

La EMA actualiza los datos de las vacunas COVID-19 disponibles en la Unión Europea

15/11/2021

La [European Medicines Agency](#) ha actualizado a fecha 11 de noviembre los datos de seguridad de las vacunas frente a la COVID-19 disponibles en la Unión Europea:

En cuanto a Comirnaty, se han administrado alrededor de 428 millones de dosis y lo remarcable desde la anterior actualización es que prosiguen los estudios sobre el riesgo de miocardiopericarditis y, por otra parte, no se dispone de la suficiente evidencia para asociar la vacuna con el síndrome inflamatorio multisistémico.

Respecto a Vaxzevria y después de haber administrado unos 68.8 millones de dosis se ha añadido a la ficha técnica la muy infrecuente asociación con la trombosis venosa cerebrovascular y de los senos sin trombocitopenia.

De Spikevax se han contabilizado más de 61.6 millones de dosis y al igual que para Comirnaty, prosiguen los estudios sobre el riesgo de miocardiopericarditis y no se dispone de la suficiente evidencia para asociar la vacuna con el síndrome inflamatorio multisistémico.

De la vacuna de Janssen se han administrado alrededor de 16.3 millones de dosis y la evidencia de una posible asociación con el síndrome inflamatorio multisistémico o los trastornos menstruales es hasta ahora insuficiente.

Asociación entre la vacunación frente al virus del papiloma humano y la insuficiencia ovárica primaria en una cohorte de nivel nacional

15/11/2021

Hyviid A, Thiesson E. Association between human papillomavirus vaccination and primary ovarian insufficiency in a nationwide cohort. JAMA Network Open 2021;4(8):e2120391

Estudio retrospectivo de cohortes llevado a cabo en Dinamarca para evaluar el riesgo de insuficiencia ovárica primaria tras la recepción de la vacuna tetravalente frente a papilomavirus (VPH).

El seguimiento comprendió desde 2007 hasta 2016 con datos nacionales de 996.300 niñas y mujeres danesas de 11 a 34 años y los datos de analizaron entre octubre 2020 y enero 2021. Se comparó la recepción frente a la no vacunación siendo el objetivo primario cualquier contacto hospitalario por insuficiencia ovárica mediante el hazard ratio.

Recibieron la vacuna 505.829 y no lo hicieron 490.471 para un seguimiento total de 6.781.166 personas/año. Se diagnosticaron de insuficiencia ovárica a 144 mujeres de las que 54 lo fueron con antecedentes de haber recibido la vacuna VPH4. La mediana de edad del diagnóstico fue de 26.94 años y el Hazard ratio ajustado de insuficiencia entre vacunas y no vacunadas fue de

0.96 (IC 95%: 0.55-1.68).

Los autores, tras exponer las limitaciones, concluyen que el estudio no ha podido encontrar asociación entre la vacuna y el síndrome en cuestión, aunque dado lo infrecuente del síndrome en este estudio, no se puede excluir la presencia de un aumento clínicamente relevante en la tasa de los diagnósticos.

- Asociación entre la vacunación frente al virus del papiloma humano y la insuficiencia ovárica primaria en una cohorte de nivel nacional

Efectividad de la vacunación materna frente a la gripe y tos ferina infantil

15/11/2021

Rowe S, Leder K, Perrett K et al. Maternal vaccination and infant influenza and pertussis. *Pediatrics* 2021;148:e2021051076

Estudio de cohortes llevado a cabo en el Estado de Victoria, Australia, para evaluar la efectividad de la vacunación materna frente a la gripe y a la tosferina a la hora de prevenir esas patologías en los lactantes.

Incluyeron madres cuyos embarazos finalizaron entre septiembre 2015 y diciembre 2017. El estudio tuvo como primer *outcome* la gripe o tosferina confirmada por el laboratorio en niños menores de dos meses, de dos a seis meses y menores de seis meses. Como *outcome* secundario se midió la hospitalización o los fallecimientos.

De 186.962 gestantes, el 45.9% y el 68.5% habían sido vacunadas frente a la gripe y a la tosferina, respectivamente. Se registraron 175 y 51 lactantes con gripe y tosferina confirmadas, respectivamente. La efectividad de la vacuna antigripal en los menores de dos meses y en los de dos a seis fue del 56.1% y 35.7%. Frente a la tosferina, la efectividad fue del 80.1% y del 31.8%, respectivamente.

Los autores concluyen que su estudio proporciona evidencia de la efectividad de ambas vacunas en los menores de dos meses, lo que refuerza la importancia de la vacunación de la embarazada.

- [Efectividad de la vacunación materna frente a la gripe y tosferina infantil](#)
-

Infección por sarampión en personas con fallo vacunal secundario

15/11/2021

Iwamoto M, Hickman C, Colley et al. Measles infection in persons with secondary vaccine failure, New York City, 2018-2019. Vaccine 2021;39:5346-5350

A raíz de un brote de sarampión acaecido en la ciudad de Nueva York durante los años 2018 y 2019, en el que se registraron casos en personas vacunadas y en adultos presumiblemente inmunes, los autores se plantean aprovechar la oportunidad para profundizar en la comprensión del por qué de los fallos vacunales y de su potencial impacto en la transmisión de la enfermedad.

Para ello estudiaron la avidez de la inmunoglobulina para distinguir entre fallo primario de vacunación (IgG de baja avidez indicativa de ausencia de inmunidad previa) y el fallo secundario (IgG de alta avidez indicativa de respuesta inmune previa y descenso de anticuerpos, *waning*).

Midieron la avidez en muestras de 62 personas, de las que 53 de las mismas presentaron avidez alta (16 vacunados y 37 con historia desconocida de vacunación) y 9 personas baja (una recientemente vacunada y 8 con estado desconocido de vacunación). Se registró una transmisión secundaria desde dos personas cuya IgG era de alta avidez.

Los autores piensan que sus resultados apuntan a que en una situación de eliminación del sarampión y en personas con fallos secundarios de vacunación pueden ocurrir infecciones sarampionosas y transmisión vírica. Ello subraya la necesidad de mantener un alto índice de sospecha de sarampión durante un brote a pesar de una vacunación previa o presumible.

- Infección por sarampión en personas con fallo vacunal secundario

Pfizer-BioNTech solicita a la FDA autorización para una tercera dosis a todos los de 18 o más años

15/11/2021

[Pfizer y BioNTech](#) han solicitado a la FDA la autorización para administrar una dosis de recuerdo de la vacuna Comirnaty a

todos los de 18 o más años en base a los resultados de la fase III del ensayo clínico aleatorio y controlado en más de 10.000 participantes reclutados en un periodo en el que la variante Delta era la prevalente en la circulación. Si se concediera, lo que es probable que haga hacia el Día de Acción de Gracias, serían elegibles para recibir el recuerdo unos 181.5 millones de norteamericanos, según la [Bloomberg School of Public Health](#). Ello representaría un radical cambio respecto a la postura de hace un par de meses cuando un panel de expertos de esa institución no recomendaba la administración de esa dosis de recuerdo.

Por su parte, el 9 de noviembre [Health Canada](#) ha autorizado la dosis de recuerdo de Comirnaty para los de 18 o más años a recibir al menos seis meses después de la segunda dosis.

COVID-19 amenaza los progresos mundiales alcanzados frente al sarampión

15/11/2021

[La Organización Mundial de la Salud \(OMS\) y los Centers for Disease Control and Prevention de los Estados Unidos](#) han alertado de que los progresos hacia la eliminación del sarampión continúan descendiendo, por lo que aumenta el riesgo de que se produzcan brotes epidémicos. En este sentido, durante el año 2020 más de 22 millones de niños no han recibido la primera dosis de vacuna (3 millones más que en 2019). Además, se ha deteriorado la vigilancia epidemiológica

de la enfermedad y el envío de muestras a los laboratorios, lo que puede poner en peligro la capacidad de evitar estos brotes.

En 2020 se registraron casos de sarampión en 26 países, en los que se concentraron el 84% de todos los casos de enfermedad de ese año. Aunque en 2020, en comparación con el año precedente, se produjo un descenso de los casos reportados (de más del 80%) este hecho no debería enmascarar el creciente riesgo para todos los niños del mundo que supone esta infección altamente contagiosa. En palabras de la Dra Kate O'Brien, Directora del Departamento de Inmunización, Vacunas y Productos Biológicos de la OMS, *"este descenso puede suponer la calma que precede a la tempestad"*.

Además de descender la cobertura de las primeras dosis durante el pasado 2020, solo el 70% de los niños recibió la segunda dosis, cifra que se encuentra muy por debajo del 95% de cobertura necesaria para proteger a las comunidades de la propagación del virus.

15/11/2021

La [Haute Autorité de Santé de Francia](#) (HAS) ha dictado instrucciones de uso de la vacuna Spikevax en el contexto de las estrategias de vacunación frente a la COVID-19 y a la vista de los casos de miopericarditis asociados a la recepción de la vacuna. Los últimos datos farmacoepidemiológicos propios de los que dispone el país confirman el riesgo de casos muy infrecuentes de miocarditis de evolución favorable tras la recepción de vacunas de ARNm mensajero, siendo este riesgo cinco veces menor para la vacuna Comirnaty en relación a Spikevax en las personas de 12 a 29 años. Es en esta edad donde el exceso de casos es más elevado (131.6 por millón de

casos para Moderna y 26,7 para Pfizer/BioNTech). Los casos aparecen principalmente en los siete días, generalmente, tras la segunda dosis y también en hombres de menos de treinta años.

Es por ello que la HAS recomienda para los menores de treinta años utilizar la vacuna Comirnaty bien para primovacunación o para recuerdos, y a la inversa, recomienda la vacuna Spikevax por su aparentemente ligera mejor efectividad para utilizarse en primovacunación en dosis de 100 mcgs y para recuerdos en dosis de 50 mcgs en los treinta años o más.

Moderna también solicita la indicación de Spikevax para los de 6 a 11 años

15/11/2021

En base a los estudios de fase II/III de la vacuna Spikevax, la farmacéutica estadounidense Moderna Inc. ha anunciado que ha remitido la pertinente documentación científica a la European Medicines Agency para incluir una variación en la autorización de comercialización relativa a la indicación de uso de dosis de 50 microgramos en niños de seis a once años en esquema de dos dosis separadas por un intervalo de 28 días.

Los datos científicos proceden del estudio KidCOVE que es un ensayo clínico aleatorio, ciego y controlado con placebo, llevado a cabo con la colaboración de los National Institutes of Health de los Estados Unidos y del BARDA (Biomedical Advanced Research and Development Authority).

El Strategic Advisory Group of Experts avala el uso de la nueva vacuna antipoliomielítica oral

15/11/2021

Tras una cuidadosa revisión de la seguridad y la estabilidad genética de la nueva vacuna antipoliomielítica oral tipo 2 nOPV2, el [Strategic Advisory Group of Experts](#) de la OMS (SAGE) ha avalado la transición hacia una nueva fase en el uso de la vacuna. El SAGE revisó los datos procedentes de más de 65 millones de dosis de vacuna administradas en 2021 en niños de Nigeria, Liberia, Congo y Benin. Con esta decisión serán más los países que la utilizarán una vez que lo permitan los suministros de Bio Farma al objeto de acabar con los brotes de polio vacunal paralítica por ese serotipo. La vacuna procede de la oral tipo Sabin propagada en células Vero con estabilidad genética mejorada, lo que hace difícil su reversión a la neurovirulencia.

Actualmente hay brotes por el tipo 2 en más de veinte países de África y Asia, y se ha detectado algún caso en países europeos.

Los talibanes permiten reiniciar las actividades de vacunación antipoliomielítica en Afganistán

15/11/2021

Tras tres años de pausa, las [campañas de vacunación](#) puerta a puerta frente a la poliomielitis han comenzado a principios de esta semana, una vez que las Naciones Unidas llegaron a un acuerdo con los talibanes. Además, se ha conseguido que las sanitarias participen en el desarrollo de las campañas. Con anterioridad solo se podía vacunar en las campañas que tenían lugar en la ciudad sureña de Kandahar, al no estar bajo el control talibán ni del estado islámico.

Hasta ahora han sido frecuentes los ataques, incluso con víctimas mortales, a los sanitarios vacunadores al creer que ejercían labores de espionaje o que las vacunas provocaban infertilidad en los que las recibían. Todo ello condujo a un incremento significativo de los casos de poliomielitis en la zona, de manera que en 2020 se registraron en Afganistán 56 nuevos casos, lo que supone un record desde 2011.