

# La farmacéutica J&J fracasa en la vacuna frente a VIH con tecnología de adenovirus similar a la de la COVID-19

01/09/2021

Según [STAT](#), la farmacéutica Johnson and Johnson (J&J) no ha tenido éxito en su vacuna frente al VIH para la que ha utilizado una plataforma similar a la diseñada para la COVID-19 basada en el adenovirus humano 26. Los resultados proceden del estudio Imbokodo, iniciado en 2017, que reclutó a 2.600 mujeres sudafricanas de alto riesgo de infección por el virus con el objetivo de reducir el riesgo de infección al menos a la mitad. Lamentablemente los datos apuntan a una eficacia no significativa del 25% respecto del placebo en los 24 meses posteriores a la recepción de la primera dosis.

No surgieron problemas de seguridad en el ensayo, que ha contado con el apoyo de los National Institutes of Health y de la Bill and Melinda Gates.

La tecnología utilizada también se encuentra en investigación para las vacunas frente al virus respiratorio sincitial.

---

## Mejoran las coberturas de vacunación frente a la

# COVID-19 en los países africanos

01/09/2021

Según Medscape Infectious Diseases, las infecciones de la tercera ola de COVID-19 en África se han estabilizado y lentamente va mejorando la campaña de vacunación frente a ésta. En la pasada semana se registraron 248.000 nuevos casos de infección, mientras que fueron 282.000 a mitad del mes de julio. Por su parte, el número de vacunaciones se triplicó hasta los trece millones. El esquema COVAX de compra de vacunas de la OMS esperaba llegar al 20% de la población africana vacunada para este año, pero debido a los retrasos espera llegar al 10% para finales de septiembre.

La tercera ola comenzó el pasado mayo y puso en aprietos los sistemas sanitarios de diversos países como Sudáfrica, Túnez, Zambia y Senegal.

---

## Israel publica los primeros resultados de impacto de las terceras dosis de vacuna

01/09/2021

En un repositorio de artículos preprint, investigadores de ese país han publicado datos provisionales de las terceras dosis de vacunas frente a la COVID-19 (Comirnaty) y la reducción del riesgo de infección o de enfermedad grave en los de sesenta o más años que recibieron la segunda dosis al menos cinco meses antes.

La política de esas dosis comenzó el pasado 30 de julio. Hasta el 22 de agosto se había hecho el seguimiento de 1.144.690 personas y los resultados se midieron a partir del día doce de la recepción de la dosis adicional. Se encontró un descenso de 11.4 veces en el riesgo relativo de infecciones confirmadas, y más de diez veces de descenso de padecer enfermedad grave. Respecto a los no vacunados, la probabilidad de que una persona que haya recibido la dosis *booster* sea susceptible a una infección descenderá hasta el 5% aproximadamente.

Según los autores su estudio demuestra la efectividad de una tercera dosis tanto para reducir la transmisión como la enfermedad grave, lo que implica un gran potencial para yugular el resurgimiento de la variante Delta.

---

## Los CDC publican las recomendaciones de vacunación antigripal para la temporada 2021-2022

01/09/2021

En la revista [MMWR](#) se recogen las recomendaciones del Advisory Committee on Immunization Practices relativas al programa de vacunación antigripal en los Estados Unidos para la temporada gripal entrante. Los puntos más importantes del informe son:

- Todas las vacunas a utilizar en los Estados Unidos serán tetravalentes.
- La vacuna de cultivo celular tetravalente se podrá administrar a partir de los dos años de edad.
- Las vacunas antigripales se pueden administrar a partir

de los dos años de edad.

- Las embarazadas que se encuentren en el último trimestre de gestación se vacunarán en cuanto se disponga de las primeras dosis de vacuna.
- Plantea los supuestos de vacunación en aquellos con reacciones previas a la vacuna antigripal.

En España, las recomendaciones de vacunación frente a la gripe para la temporada 2021-2022 fueron aprobadas en el seno del Consejo Interterritorial de SNS a fecha de 08 de junio de 2021.

---

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

01/09/2021

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**

01/09/2021

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

01/09/2021

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 Mali**

01/09/2021

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 Mali 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 alumínico.

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.

01/09/2021

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**

01/09/2021

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).