, por lo que un esquema de *priming* más corto, con cuatro semanas entre dosis, tendría el potencial de adelantar la protección frente a la enfermedad meningocócica invasiva por serogrupo B.

- [El momento de vacunación con 4CMenB \(Bexsero\) en niños con enfermedad meningocócica invasiva por serogrupo B en Inglaterra](#)

Disminución sostenida de las infecciones por rotavirus y las gastroenteritis agudas por grupo de edad en individuos vacunados y no

vacunados tras 5 años desde la introducción de la vacuna contra el rotavirus en Inglaterra

19/05/2022

Gower Ch, Stowe J, Andrews N et al. Sustained Declines in Age Group-Specific Rotavirus Infection and Acute Gastroenteritis in Vaccinated and Unvaccinated Individuals During the 5 Years Since Rotavirus Vaccine Introduction in England. Clin Infect Dis 2022;74:437-445

El Reino Unido introdujo la vacuna oral atenuada frente a rotavirus (Rotarix) en el calendario sistemático infantil en el mes de julio de 2013, comprobándose en los doce meses posteriores una amplia reducción de las infecciones y de las hospitalizaciones asociadas a rotavirus confirmadas por laboratorio.

En este trabajo firmado por profesionales de Public Health England se expone el impacto del programa a los cinco años. Para ello, analizan las infecciones confirmadas por rotavirus entre 2000 y 2018 y las hospitalizaciones por gastroenteritis aguda (GEA) de cualquier causa entre 2007 y 2018.

Se registraron 206.389 infecciones confirmadas y 3.657.651 hospitalizaciones por GEA de cualquier causa. Se reportó una reducción del 69%-83% en las infecciones en todos los grupos de edad y del 77%-88% en los menores de un año en cada uno de los cinco años postvacunales, con 11.386-11.633 casos evitados anualmente. Las hospitalizaciones por GEA de cualquier causa se redujeron un 12%-35% en todos los grupos de edad y en un 25%-48% en los menores de un año y en los cinco años postvacunación, con 24.474-49.728 hospitalizaciones evitadas

anualmente. Se constató una potente evidencia de protección indirecta con, al menos, entre un 50% y un 80% de hospitalizaciones por GEA de cualquier causa evitadas en grupos no vacunados, especialmente en adultos mayores.

- [Disminución sostenida de las infecciones por rotavirus y las gastroenteritis agudas por grupo de edad en individuos vacunados y no vacunados tras 5 años desde la introducción de la vacuna contra el rotavirus en Inglaterra](#)

Seguridad e inmunogenicidad en bebés y niños pequeños de una vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con toxoide tetánico (MenACYW-TT) coadministrada con las vacunas pediátricas rutinarias: un ECA fase II

19/05/2022

Cornish M, Hedrick J, Gabrielsen A et al. Safety and immunogenicity of an investigational quadrivalent meningococcal tetanus toxoid conjugate vaccine (MenACYW-TT) co-administered with routine pediatric vaccines in infants and toddlers: A Phase II study. Vaccine Available online 7 February 2022

La vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con toxoide tetánico de la farmacéutica Sanofi se encuentra autorizada para su uso en los de dos o más años o en los de doce o más meses en los Estados Unidos o en la Unión Europea, respectivamente.

En el estudio en cuestión se evalúa en una fase II la seguridad e inmunogenicidad de esta vacuna coadministradas con las pediátricas utilizadas en los niños de seis semanas a quince meses. Se evaluaron cinco esquemas de vacunación de la vacuna antimeningocócica: 2,4,6 y 12 meses, 2,4,6 y 15 meses, 2,4 y 12 meses, 6 y 12 meses y a los 12 meses como dosis única, siendo las rutinarias: la pentavalente (DTPa-IPV/Hib), las antineumocócicas conjugadas de 7 y 13 serotipos, la triple vírica y la antivariólica, administradas según sus respectivas pautas. Se midieron las respuestas meningocócicas mediante la actividad bactericida sérica medida con complemento de conejo (1:8 y 1:128) o con complemento humano (1:4 y 1:8).

Respecto a su seguridad, las reacciones adversas locales más comunes fueron la irritabilidad y la hipersensibilidad en el lugar de la inoculación. Independientemente de dos o tres dosis en el primer año de vida, se alcanzó un título hSBA 1:8 para los cuatro serogrupos en un porcentaje similar de participantes. Tras una dosis en el segundo año, entre el 91% y el 100% alcanzaron el umbral para los cuatro serogrupos, independientemente del número de dosis en el primer año. Similares respuestas se observaron al medir rSBA. La inmunogenicidad de las rutinarias no varió en función de la recepción sí/no de las antimeningocócicas.

- Seguridad e inmunogenicidad en bebés y niños pequeños de una vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada con toxoide tetánico (MenACYW-TT) coadministrada con las vacunas pediátricas rutinarias: un ECA fase II

Vacuna frente al herpes zóster, padecimiento previo de varicela e inmunosupresión

19/05/2022

Respuesta del Experto a ...

Vacuna frente al herpes zóster, padecimiento previo de varicela e inmunosupresión

Pregunta

¿Es posible vacunar frente HZ a un paciente que no haya pasado VVZ? En una persona sana se vacunaría de VVZ, pero en el caso de ser inmunodeprimido la vacuna de varicela está contraindicada, ¿tendría sentido administrar en este caso la vacuna de HZ para proteger frente a VVZ? Gracias por su respuesta.

Respuesta de José Antonio Navarro (7 de Mayo de 2022)

Buenos días.

La pregunta que expone no tiene fácil contestación aunque conviene exponer unas consideraciones ⁽¹⁾:

1. Más del 99% de los adultos nacidos antes de 1980 han padecido la varicela aunque no lo recuerden y si no la ha padecido no está en riesgo de padecer herpes zóster.
2. La vacuna Shingrix no está indicada, no se ha estudiado en la prevención de la varicela y no se puede considerar como sustituto de la vacuna de la varicela.
3. Son escasos los datos de uso de Shingrix en personas sin historia de padecimiento de varicela.
4. En el caso de inmunodeprimidos sin historia de

padecimiento o vacunación frente a la varicela se debería realizar un estudio serológico con test de alta sensibilidad para conocer su estado respecto al VVZ y actuar en consecuencia.

Referencias

¹ Immunize.org. Ask the Experts. Zoster (Shingles). Disponible en:

https://www.immunize.org/askexperts/experts_zos.asp#information

Vacunación frente al virus respiratorio sincitial en el embarazo con un preparado basado en la proteína F en su conformación prefusión

19/05/2022

Simoes E, Center K, Tita A. Prefusión F protein-based respiratory syncitial virus immunization in pregnancy. N Eng J Med 2022;386:1615-1626

Fase IIb de un ensayo clínico para evaluar la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de una vacuna bivalente, RSVpreF, frente al virus respiratorio sincitial (VRS) durante la gestación. La vacuna va dirigida frente a los grupos del VRS A y B, e incluye la proteína F en su conformación prefusión.

Se administró en dosis de 120 o 240 microgramos de la proteína, con/sin hidróxido de aluminio como adyuvante, a

embarazadas de entre 24 y 36 semanas de gestación, comparando los resultados con el placebo.

El *planning* del análisis provisional incluyó a 406 mujeres y 406 niños, de las que 327 recibieron la vacuna. En cuanto a la seguridad, la mayoría de las reacciones postvacunales fueron leves-moderadas, con una incidencia superior de las locales en las que recibieron la vacuna con adyuvante. La incidencia de efectos adversos en mujeres y sus hijos fue similar entre vacunadas y las que recibieron placebo. Respecto a la inmunogenicidad, la media geométrica de los títulos de anticuerpos (GMT) neutralizantes al 50% en los niños de madres vacunadas, respecto de las no vacunadas, osciló entre 9.7 y 11.7 para VRS A y entre 13.6 y 16.8 para VRS B. Las ratios de transferencia de anticuerpos neutralizantes oscilaron entre 1.41 y 2.10, y fueron superiores en las formulaciones vacunales sin aluminio. Las ratios de las GMT de anticuerpos y las de la transferencia transplacentaria fueron similares en los que nacieron de madres vacunadas entre 24 y menos de 27 semanas, entre 27 y menos de 30, entre 30 y menos de 33 y entre 33 y menos de 36 semanas.

Aunque el estudio no se diseñó para conocer la eficacia de la vacuna, el análisis *post hoc* mostró una eficacia del 84.7% y del 91.5% para la enfermedad del tracto respiratorio inferior atendida médicamente y enfermedad grave asociada al VRS, respectivamente.

Los autores concluyen que la vacuna RSVpreF induce respuestas neutralizantes con una transferencia eficiente de los mismos sin motivos de alarma en cuanto a la seguridad. A la vista de los resultados, está en marcha la fase III de la vacuna de 120 microgramos no adyuvada.

- Vacunación frente al virus respiratorio sincitial en el embarazo con un preparado basado en la proteína F en su conformación prefusión

Vacunación universal de la población infantil frente al virus de la hepatitis B durante 35 años: avanzando hacia su erradicación

19/05/2022

Chang K, Chang M, Chen H et al. Universal Infant Hepatitis B Virus (HBV) Vaccination for 35 Years: Moving Toward the Eradication of HBV. J Infect Dis 2022;225:431-435

El programa de vacunación frente a la hepatitis B en Taiwán comenzó en el año 1984 y alcanzó coberturas del 98% en 2018.

Para conocer la efectividad de la vacuna a largo plazo se reclutaron 1.611 individuos a los que se les analizó el antígeno de superficie AgHBs y el anticuerpo frente al *core*, AntiHBc.

La prevalencia de ambos marcadores en la cohorte vacunada al nacimiento fue inferior respecto de los nacidos antes de 1984 (0.4% frente a 7.7% y 2.2% frente a 50.8%, respectivamente, con una $p < 0.0001$). Se constataron tres portadores crónicos de AgHBs, habiendo nacido todos ellos de madre con antígeno positivo, a las que probablemente no se les administró medicación antivírica específica durante la gestación.

Los autores concluyen que la vacunación universal frente a la hepatitis B en los lactantes es una estrategia efectiva para disponer de protección a largo plazo frente a la infección por el virus. Con esta estrategia, cobra especial relevancia la

evitación de la transmisión madre-niño durante el embarazo-parto. La terapia antivírica antes del parto en madres con alta carga vírica unida a la profilaxis activa/pasiva en el neonato minimizará o eliminará la transmisión perinatal. La vacunación universal, el cribado de personas en busca de portadores de AgHBs y el manejo apropiado de los casos siguen manteniéndose como la piedra angular para alcanzar la eliminación de la infección.

- [Vacunación universal de la población infantil frente al virus de la hepatitis B durante 35 años: avanzando hacia su erradicación](#)