

# INOVIO comienza con la fase III de su vacuna frente a la COVID-19

30/08/2021

La farmacéutica estadounidense [INOVIO](#), conjuntamente con la compañía china Advaccine Biopharmaceuticals, ha iniciado el amplio estudio INNOVATE con su vacuna INO-4800 frente a la COVID-19 una vez que el regulatorio brasileño le ha concedido el visto bueno. La fase III tendrá lugar en el país sudamericano toda vez que la FDA norteamericana paralizó el ensayo el pasado año para recabar información adicional sobre el mecanismo de administración del antígeno. En Brasil se evaluará la eficacia en personas de 18 o más años según un esquema de dos dosis separadas por un mes y de administración intradérmica mediante un dispositivo de electroporación que entrega el plásmido de ADN directamente en las células del receptor.

Hasta ahora, en la fase I la vacuna ha mostrado que induce robustas respuestas inmunes con anticuerpos neutralizantes y respuestas T balanceadas. La vacuna puede conservarse a temperatura ambiente durante más de un año, a 37° durante un mes y de 3 a 5 años a 2°-8°.

La compañía espera obtener el *placet* de varios países para ampliar los lugares donde ensayar la fase III.

---

# Reducción significativa del riesgo de COVID-19 en embarazadas tras recibir la vacuna Comirnaty

30/08/2021

En un [estudio retrospectivo de cohortes](#) llevado a cabo en Israel y publicado en JAMA Network Open se ha evaluado la asociación entre la recepción de la vacuna Comirnaty y el riesgo de tener una infección por SARS-CoV-2 en 7.530 embarazadas a partir del día 28 desde la recepción de la primera dosis de vacuna, apareadas con otras 5.530 no vacunadas. Entre los días 28 y 70 de seguimiento se registraron 10 infecciones en el grupo de vacunadas y 46 en el de no vacunadas. El cociente de riesgo (HR) de infección fue de 0.33 en vacunadas y de 1.64 en no vacunadas, lo que representa una diferencia absoluta de 1.31 con un cociente de riesgo ajustado de 0.22 (IC 95%: 0.11-0.43) o una efectividad del 78%.

A pesar de tratarse de un estudio observacional, la vacunación con BNT162b2 se asocia con un riesgo significativamente disminuido de infección por SARS-CoV-2.

---

## La respuesta serológica cruzada se mantiene de forma

# **persistente tras la vacunación frente al virus del papiloma humano: seguimiento de hasta 12 años en la Cohorte de Maternidad Finlandesa**

30/08/2021

Kann H, Lehtinen M, Eriksson T et al. Sustained cross-reactive antibody responses after human papillomavirus vaccinations: up to 12 years follow-up in the Finnish Maternity Cohort. *J Infect Dis* 2021;223:1992-2000

Estudio de cohortes de base poblacional focalizado en determinar la cantidad y la calidad de los anticuerpos inducidos por la vacuna bivalente y tetravalente frente al virus del papiloma humano (VPH) a los 7-12 años (media de 10 años) tras la recepción de un esquema completo de vacunación en mujeres finlandesas de 16 a 17 años. También se investiga si los niveles de anticuerpos frente a VPH16 se relacionan con los de los genotipos para los que presenta reactividad cruzada.

La seropositividad para los tipos 31, 33, 35, 45, 51, 52, 58, 59, 68 y 73 fue en aumento para cada uno de ellos cuando las mujeres tenían altos títulos de anticuerpos frente a VPH16. La seropositividad para ocho tipos no vacunales fue más común en los que habían recibido vacuna bivalente y en particular para 31, 33, 45, 51, 52 y 58 ( $p < .001$ ). La avidéz de los anticuerpos fue mayor para la vacuna tetravalente para los tipos vacunales 6 y 11 pero inferior para el 16 y 18 ( $p < .001$ ).

Los autores concluyen que ambas vacunas generan anticuerpos

con reactividad cruzada que son detectables hasta los doce años tras recibir la vacuna. La seropositividad cruzada es más frecuente en aquellas mujeres con altos títulos de anticuerpos frente al oncotipo 16 y en las que reciben la vacuna bivalente

- [La respuesta serológica cruzada se mantiene de forma persistente tras la vacunación frente al virus del papiloma humano: seguimiento de hasta 12 años en la Cohorte de Maternidad Finlandesa](#)

---

# Vacuna antimeningocócica conjugada frente a los serogrupos ACWYX en niños pequeños de Malí

30/08/2021

Tapia M, Sow S, nacify A et al. Meningococcal serogroup ACWYX conjugate vaccine in Malian toddlers. N Eng J Med 2021;384:2115-2123

Ensayo clínico fase II ciego, aleatorio y controlado con 376 niños de Malí de 12 a 16 meses de edad para conocer la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antimeningocócica (ACWYX) pentavalente conjugada con CRM (NmCV-5).

Los participantes se distribuyeron en tres grupos: vacuna no adyuvada (150), adyuvada con aluminio (150) y como control una vacuna tetravalente conjugada con toxoide diftérico (76). El esquema de vacunación consistió en dos dosis separadas por doce semanas.

El 1% de los vacunados con pentavalente con/sin adyuvante y el

4% de los vacunados con tetravalente reportaron efectos adversos locales. El 6%, 5% y 7%, respectivamente, reportaron efectos adversos sistémicos. Al día 84 se observó un título de rABS  $\geq 128$  en el 91%-100% (para los cinco serotipos) en los que recibieron pentavalente y entre el 36%-99% (excluyendo al serogrupo X) de los que recibieron la tetravalente. Las mismas respuestas inmunes se constataron entre los que recibieron la pentavalente con/sin adyuvante aluminico.

Los autores piensan que el esquema de una dosis supone una consideración importante en el cinturón subsahariano de la meningitis en cuanto a costes y las dificultades para recibir una segunda dosis. Actualmente hay en marcha dos ensayos clínicos fase III con una sola dosis para evaluar su uso en campañas masivas de vacunación para población de entre 2 a 29 años y para los viajeros a zonas de alto riesgo de 18 a 85 años.

- Vacuna antimeningocócica conjugada frente a los serogrupos ACWYX en niños pequeños de Mali

---

## **Respuesta serológica y efectividad tras la recepción de la vacuna antigripal inactivada en niños: una revisión sistemática.**

30/08/2021

Wall D, Patel M, Chung J et al. Antibody response and protection after receipt of inactivated influenza vaccine: a

systematic review. Pediatrics 2021;147:e2020019901

Revisión sistemática de estudios que comparan la efectividad de la vacuna antigripal en niños de seis meses a ocho años con la inmunogenicidad tras una o dos dosis de vacuna inactivada.

Los autores, de los CDC de los Estados Unidos, revisaron las bases de datos Medline, Embase y la Cochrane incluyendo artículos publicados en inglés hasta abril de 2019.

Tras identificar 724 artículos, analizaron un total de diez trabajos de efectividad y dieciséis de respuesta inmune. Encontraron que la efectividad de la vacuna fue superior para los que habían recibido un esquema de dos dosis, y especialmente, para aquellos de entre 6 y 23 meses de edad. Tras dos dosis los títulos de inhibición de la hemaglutinación fueron superiores respecto a los que recibieron una dosis. Los niños de mayor edad y aquellos que tenían títulos prevacunales presentaron robustos títulos inhibidores tras una sola dosis.

Identificaron cuatro aspectos clave: a) para la primera vacunación hace falta un esquema completo de dos dosis, b) los menores de dos años serán los que más se beneficiarán de una segunda dosis, c) los niños mayorcitos con títulos prevacunales pueden producir una respuesta inmune protectora tras una dosis, y d) el intervalo entre las dos dosis, incluso en temporadas distintas, no parece afectar negativamente la respuesta cuando los componentes antigénicos son similares.

Los autores concluyen que a la vista de sus hallazgos se refuerza la recomendación de administrar dos dosis de vacuna antigripal en niños para proporcionar una óptima protección frente a la misma.

- [Respuesta serológica y efectividad tras la recepción de la vacuna antigripal inactivada en niños: una revisión sistemática.](#)

---

# NEJM publica los datos de vigilancia de la seguridad de la vacuna comirnaty en Israel

30/08/2021

En la revista The New England Journal of Medicine se han publicado los datos de vigilancia de la seguridad a escala nacional en Israel de la vacuna de Pfizer/BioNTech frente a la COVID-19 mediante un estudio poblacional de cohortes. Se compararon los efectos adversos en vacunados con controles apareados no vacunados en los 21 días posteriores a cada una de las dos dosis de vacuna y hasta mayo de 2021. Simultáneamente evaluaron el riesgo de esos efectos tras el padecimiento de la enfermedad.

Con un volumen de datos que involucró a más de 2.4 millones de personas vacunadas, y en relación a no vacunados, la vacunación se asoció con un elevado riesgo de miocarditis (ratio de riesgo de 3.24), linfadenopatía (ratio de 2.43), apendicitis (ratio de 1.40) y herpes zóster (ratio de 1.43).

Por otra parte, la infección por SARS-CoV-2 se asoció con un incremento sustancial del riesgo de miocarditis (ratio del riesgo de 18.28).

---

# **Johnson & Johnson comunica buenos resultados de la segunda dosis de su vacuna frente a la covid-19**

30/08/2021

La farmacéutica norteamericana Johnson & Johnson ha comunicado mediante nota de prensa los datos de inmunogenicidad y seguridad que avalan la administración de una segunda dosis de la vacuna de adenovirus humano 26 frente a la COVID-19. Estos datos se suman a los publicados el pasado mes en los que se constataba que una dosis única proporcionaba una buena respuesta inmune que se mantenía estable durante ocho meses.

A los 28 días tras una segunda dosis se observa que se genera una rápida y robusta respuesta en los anticuerpos dirigidos frente a la proteína S, del orden de nueve veces mayores en los de 18 a 55 años. La respuesta fue similar en los mayores de 65 años, aunque con una dosis inferior.

---

# **La FDA aprueba la vacuna frente a la encefalitis por garrapatas de PFIZER**

30/08/2021

Según [Pfizer UK](#), la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos ha aprobado la comercialización de la vacuna de esa farmacéutica frente a la encefalitis transmitida por

garrapatas. La vacuna Ticovac está constituida por virus enteros inactivados con formaldehído y la indicación va dirigida a los de 16 o más años en su presentación de 0.5 cc y para los de 1 a 15 años en la de 0.25 cc. La primovacunación consta de tres dosis con un intervalo entre primera y segunda de 1 a 3 meses. La tercera se administra a los 5-12 meses de la segunda. Las condiciones de prescripción se encuentran en la página web del [regulatorio](#) inglés

El virus de la encefalitis transmitida por garrapatas pertenece al género *Flavivirus* de la familia *Flaviviridae* y está estrechamente relacionado con el virus Langat y Powassan virus, virus que también causan encefalitis humana. La enfermedad se restringe casi exclusivamente a áreas de Europa y de Asia.

---

## Aprobada la primera vacuna basada en plataforma de ADN

30/08/2021

Según la agencia de noticias [Reuters](#), el regulador de fármacos de La India ha concedido la aprobación como medida de emergencia de la primera vacuna frente al SARS-CoV-2 que utiliza ADN como plataforma para vehiculizar la proteína S, con indicación para los de doce o más años. La vacuna ZyCoV-D, desarrollada y fabricada por Zydus Cadila, ha mostrado, según la compañía, una eficacia del 66.6% frente a la COVID-19 sintomática, aunque hasta ahora no se han publicado datos de seguridad, inmunogenicidad o de eficacia. El esquema de vacunación consta de tres dosis intradérmicas.

Esta aprobación es la segunda que hace La India sin disponer de datos de la fase III. La primera fue Covaxin en enero de

2021, de la farmacéutica Bharat Biotech.

---

# Israel recomienda la tercera dosis para los de treinta o más años

30/08/2021

El Ministerio de Salud de Israel, unos días después de haber anunciado la administración de una tercera dosis frente a la COVID-19 para los de cuarenta o más años, ha rebajado la indicación de aplicación de esta dosis hasta los de treinta o más años, siempre y cuando hayan transcurrido al menos cinco meses desde la segunda. Hasta ahora, son ya 1.575.898 los que han recibido la dosis adicional desde la implantación de la medida el 30 de julio que, además, incluye a embarazadas.

Según datos proporcionados por el Ministerio, de los que se ha hecho eco Reuters, esa dosis de Comirnaty ha mejorado significativamente la [protección](#) frente a la infección y a la enfermedad grave en los de sesenta o más años en comparación con los que recibieron dos dosis. Los oficiales sanitarios comentaron que la protección frente a la infección, a partir de los diez días de la tercera dosis, ha sido cuatro veces superior respecto al esquema de dos dosis y de cinco a seis veces mayor para la enfermedad grave y la hospitalización.