

Índice de masa corporal y respuesta a la vacuna antigripal durante la gestación

01/10/2021

Clarke M, Goodchild L, Evans S et al. Body mass index and vaccine response following influenza vaccination during pregnancy. Vaccine Available online 12 July 2021

Estudio orientado a evaluar el impacto del índice de masa corporal en las respuestas a la vacunación antigripal durante el embarazo.

Participaron las gestantes voluntarias de un hospital australiano entre 2014 y 2016, de las que se incluyeron 96 con una edad gestacional media de 22 semanas y con un IMC de 18 a 49 kg/m². Se dispuso de sueros apareados de 90 (94%). La mayoría de ellas (80%) mostraron títulos de anticuerpos seroprotectores a los tres antígenos vacunales (H1N1, H3N2 y B/Yamagata). Al comparar con gestantes con IMC inferior a 30 kg/m², las que tenían mayor índice tuvieron menos probabilidades de alcanzar anticuerpos a títulos seroprotectores, aunque sin significación estadística (RR: 0.42 con IC95%: 0.11 a 1.68 y p=0.22). Una mayor proporción de mujeres vacunadas durante el segundo trimestre del embarazo (93%) o en el tercer trimestre (72%) mostraron seroprotección frente a los tres antígenos en relación a las vacunadas durante el primer trimestre.

Los autores concluyen que el alto índice de masa corporal no altera los niveles de seroprotección en gestantes tras la vacunación antigripal. A la vista de los resultados estaría justificado evaluar las respuestas tras la vacunación en el

primer trimestre.

- Índice de masa corporal y respuesta a la vacuna antigripal durante la gestación

Documento de posicionamiento de la Organización Mundial de la Salud sobre las vacunas frente al rotavirus – julio de 2021

01/10/2021

World Health Organization. Rotavirus vaccines. WHO Position Paper – July 2021. Wkly Epidemiol Rec 2021;28:301-320

La OMS actualiza su *Position Paper* acerca de la vacuna frente a las gastroenteritis causadas por rotavirus (RV). Tras revisar la epidemiología, las características del patógeno, la enfermedad, el diagnóstico y el tratamiento, pasa revista a la inmunidad adquirida y a las características de las distintas vacunas frente al rotavirus: RotaTeq, Rotarix, Rotavac y Rotasil. Otras dos vacunas no son objeto de estudio: Lanzhou Lamb Rotavirus Vaccine fabricada en China y Rotavin-M1 producida en Vietnam.

La OMS recomienda que la vacuna debiera incluirse en todos los programas nacionales de vacunación como una prioridad y, particularmente, en los países de alta mortalidad asociada a las infecciones por RV: sudeste asiático y al África subsahariana. Su introducción debería acompañarse de una

estrategia integral del control de las enfermedades diarreicas, del tipo de la promoción de la lactancia natural, el lavado de manos, mejorar los suministros de agua y los paquetes de tratamiento (sueros de rehidratación oral de baja osmolaridad y zinc).

El uso de la vacuna debiera de monitorizarse después de su introducción, especialmente para las vacunas más novedosas. Como prioridades, la OMS se marca, la investigación de calendarios alternativos de vacunación, como neonatal y dosis de recuerdo, y nuevas formulaciones de vacunas.

- [Documento de posicionamiento de la Organización Mundial de la Salud sobre las vacunas frente al rotavirus – julio de 2021](#)
-

Persistencia de la actividad bactericida sérica mediante el complemento humano (hSBA) generada por la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B menB-fHbp tras 4 años de la administración de una serie primaria de 2 o 3

dosis y datos sobre inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de una dosis de refuerzo a los 26 meses

01/10/2021

Ostergaard L, Vesikai T, Senders Sh et al. Persistence of hSBA titers elicited by the meningococcal serogroup B vaccine menB-fHbp for up to 4 years after a 2-or 3- dose primary series and immunogenicity, safety and tolerability of a booster dose through 26 months. Vaccine available on line 30 June 2021

Fase III de un ensayo clínico abierto, extensión a su vez de tres fases II, en participantes de 11 a 18 años que fueron aleatoriamente seleccionados para recibir la vacunación primaria frente a meningococo B con MenB-fHbp con distintos esquemas de vacunación. Se midió la persistencia de la respuesta inmune (actividad bactericida sérica medida con complemento humano frente a cuatro cepas heterólogas respecto a los antígenos vacunales) a los 48 meses de las series primarias y tras una dosis *booster* se volvió a medir hasta los 26 meses.

En la primera fase participaron 698 sujetos y 304 en la segunda. Los títulos hSBA decayeron en todos los grupos que conformaron los esquemas primarios en los primeros doce meses para permanecer estables hasta los 48 meses. Al mes de la dosis de recuerdo, entre el 93.4% y el 100% alcanzaron títulos hSBA mayores que el límite inferior de cuantificación y a los 12-26 meses los títulos fueron superiores a los obtenidos tras la vacunación primaria en los mismos puntos de corte. Tanto las dosis primarias como la de recuerdo se toleraron bien con menos del 12.5% de los receptores reportando efectos adversos durante cada fase.

Los autores concluyen que los títulos considerados protectores (1:8 a 1:16) se mantuvieron para la mayoría de los vacunados durante 4 años tras las series primarias y un *booster* posterior fue seguro, bien tolerado e indujo respuestas indicativas de génesis de memoria inmunológica que persistió hasta los 26 meses.

- Persistencia de la actividad bactericida sérica mediante el complemento humano (hSBA) generada por la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B menB-fHbp tras 4 años de la administración de una serie primaria de 2 o 3 dosis y datos sobre inmunogenicidad, seguridad y tolerabilidad de una dosis de refuerzo a los 26 meses

La OMS anuncia una nueva estrategia global frente a la meningitis

01/10/2021

La [Organización Mundial de la Salud](#) (OMS) han hecho un llamamiento para pasar con urgencia a la acción para abordar el gran problema de la meningitis. Para ello va a lanzar una estrategia global para combatir la enfermedad llamada Global Roadmap to Defeat Meningitis by 2030. Según la OMS, 250.000 personas mueren anualmente de meningitis bacteriana, 1 de cada 10 fallecen y 1 de cada 5 sufrirá secuelas discapacitantes. A este respecto, más de 500 millones de africanos se encuentran en riesgo de padecer meningitis estacional.

Las metas son las de eliminar las epidemias de meningitis bacterianas, reducir en un 70% las muertes y a la mitad el número de casos. El abordaje constará de extender el acceso a

las vacunas, fomentar la investigación y la innovación para prevenir, detectar y tratar la enfermedad y mejorar la rehabilitación de los afectados.

Las primeras actuaciones se llevarán a cabo en el cinturón subsahariano de la meningitis, que abarca a 26 países del África subsahariana.

Escasa circulación de los virus gripales

01/10/2021

La [Organización Mundial de la Salud](#) ha actualizado los datos de vigilancia de la circulación de virus de la gripe con fecha de 27 de septiembre 2021. Los niveles en ambos hemisferios se encuentran por debajo de los niveles esperados a pesar del aumento de las pruebas diagnósticas. Se han declarado casos esporádicos de gripe B en algunos países caribeños y centroamericanos, y de tipo A en algunas partes de África. En Asia, tanto la India como Filipinas declararon casos, también esporádicos de gripe A/H3N2.

A escala mundial, en la primera quincena de septiembre, y de las pocas muestras positivas, el 57% eran de gripe B y 42.9% de virus A. De estos últimos, el 92.7% eran del subtipo A/H3N2 y Yamagata los del tipo B.

Por su parte, el sistema de vigilancia de [Australia](#) sigue registrando hasta mediados de septiembre bajos niveles de circulación vírica, similares a los encontrados desde abril de 2020. Hasta ahora solo se han confirmado por laboratorio 512 casos y no hay indicaciones de gravedad potencial hasta este momento: ningún fallecimiento y un ingreso hospitalario hasta

la fecha. De las veinte muestras remitidas para tipaje molecular, solo las cepas A/H3N2 tenían *mismatch* antigénico respecto a la vacuna.

La compañía china Clover presenta resultados de la fase II-III

01/10/2021

La compañía china [Clover Biopharmaceuticals](#) ha publicado los resultados de la fase II/III de su vacuna frente a la COVID-19, SCB-2019 (CpG 1018/Alum), en la que ha enrolado a más de 30.000 personas, adultos y mayores, de cuatro continentes y cinco países (Brasil, Colombia, Sudáfrica, Filipinas y Bélgica) y donde prácticamente cerca del 90% de los aislamientos eran de la variante Delta. Los principales resultados fueron: 100% de eficacia frente a COVID-19 grave y a hospitalizaciones, 84% frente a COVID-19 moderado-grave causado por cualquier cepa vírica y 79% frente a clínica de cualquier gravedad causada por Delta. El perfil de seguridad ha sido favorable y sin diferencias con el grupo placebo. Es la primera vacuna que ha mostrado una reducción significativa del riesgo de padecer COVID-19 en los previamente infectados.

La vacuna contiene la glicoproteína S recombinante en forma trimérica en su conformación original adyuvada con CpG 1018/aluminio y se administra en esquema de dos dosis a los 0 y 21 días.

Buena tolerancia de las terceras dosis de vacuna Comirnaty

01/10/2021

En [Morbidity Mortality Weekly Report](#) se han publicado los resultados de la seguridad de las terceras dosis de vacuna Comirnaty en los Estados Unidos, administradas entre el 12 de agosto y el 19 de septiembre de 2021 y reportadas al sistema de registro v-safe, un sistema de declaración voluntaria para teléfonos móviles. Durante ese periodo, 22.191 personas reportaron al registro haber recibido la dosis adicional de la vacuna, de las que 12.591 completaron la encuesta on-line. El 79.4% y el 74.1% reportaron reacciones locales o sistémicas, respectivamente, tras esa tercera dosis, mientras que el 77.6% y el 76.5% las reportaron tras la segunda dosis.

El sistema voluntario de registro no ha encontrado patrones de efectos adversos no esperados tras esa dosis, aunque los CDC continuarán monitorizando su seguridad.

Novavax presenta al regulatorio su vacuna de

nanopartículas adyuvada

01/10/2021

La farmacéutica [Novavax](#) y su *partner* Serum Institute of India han anunciado la remisión del *dossier* científico correspondiente de su vacuna recombinante de nanopartículas frente a la COVID-19 a la Organización Mundial de la Salud para su aprobación bajo uso de emergencia. La concesión de ese tipo de uso es un prerrequisito para exportarla a los múltiples países que forman parte de la COVAX Facility con el objetivo de alcanzar una distribución equitativa de vacunas.

Al margen de lo anterior, el pasado mes se completó el envío de los *dossiers* a los regulatorios de La India, Indonesia y Filipinas.

Actualmente la vacuna NVX.CoV2373 está ensayándose en dos estudios pivotaes fase III y los resultados obtenidos hasta ahora muestran una eficacia del 96.4% y del 86.3% frente a la variante Alfa. La vacuna viene en presentación líquida en viales de diez dosis y el esquema de vacunación consta de dos dosis separadas por 3 semanas. Cada dosis contiene 5 microgramos de antígeno y 50 microgramos de adyuvante Matrix-M. Se puede almacenar entre 2º y 8ºC.

Pfizer inicia los ensayos clínicos de una vacuna antigripal de ARNm

01/10/2021

Según información publicada por Business Wire, Pfizer ha

iniciado la fase 1 de los ensayos clínicos para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad en adultos sanos de una vacuna antigripal tetravalente de dosis única basada en tecnología ARNm. En el estudio participarán voluntarios estadounidenses de entre 65 y 85 años que de forma aleatorizada recibirán una vacuna antigripal tetravalente estándar aprobada por la FDA como control.

Aunque aún es temprano para aventurar un escenario futuro respecto al desarrollo e implementación de vacunas antigripales basadas en ARNm, la flexibilidad de esta tecnología y su rápida fabricación podrían permitir una mejor combinación de cepas y la oportunidad potencial de mejorar la efectividad de las vacunas actuales, incluyendo la respuesta a la irrupción de una gripe pandémica.

Además de la gripe, la compañía planea explorar el desarrollo y producción de vacunas basadas en ARNm para otros virus respiratorios, así como otros preparados de aplicación en el campo de la oncología y las enfermedades genéticas.

Sanofi comunica buenos resultados de su vacuna de ARN mensajero

01/10/2021

El grupo farmacéutico Sanofi ha anunciado mediante nota de prensa unos buenos resultados de la fase I/II de su ensayo clínico de vacuna de ARN mensajero no modificado frente a la COVID-19. Los datos apuntan a una seroconversión de anticuerpos neutralizantes (incremento de 4 veces respecto a la situación basal) en el 91%-100% de los vacunados a las dos

semanas tras la segunda dosis y con tres dosificaciones diferentes. El perfil de seguridad encontrado es comparable al de otras vacunas que utilizan la misma plataforma.

Simultáneamente, continúa con el desarrollo de las fases III de la vacuna pandémica de proteínas recombinantes con adyuvante en partenariatio con GlaxoSmithKline, llevado a cabo en Australia, Francia y el Reino Unido, que podría utilizarse como dosis *booster* tras primovacunación con diferentes plataformas. Hasta ahora las [respuestas](#) han sido extremadamente potentes en primates no humanos. Se esperan resultados en humanos para el cuarto trimestre de este año. Entretanto, aprovecha sus instalaciones en Alemania, Francia y los Estados Unidos para producir vacunas de COVID-19 de BioNTech/Pfizer, Moderna y J&J.

En línea con la tecnología de ARN mensajero, Sanofi inició en junio 2021 los estudios clínicos de una vacuna antigripal de ARN mensajero modificado en los que se evaluará la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna monovalente que codifique la secuencia génica de la hemaglutinina del subtipo H3 con dos nanopartículas lipídicas distintas.