

# Niveles de anticuerpos no inferiores frente a HPV16/18 en las pautas vacunales de dos dosis con intervalos ampliados en comparación con el intervalo de seis meses: hallazgos de una revisión sistemática y meta-análisis

27/09/2021

*Collins-Fairclough A, Donken R, Nosyk B et al. Non-inferior antibody levels for HPV16/18 after extended two-doses schedules compared with a six-month Interval: findings of a systematic review and meta-analysis. Hum Vacc Immunother DOI: 10.1080/21645515.2021.1926182*

Revisión sistemática y meta-análisis de la inmunogenicidad y efectividad de las vacunas bivalentes y nonavalentes frente al virus del papiloma humano (HPV) administradas con un intervalo de seis meses en comparación con esquemas de intervalos más amplios.

Revisan la literatura científica hasta julio de 2020 seleccionando once publicaciones. La seroconversión a los tipos vacunales al mes tras la última dosis fue no inferior en el intervalo de doce meses respecto al de seis, pero fue no concluyente en cuanto a intervalos comprendidos entre 36 y 96 meses. Este último intervalo, comparado con el de seis, resultó en una respuesta de anticuerpos no inferior para el genotipo de bajo riesgo HPV6 y los de alto riesgo HPV16 y HPV18, pero sí lo fue para HPV11 (Geometric Mean Ratio de

0.63, con IC 95%: 0.41-0.97). Al aumentar el intervalo a los doce meses, las respuestas inmunes fueron superiores respecto al de seis, excepto en la vacuna bivalente para HPV18. No se dispuso de datos de efectividad comparativa.

Los autores concluyen que los programas de vacunación pueden adoptar una pauta de dos dosis separadas por doce meses, lo que permitiría mayor flexibilidad en su implementación. Los resultados de los intervalos más amplios (36 a 96 meses) son prometedores, pero precisan de más estudios, especialmente a la vista de las recomendaciones de uso de intervalos de 3 a 5 años en situaciones de desabastecimiento, tal como recomendó en 2019 el Scientific Advisory Group of Experts de la Organización Mundial de la Salud.

- Niveles de anticuerpos no inferiores frente a HPV16/18 en las pautas vacunales de dos dosis con intervalos ampliados en comparación con el intervalo de seis meses: hallazgos de una revisión sistemática y meta-análisis

---

# **Efectividad de la vacuna antigripal en la prevención de las hospitalizaciones asociadas a la gripe en adultos de los Estados Unidos en la temporada 2018-2019**

27/09/2021

*Ferdinands J, Gaglani M, Ghamande Sh et al. Vaccine*

*effectiveness against influenza-associated hospitalizations among adults, 2018-2019, US Hospitalized Adult influenza Vaccine Effectiveness Network. J Infect Dis 2021;224:151-163*

Estudio de efectividad, dirigido por investigadores de los CDC norteamericanos, de la vacuna antigripal frente a hospitalizaciones en adultos durante la temporada 2018-2019 en catorce hospitales de los Estados Unidos pertenecientes al *US Hospitalized Adult influenza Vaccine Effectiveness Network*, que resultaron positivos a la gripe y que se consideraron como casos, siendo los negativos los controles. La efectividad en todos los subgrupos se midió mediante regresión logística multivariante.

Analizaron los datos de 2.863 pacientes, siendo la edad media de 63 años. La efectividad vacunal ajustada frente al subtipo A/H1N1pdm09 fue del 51% (IC 95%: 25-68). La efectividad frente al subtipo A/H3N2 (en general, causados por la cepa 3C.3a mientras que la vacuna incluía la cepa 3C.2a1) llegó al -2% (IC 95%: -65 a 37) aunque difirió significativamente según la edad, de manera que fue de -130% (IC 95%: -374 a -27) en los de 18 a menos de 56 años. Aunque la vacunación bajó a la mitad el riesgo de hospitalización por H1N1, no proporcionó protección alguna frente a H3N2, aunque esta estimación en los de menos de 56 años podría deberse a factores residuales de confusión.

Los autores enfatizan en la necesidad de disponer de mejores vacunas, con carácter urgente, para evitar los casos y las hospitalizaciones causadas por A/H3N2.

- [Efectividad de la vacuna antigripal en la prevención de las hospitalizaciones asociadas a la gripe en adultos de los Estados Unidos en la temporada 2018-2019](#)

---

# **La vacuna antigripal recombinante con Matrix-M induce potentes respuestas inmunes humerales y celulares**

27/09/2021

En un artículo publicado en *The Lancet Infectious Diseases*, la vacuna antigripal recombinante de nanopartículas adyuvada con Matrix-M de la farmacéutica Novavax ha inducido en la fase III de los ensayos clínicos respuestas inmunes no inferiores para ninguno de los tipos/subtipos vacunales a las obtenidas con la vacuna tetravalente convencional, aunque con un número mayor de efectos adversos, especialmente de carácter local y autolimitados. Fueron 1.333 mayores de 65 años los que formaron parte del grupo de intervención y 1.319 los del grupo control. De alguna manera, esta plataforma vacunal podría ayudar a mejorar la amplitud de la respuesta de anticuerpos y a estimular las respuestas de células T, lo que en definitiva mejoraría la efectividad de las vacunas en personas mayores, y muy especialmente, frente al subtipo A/H3N2

---

# **Los CDC amplían los grupos candidatos a dosis de recuerdo**

27/09/2021

La directora de los CDC, Rochelle Walensky, avaló la decisión del ACIP en cuanto a recomendar la administración de una dosis

de recuerdo de la vacuna Comirnaty en ciertas poblaciones, pero a diferencia de una de las recomendaciones del ACIP, que no incluía a los sanitarios de riesgo y a los trabajadores en primera línea, la Directora los incluyó como candidatos a la dosis *booster*.

Por tanto, la recomendación queda:

- Deben recibirla:
  - Los mayores de 65 años y residentes en instituciones de la tercera edad.
  - Los de 50 a 64 años con patologías subyacentes.
- Pueden recibirla:
  - Los de 18 a 49 años con patologías de base según una decisión individualizada del riesgo/beneficio y, pueden también,
  - Los de 18 a 64 años con riesgo incrementado de exposición y transmisión del SARS-CoV-2 por profesión o ubicación institucional, en base a una decisión individualizada del riesgo/beneficio.

Todos ellos la recibirán a los seis meses como mínimo desde la segunda dosis.

---

## **Los CDC alertan sobre casos de sarampión en evacuados de Afganistán**

27/09/2021

Los CDC de los Estados Unidos alertan sobre casos de sarampión y recomiendan a los clínicos que estén atentos a los síntomas en evacuados afganos que cumplan con la definición de caso. A

20 de septiembre se han notificado 16 casos confirmados de sarampión y 4 de parotiditis en afganos y ciudadanos estadounidenses llegados recientemente al país. Los CDC esperan que aparezcan casos adicionales debido a la transmisión mantenida, a la baja cobertura de vacunación de sarampión en Afganistán y a la estrecha convivencia que existió durante el periodo de evacuación.

Además de la vacunación de triple vírica, los CDC recomiendan que los evacuados actualicen su situación de vacunación frente a la varicela, polio, gripe estacional y COVID-19.

---

## **Johnson & Johnson anuncia resultados de segundas dosis**

27/09/2021

Johnson & Johnson ha anunciado mediante nota de prensa los resultados en la vida real de la administración de una dosis de recuerdo en cuanto a inmunogenicidad y seguridad, así como de la persistencia de la protección tras una dosis. A los seis meses la efectividad en los Estados Unidos se mantiene en el 79% para la infección y en el 81% para las hospitalizaciones, incluso cuando en ese país se hizo hegemónica la variante Delta en el periodo comprendido entre marzo y finales de julio de 2021.

Por otra parte, una dosis de recuerdo a los dos meses proporcionó una protección del 100% frente a enfermedad grave y del 94% frente a enfermedad sintomática. Los anticuerpos, por su parte, se incrementaron de 4 a 6 veces respecto de la primera dosis. Una dosis a los seis meses indujo un incremento en los títulos de 12 veces a las cuatro semanas.

.

The Johnson & Johnson single-shot COVID-19 vaccine, developed by its Janssen Pharmaceutical Companies of Johnson & Johnson, received an Emergency Use Authorization (EUA) in the United States on February 27, 2021 and Conditional Marketing Authorization (CMA) by the European Commission on March 11. The World Health Organization (WHO) issued Emergency Use Listing on March 12, and the Company received an interim recommendation by the Strategic Advisory Group of Experts (SAGE) on Immunization for the WHO on March 17. Many more authorizations have been granted in countries worldwide, and regulatory submissions are ongoing.

.

---

# **Pfizer anuncia buenos resultados de Comirnaty en niños de 5 y 11 años**

27/09/2021

A través de una nota de prensa emitida por la farmacéutica [Pfizer](#), se ha anunciado que la vacuna Comirnaty es segura y parece inducir una robusta respuesta inmune en el ensayo clínico que incluía a niños de 5 a 11 años y en el que se han utilizado esquemas de vacunación de dos dosis de 10 microgramos administradas con un intervalo de tres semanas. La respuesta inmune y los efectos adversos fueron similares a los encontrados en los de 16 a 25 años.

El ensayo incluyó hasta 4.500 niños con/sin evidencias previas de infección de seis meses a once años de los Estados Unidos, Finlandia, Polonia y España en más de noventa lugares. Pfizer espera remitir el correspondiente dossier a la FDA a finales de este mes. Adicionalmente espera disponer de resultados de la vacuna en los de seis meses a cinco años para finales de octubre.

---

# Intervalos para las terceras dosis adicionales en inmunodeprimidos o de recuerdo (booster) en personas mayores

27/09/2021

**Respuesta del Experto a ...**

Intervalos para las terceras dosis adicionales en inmunodeprimidos o de recuerdo (booster) en personas mayores

## **Pregunta**

El Ministerio ha recomendado la administración de una tercera dosis a personas inmunodeprimidas, de alto riesgo y residentes de Residencias de Mayores. ¿Cual debe ser el intervalo de tiempo entre la 2ª y esta 3ª dosis de vacuna? ¿Hay documentación científica fiable al respecto?

## **Respuesta de José Antonio Navarro (20 de Septiembre de 2021)**

No debe confundir las dosis adicionales en inmunodeprimidos de las dosis de recuerdo en los mayores. Para las primeras, se recomienda un intervalo de al menos 28 días después de la segunda

([https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Administracion\\_de\\_dosis\\_adicionales\\_en\\_personas\\_que\\_han\\_recibido\\_una\\_pauta\\_completa\\_de\\_vacunacion\\_frente\\_a\\_COVID-19\\_7\\_sept.2021.pdf](https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/covid19/docs/Administracion_de_dosis_adicionales_en_personas_que_han_recibido_una_pauta_completa_de_vacunacion_frente_a_COVID-19_7_sept.2021.pdf))

Para las dosis booster o de recuerdo el intervalo es de seis meses desde la segunda.

---

# Reclutamiento para una primera dosis de vacuna de tosferina de célula completa para la prevención de alergias infantiles

27/09/2021

El [National Center for Immunisation Research and Surveillance](#) de Australia ha iniciado el reclutamiento para el estudio OPTIMUM, que básicamente consiste en examinar si la primera dosis de vacuna de tosferina a recibir en la infancia sea con vacuna de célula completa en lugar de la vacuna acelular de los dos meses, y si el cambio puede ayudar a proteger a los niños de un desarrollo futuro de alergias, especialmente las de tipo alimentario. Actualmente tres de cada diez niños australianos desarrollan una alergia alimentaria o eczemas, y los promotores del estudio piensan que si se remeda una infección natural se podría entrenar al sistema inmune para defenderse de esas reacciones.

El estudio enrolará hasta 3.000 niños de entre seis y doce semanas de vida y se evaluarán, entre otras pruebas, mediante tests cutáneos, a los 18 meses de edad. Los reclutados se dividirán entre los que reciben como primeras dosis DTPw seguida de dos dosis de DTPa y aquellos que recibirán el esquema habitual de tres dosis de DTPa.

---

# 8º Informe sobre Farmacovigilancia de Vacunas frente a la COVID-19

27/09/2021

Con fecha de 16 de septiembre, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el [octavo informe](#) de farmacovigilancia en lo concerniente a la seguridad de las vacunas frente a la COVID-19. Tras la administración de 66.835.878 dosis de vacuna en España hasta el pasado 5 de septiembre, se han registrado 41.751 notificaciones de acontecimientos adversos, de las que 8.515 han sido consideradas graves. Sin embargo, las más frecuentemente notificadas continúan siendo los trastornos generales (fiebre, malestar), el dolor en el lugar de administración de la vacuna, la cefalea y las mialgias.

El informe hace referencia a la evaluación que se está llevando a cabo para todas las vacunas autorizadas en relación con los casos notificados de síndrome inflamatorio multisistémico y los trastornos menstruales. Hasta el momento, para estos últimos, el PRAC (Comité de Evaluación de Riesgos de Farmacovigilancia) no ha establecido una relación causal con ninguna de las vacunas autorizadas en la UE/EEE. En el documento publicado por la AEMPS también describe la evaluación que se ha iniciado para las vacunas de ARNm (Comirnaty y Spikevax) tras la notificación de algunos casos de eritema multiforme después de su administración, así como para la glomerulonefritis y síndrome nefrótico, algunos de los cuales se han descrito en pacientes con patología renal previa.

También se ha actualizado la información para las vacunas de vector viral (Vaxzevria y COVID-19 Vaccine Janssen) en relación con el síndrome de Guillain-Barré, síndrome de fuga

capilar y síndrome de trombosis con trombocitopenia. Adicionalmente, se han identificado e incorporado nuevas reacciones adversas a las fichas técnicas y prospectos de algunos preparados: diarrea para Spikevax, así como linfadenopatía, parestesia, tinnitus, vómitos y diarrea para la vacuna de Janssen.

En relación con algunos eventos previamente identificados, la miocarditis y la pericarditis también se han incluido recientemente en la ficha técnica y el prospecto de Comirnaty y Spikevax como posibles reacciones adversas. En relación a estos, se han registrado 98 y 22 notificaciones para cada una de las vacunas, respectivamente, hasta el 8 de agosto de 2021.