

Vacuna de Johnson & Johnson y síndrome de Guillain-Barré

15/07/2021

Según [STAT Health](#), la [Food and Drug Administration](#) de los Estados Unidos ha comunicado que podría existir un vínculo entre la vacuna frente a la COVID-19 de Johnson & Johnson (Janssen) y el síndrome de Guillain-Barré (SGB). Hasta ahora, se han registrado cerca de 100 reportes preliminares del síndrome tras un total de 12,8 millones de dosis administradas, lo que supone una tasa de alrededor de 1 caso de SGB por 128.000 vacunados.

En la mayoría de los casos las manifestaciones clínicas aparecieron a las dos semanas tras la vacunación, siendo la mayoría varones adultos. La FDA también se hace eco de una señal similar, procedente del PRAC de la European Medicines Agency, tras recibir la vacuna Vaxzevria, aunque clarifica que no se puede confirmar o descartar una asociación causal con la vacuna. La FDA incluirá una advertencia a ese respecto. Ambas vacunas utilizan plataformas de adenovirus.

Buenas respuestas inmunes con dosis reducidas de Spikevax (Moderna)

15/07/2021

Un [artículo](#) aun no revisado por pares expone los resultados de la respuesta inmune a la vacuna Spikevax de la farmacéutica Moderna a una concentración de 25 microgramos en lugar de los

100 microgramos de la actualmente comercializada. Analizan las respuestas de anticuerpos de unión, los neutralizantes, las células específicas T CD4+ y CD8+ a los siete meses tras la recepción de dos dosis de vacuna, separadas por 28 días, en 35 personas. Las células CD4+ de memoria fueron comparables en cantidad y calidad, incluidas células T_{FH} y las que expresan IFN- γ , a la observada en los pacientes que padecieron COVID-19.

Los resultados apuntan a la posibilidad de administrar dosis fraccionadas de vacuna para los casos o contextos en los que se planteen situaciones comprometidas de disponibilidad y acceso de vacunas.

¿Terceras dosis de vacuna frente a la COVID-19?

15/07/2021

La FDA, los CDC y los NIH de los [Estados Unidos](#) se han ratificado en la protección que las vacunas disponibles en el país ofrecen frente a la COVID-19 grave y a los fallecimientos, incluso frente a las variantes actualmente circulantes del tipo de la delta. Es por ello que comunican que, de momento, los norteamericanos completamente vacunados no precisan de una dosis de recuerdo, aunque están comprometidos en revisiones rigurosas de la evidencia procedentes de los datos de laboratorio y de los ensayos clínicos para estar preparados en el caso que la ciencia demuestre que son necesarios.

En relación a este asunto, Pfizer y BioNTech han publicado una [nota de prensa](#) en la que comunican datos alentadores del

ensayo de una tercera dosis de la vacuna BNT162b2, administrada a los seis meses de la segunda dosis. El ensayo demostró un perfil consistente de tolerancia con inducción de altos títulos de anticuerpos neutralizantes frente a la variante beta, del orden de 5 a 10 veces superiores a los obtenidos tras las series primarias. A la vista de esos resultados y una vez que sean definitivos, los remitirán a la FDA y a la EMA. Por otra parte, las compañías han desarrollado una versión actualizada de la vacuna que incluye la proteína S de la variante delta, de la que ya se han producido los primeros lotes.

Estimación de los efectos a nivel de población de la vacuna antitosferinosa acelular empleando datos de inmunización recopilados de forma rutinaria

15/07/2021

Rane M, Halloran E. Estimating population-level effects of the acellular pertussis vaccine using routinely collected immunization data. Clin Infect Dis published 21 April 2021. ciab333

Estudio retrospectivo de cohortes en niños nacidos entre el 1 de enero de 2008 y el 31 de diciembre de 2017 en una ciudad del estado de Washington y datos de alta en el sistema informatizado de registro de vacunación. El objetivo era medir

los efectos poblacionales de la vacuna acelular frente a la tosferina para aportar más información acerca del coste/efectividad de la vacuna en niños menores de diez años.

Para ello ligaron los casos de tosferina con los de la vacunación. La efectividad directa se estimó mediante la comparación del riesgo de padecer tosferina en los completamente vacunados y en los incorrectamente vacunados. Los efectos poblacionales los midieron comparando el riesgo de padecer tosferina en función de la cobertura de vacunación de las zonas con las más altas y bajas coberturas de vacunación. El efecto total de la vacunación se estimó al comparar el riesgo en bien vacunados en los de alta cobertura en relación a los mal vacunados en los de menor tasa de vacunación. El efecto global se estimó al comparar el riesgo en todos los niños en los *clusters* de mayor cobertura de vacunación en relación a las de menor cobertura.

Tras ajustar por potenciales factores de confusión, para la protección directa la efectividad fue del 76% (63-84) en los *clusters* de baja cobertura de vacunación y descendió al 47% (13-68) en los de altas coberturas. El efecto indirecto estimado fue del 45% (1-70), el total del 93.9% y el global del 42.2%. Se encontró, por tanto, evidencias poblacionales del efecto de tres dosis de DTPa en niños de siete meses en adelante.

Los autores concluyen que sus resultados sugieren que la vacuna DTPa proporciona protección directa e indirecta en un área con altas coberturas de vacunación. Los programas sistemáticos de vacunación tienen el potencial de proporcionar protección para los vacunados y también para los no vacunados residentes en esa misma área.

[• Estimación de los efectos a nivel de población de la vacuna antitosferinosa acelular empleando datos de inmunización recopilados de forma rutinaria](#)

Persistencia de anti-HBs de hasta 30 años después de la vacunación frente al virus de la hepatitis B en trabajadores sanitarios

15/07/2021

Cocchio S, Baldo V, Volpin A et al. Persistence of Anti-HBs after up to 30 years in health care workers vaccinated against hepatitis B virus. Vaccines 2021;9,323

Seguimiento de un programa de vacunación de sanitarios frente a la hepatitis B en una región italiana que comenzó en 1983 con revisiones periódicas del estado de anti-HBs a los 4.8 años y a los 18.8 años.

Se clasificaron según los títulos tras la vacunación primaria en: a) poco respondedores (10 a 99 mIU/ml), moderadamente respondedores (100 a 999) y buenos respondedores (por encima de 1000).

En 539 sanitarios, 494, 37 y 8 fueron buenos, moderados y poco respondedores. La incidencia de pérdida de AntiHBs fue de 52.1 por mil personas-año para los poco respondedores, 11.3 para los moderados y 1.4 para los que se clasificaron como buenos respondedores. La media de la persistencia de anti-HBs difirió significativamente entre los tres grupos, de manera que fue de 19.2, 25.4 y 31.0 años según la intensidad de la respuesta tras la primovacunación. Los autores del estudio, tras exponer sus limitaciones (características de los sanitarios en cuanto a hábitos o factores que pueden modificar la inmunogenicidad)

concluyen que su estudio es uno de los pocos con un periodo tan amplio de seguimiento en sanitarios que no han recibido dosis adicionales de vacuna.

- **Persistencia de anti-HBs de hasta 30 años después de la vacunación frente al virus de la hepatitis B en trabajadores sanitarios**
-

Efectividad en el mundo real de la vacunación del virus del papiloma humano contra el cáncer de cuello uterino

15/07/2021

Kjaer S, Dehlendorff Ch, Belmonte F et al. Real-world effectiveness of human papillomavirus vaccination against cervical cancer. J Natl Cancer Inst 2021 djab080

El objetivo primario de la vacunación frente al virus del papiloma humano (VPH) es la prevención de la morbilidad y mortalidad de sus patologías asociadas, especialmente la del cáncer de cuello de útero.

Los autores se plantean un estudio nacional (Dinamarca) para conocer la efectividad de la vacuna frente a esta neoplasia en mujeres de 17 a 30 años que residían en ese país entre octubre de 2006 a diciembre de 2019. Para ello analizaron los registros de vacunación y de diagnósticos de cáncer para calcular la ratio de las tasas de incidencia según el estado de vacunación y ajustar posteriormente por edad, nivel educativo y raza.

La cohorte incluyó 867.689 mujeres; básicamente, el 36.3% habían sido vacunadas con menos de dieciséis años y durante el seguimiento el 19.3% y el 2.3% se vacunaron a las edades de 17 a 19 años y entre 20 y 30 años, respectivamente. Para las mujeres vacunadas con dieciséis años o menos o entre los 17 y los 19 años, la ratio de la tasa de incidencia para cáncer cervical fue de 0.14 (0.04-0.53) y de 0.32 (0.08-1.28), respectivamente, al compararla con mujeres no vacunadas. En mujeres que recibieron la vacuna con edades entre 20 y 30 años, la tasa de incidencia fue mayor que para las no vacunadas (IRR: 1.19 con IC 95%: 0.80-1.79).

Los autores concluyen que a escala poblacional la efectividad de la vacuna VPH frente al cáncer cervical es alta en las vacunadas antes de los veinte años. Reduce la incidencia de cáncer en un 86% y en un 68% según se vacunen por debajo de 16 años o entre los 17 a 19 años, respectivamente. La falta de efecto inmediato en las vacunadas con más edad pone de manifiesto la importancia de la vacunación en edades precoces de la vida.

[• Efectividad en el mundo real de la vacunación del virus del papiloma humano contra el cáncer de cuello uterino](#)

Seguimiento a diez años de la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de dos dosis de vacuna combinada contra el

sarampión, paperas, rubéola y varicela o una dosis de vacuna monovalente antivariquelosa: resultados en cinco países de Europa del Este

15/07/2021

Prymula R, Povey M, Brzostek J et al. Ten-year follow-up on efficacy, immunogenicity and safety of two doses of combined measles-mumps-rubella-varicella vaccine or one dose of monovalent varicella vaccine: results from five East European countries. Vaccine available on line 12 April 2021

Ensayo clínico fase IIIB, continuación de una fase A, donde niños de 12 a 22 meses de diez países europeos fueron aleatorizados para recibir dos dosis de vacuna tetravírica (triple vírica más varicela, TV-V), una de triple vírica seguida de una de varicela (TV+V) o dos dosis de triple vírica, separadas por 42 días. En esta fase IIIB se evalúa en un seguimiento a los diez años la eficacia, inmunogenicidad y seguridad en niños de la República Checa, Lituania, Polonia, Rumanía y Eslovaquia.

Se reclutaron 3.705 niños de los que 1.590, 1.586 y 529 habían recibido TV-V, TV+V o TV, respectivamente. Se confirmaron 663 casos confirmados de varicela mediante detección de ADN vírico o por link epidemiológico más clínica, de los que 47, 349 y 267 eran de cada uno de los grupos anteriores, respectivamente. La efectividad de la vacuna frente a la varicela osciló entre un 95.4% y 97.4% en el esquema TV-V y entre 59.3% y 74% para TV+V. A los diez años, las tasas de

seropositividad estuvieron comprendidas entre el 99.5% y el 100% en el grupo TV-V, el 98%-100% en el TV+V y entre el 50% y el 100% en el grupo control (TV). Los autores concluyen que sus resultados sugieren que dos dosis de vacuna frente a la varicela proporcionan una eficacia óptima en el largo plazo, mejorando la protección conferida por un esquema de una dosis. Sus resultados podrían informar a las decisiones en salud de los países del este europeo.

- **Seguimiento a diez años de la eficacia, inmunogenicidad y seguridad de dos dosis de vacuna combinada contra el sarampión, paperas, rubéola y varicela o una dosis de vacuna monovalente antivariçelosa: resultados en cinco países de Europa del Este**

¿Se podrían fraccionar las dosis de vacunas frente al SARS-CoV-2?

15/07/2021

Dada la escasez de vacunas y la necesidad de llegar con ellas a la mayor parte de la población mundial, algunos científicos se preguntan si se podrían fraccionar las dosis tal como se ha hecho con otras vacunas (fiebre amarilla, polio inactivada y vacunas antimeningocócicas) en situaciones de brotes epidémicos y de desabastecimiento. [STAT HEALTH](#) se hace eco de este tema en un artículo de reflexión.

La idea no cuenta con el respaldo de toda la comunidad científica y se alzan voces contrarias en base a la ausencia de datos de ensayos clínicos *ad hoc*. Otras, por el contrario, han expresado recientemente en la revista [Nature](#), explorar esa

alternativa desde la perspectiva de la Salud Pública y particularmente, para las vacunas de ARN mensajero.

Persistencia de la inmunidad humoral y celular de la vacuna Janssen más allá de los 8 meses

15/07/2021

En una [publicación](#) aun no revisada por pares, investigadores de la farmacéutica Johnson and Johnson describen los datos de inmunogenicidad celular y humoral de su vacuna frente a la COVID-19, que persiste hasta los ocho meses tras la recepción de una dosis de vacuna o hasta los seis meses en los que recibieron un esquema de dos dosis.

Los resultados se obtuvieron en veinte personas en las que, entre otros parámetros, se evaluó la respuesta de anticuerpos neutralizantes frente a la cepa original y frente a las variantes D614G, alfa, delta, gamma, épsilon y beta. Los datos obtenidos sugieren una expansión de la amplitud de la respuesta neutralizante con un aumento de la cobertura frente a las variantes delta, beta y gamma a medida que aumentaba el tiempo de observación, medida por el aumento de los títulos de esos anticuerpos, lo que refleja una maduración de las células B.

La variante Delta sigue diseminándose a escala mundial

15/07/2021

El Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha alertado sobre la extensión de la variante india delta B.1.617.2 a escala mundial, que ha provocado un incremento de los casos de COVID-19 por segunda semana consecutiva en todas las regiones OMS. Este hecho se interpreta como un avance de las variantes con respecto a las vacunas, a las que le están ganando la partida dada su inequitativa distribución. Los cinco países con mayor número de casos son Brasil, La India, Colombia, Indonesia y el Reino Unido y los que han sufrido un mayor repunte de casos en la última semana fueron el Reino Unido, Túnez, Bangladesh, Indonesia y Sudáfrica.

Mientras que algunos países ya están programando la implantación de dosis de recuerdo y relajando las medidas de salud pública, en otras partes del mundo hay desabastecimiento de equipos de soporte para tratar y controlar la enfermedad, como el oxígeno, lo que está generando altas tasas de mortalidad en África, Asia y América latina. *“En este momento de la pandemia, es abominable el hecho de que millones de sanitarios aun no estén vacunados”*.