

# **El Reino Unido comienza el ensayo clínico con terceras dosis de vacuna frente a SARS-CoV-2**

24/05/2021

Según noticias publicadas por Medscape, el Reino Unido ha comenzado un ensayo clínico para explorar la seguridad y eficacia de una tercera dosis de vacuna frente al SARS-CoV-2. El ensayo, que intentará reclutar a cerca de 3.000 voluntarios, constará de siete brazos distintos con preparados vacunales que ya están siendo empleados en los esquemas de vacunación y otros, todavía en desarrollo. El proyecto está co-liderado por Saul Faust, profesor de inmunología de la Universidad de Southampton, y se espera que sus resultados informen de la mejor estrategia de vacunación en cuanto a la decisión de si administrar una dosis de recuerdo y, en ese caso, con qué vacuna.

Las vacunas que se inocularán durante el ensayo son las de BioNTech/Pfizer, AstraZeneca, Moderna, Janssen/Johnson & Johnson, Novavax, Valneva y CureVac. Estas vacunas se administrarán a aquellos que recibieron dos dosis de BioNTech o AstraZeneca. Se espera que se disponga de resultados para el mes de septiembre.

---

## **Son necesarias dos dosis de**

# Vaxzevria o Comirnaty para neutralizar a la variante india B.1.617.2

24/05/2021

En un artículo [preprint](#) -aún no revisado por pares- miembros de Public Health England exponen los resultados de la efectividad de las vacunas de ARN mensajero (Comirnaty) y de adenovirus de chimpancé (Vaxzevria) frente a la variante india B.1.617.2

Encontraron que la eficacia, medida mediante diseño de casos y controles test negativo y frente a la enfermedad sintomática, fue alta tras recibir dos dosis de cualquiera de las dos vacunas. La eficacia de la vacuna Comirnaty para la variante B.1.1.1.7 y para B.1.617.2 llegó al 49.2% y 33.2% tras una dosis, respectivamente, pero ascendió hasta el 93.4% y 87.9% tras la recepción de las segundas dosis. En cuanto a Vaxzevria, la eficacia fue del 51.4% y 32.9% tras una dosis, y del 66.1% y 59.8% tras dos dosis, respectivamente.

Es posible, por otra parte, que la eficacia frente a los casos graves, sea superior. Los inferiores resultados observados con la vacuna de adenovirus quizás sean debidos a un menor tiempo de seguimiento tras la administración de las dos dosis, ya que precisa de al menos dos semanas para alcanzar la máxima efectividad de esta vacuna.

---

# **Fase III: Ensayo clínico aleatorizado y ciego al observador para evaluar la consistencia de lotes de una nueva vacuna antigripal tetravalente tipo virus-like particles producida en plantas, en adultos de 18 a 49 años de edad**

24/05/2021

*Ward B, Séguin A, Couillrad J et al. Phase III: Randomized observer-blind trial to evaluate lot-to-lot consistency of a new plant-derived quadrivalent virus like particle influenza vaccine in adults 18-49 years of age. Vaccine 2021;39: 1528-1533*

Ensayo clínico fase III de consistencia de lotes de una vacuna antigripal tetravalente, recombinante, tipo *virus-like particle*, producida en la planta *Nicotiana benthamina*, que incluye la hemaglutinina (HA) de cuatro cepas del virus gripal recomendadas para la temporada gripal 2016-2017 del hemisferio norte.

La hemaglutinina se generó en plantas de la familia de la nicotina que se transfectaron con un vector atenuado de las plantas (*Agrobacterium tumefaciens*) que incluye los genes de la HA. La vacuna se recuperó de las plantas transfectadas en la forma de partículas tipo vírico (VLP).

1.200 adultos de 18 a 49 años se aleatorizaron para recibir la vacuna intramuscular con 30 microgramos de HA por cepa de tres lotes secuenciales. Se monitorizaron los efectos locales y sistémicos durante 21 días tras la vacunación y el suero para medir los títulos de anticuerpos anti-HA.

Las respuestas séricas postvacunales de inhibición de la hemaglutinación (HI) cumplieron con los requisitos del *Center for Biologics Evaluation and Research* de los Estados Unidos tanto en el criterio de seroconversión como en el de seroprotección. El incremento medio de los títulos HI fue de 2.5 veces para cada uno de los lotes y se cumplió la consistencia lote a lote con un intervalo de confianza del 95% y con ratios de la media geométrica de anticuerpos entre 0.67 y 1.5 para las cuatro cepas contenidas en la vacuna. No se identificaron efectos adversos ajenos a los encontrados en las vacunas antigripales inactivadas.

- Fase III: Ensayo clínico aleatorizado y ciego al observador para evaluar la consistencia de lotes de una nueva vacuna antigripal tetravalente tipo *virus-like particles* producida en plantas, en adultos de 18 a 49 años de edad

---

**Un estudio observacional sobre la respuesta de anticuerpos tras un refuerzo vacunal primario o posterior**

# frente a la tos ferina en trabajadores sanitarios de Australia

24/05/2021

*McAlister S, van den Biggelaar A, Woodman T et al. An observational study of antibody responses to a primary or subsequent pertussis booster vaccination in Australian healthcare workers. Vaccine available on line 13 february 2021*

Estudio observacional llevado a cabo en Australia para conocer, en sanitarios, la duración de los anticuerpos frente a la tosferina generados tras la vacunación con Tdap.

Los sanitarios recibieron en su infancia la vacuna de célula entera. Los autores comparan las respuestas IgG tras una dosis de Tdap (Boostrix) a la semana, al mes y al año, entre los que recibieron de 5 a 12 años antes una dosis de Tdap y los que no.

Encontraron que los que ya habían recibido una dosis tenían mayores concentraciones de IgG prevacunal, aunque con títulos bajos, y era porcentualmente mayor el número de seropositivos que los adultos *naïve*. Tras la dosis de Tdap aumentaron significativamente en ambos grupos las concentraciones de IgG al mes, siendo más rápido en los previamente vacunados. El *waning* de anticuerpos entre el mes y el año fue similar entre ambos para la toxina pertussis y para FHA, pero más rápido para la pertactina en los *naïve*. Basalmente, todos excepto uno, tenían títulos frente a la toxina tetánica y el 75.6% y el 61.3% de de los previamente vacunados tenían títulos protectores IgG frente a la toxina diftérica.

Los autores concluyen que se mantiene la memoria inmune hasta doce años tras la vacunación con Tdap en aquellos que recibieron *priming* con DTPw y siguen recomendando los *booster*

decenales a los sanitarios que trabajan en las áreas pediátricas.

- Un estudio observacional sobre la respuesta de anticuerpos tras un refuerzo vacunal primario o posterior frente a la tos ferina en trabajadores sanitarios de Australia
- 

## **Efectividad en el mundo real de la vacuna recombinante frente al herpes zóster en los dos primeros años posteriores a su autorización**

24/05/2021

*Izurieta H, Wu X, Forshee R et al. Recombinant zoster vaccine real world effectiveness in the first two years post-licensure. Clin Infect Dis published ahead on line 13 February 2021*

La vacuna de subunidades frente al herpes zóster está disponible en los Estados Unidos para los mayores de 50 años en régimen de dos dosis separadas por 2-6 meses. En los ensayos clínicos, la eficacia era superior al 90% pero no se dispone de datos en la vida real.

Para conocerla, se lleva a cabo un estudio de cohortes en mayores de 65 años vacunados y no vacunados. Encontraron una efectividad del 70.1% (69-71) y del 56.9% (55-59) para dos y para una dosis, respectivamente. La efectividad para el régimen de dos dosis no fue significativamente inferior para

las personas de ochenta o más años, para aquellos que recibieron la segunda dosis por encima de los seis meses recomendados o en personas con condiciones basales de autoinmunidad. La vacuna también se mostró efectiva en pacientes con inmunodepresión. Frente a la neuralgia post-herpética la efectividad alcanzó el 76% (68-82).

Los autores, de la FDA de los Estados Unidos, concluyen que se demuestra el beneficio de completar las dos dosis del esquema de vacunación, aunque la efectividad observada en el estudio fue inferior a lo encontrada en los ensayos clínicos, probablemente por las diferencias en la especificidad en las definiciones de los casos y en la composición de las poblaciones.

- [Efectividad en el mundo real de la vacuna recombinante frente al herpes zóster en los dos primeros años posteriores a su autorización](#)

---

## **Impacto de la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B sobre la enfermedad meningocócica invasiva en adolescentes**

24/05/2021

*McMillan M, Wang B, Koehler A et al. Impact of meningococcal B vaccine on invasive meningococcal disease in adolescents. Clin Infect Dis published on line ahead of print 2021 February 15*

En el Sur de Australia (cobertura por MATS del 90%) y desde 2017 se está llevando a cabo un ensayo clínico para evaluar el impacto de la vacuna antimeningocócica 4CMenB en el transporte nasofaríngeo de *Neisseria meningitidis* en adolescentes, que sirve también, para evaluar la efectividad de la vacuna sobre la enfermedad invasora por meningococo B en los adolescentes de 16 a 19 años.

Para ello, se diseñó un estudio observacional de los casos en los catorce años previos (2003 a 2016) que se compararon con los de los dos años tras la vacunación con 4CMenB; participó el 62% de los estudiantes de 15 y 16 años. Un total de 30.552 recibieron al menos una dosis de vacuna. El número de casos de enfermedad invasora aumentó un 10% anual desde 2003 con un pico de 10 casos en 2015. Una vez que comenzó el ensayo, esa incidencia se redujo a 5 en 2017/2018 y a 1 en 2018/2019, por debajo del número esperado de 9.9 y de 10.9, respectivamente en los de 16 a 19 años. Estos datos corresponden a una reducción global en el número de casos del 71% (15-92) desde 2016 con  $p=0.02$  y sin casos en los adolescentes vacunados. No se evidenció protección indirecta en el grupo de edades de 0 a 4 años y hubo aproximadamente quince casos menos de enfermedad invasora por meningococo B en adolescentes en el periodo postvacunal respecto del número previsto.

- [Impacto de la vacuna antimeningocócica frente al serogrupo B sobre la enfermedad meningocócica invasiva en adolescentes](#)

---

## **BCG intravesical y vacunas COVID-19**

24/05/2021

Respuesta del Experto a ...

BCG intravesical y vacunas COVID-19

## **Pregunta**

Mi consulta es sobre la vacunación del COVID.

Yo actualmente me encuentro con un tratamiento oncológico ( inmunoterapia vesical ) y quería saber si tengo algún problema al vacunarme y cual vacuna seria la más conveniente.

Muchas gracias

## **Respuesta de José Antonio Navarro (21 de Mayo de 2021)**

Buenas noches.

Según Fight Bladder Cancer del Reino Unido <sup>(1)</sup> las personas en tratamiento con BCG intravesical pueden recibir las vacunas frente a Covid-19 y se aconseja dejar un intervalo de una semana entre la vacuna y el tratamiento.

## **Referencias**

<sup>1</sup> Fight Bladder Cancer. Get help: COVID-19 Coronavirus. Disponible en: <https://fightbladdercancer.co.uk/get-help/covid-19-coronavirus>

---

# **Buenos resultados de la fase II de la vacuna VLP de Medicago-GSK**

24/05/2021

En una publicación [preprint](#) -aun no revisada por pares- se han comunicado los resultados de la fase II de una vacuna recombinante frente al SARS-CoV-2 que incluye la proteína S incrustada en una capa lipídica de nanopartículas que se

presentan en forma de “*virus-like particles*”, VLP. Estas VLP se producen en la planta *Nicotiana benthamiana* y vienen adyuvadas con AS03.

La vacuna CoVLP se ensayó en mayores de 18 años para evaluar su seguridad e inmunogenicidad. Al margen de un aceptable perfil de seguridad con menor frecuencia de efectos adversos en los mayores de 65 años, indujo una significativa respuesta inmune humoral, con anticuerpos neutralizantes, mayor tras una dosis en los de 18 a 65 años, pero que se igualaban tras una segunda dosis. Estos últimos generaron una potente respuesta celular de IFN- $\gamma$  e IL-4 tras una o dos dosis, respecto de los participantes de mayor edad.

---

## **Presentados los resultados de seguridad e inmunogenicidad de pautas vacunases mixtas del ISCIII**

24/05/2021

En rueda de prensa celebrada el día 18 de mayo, se han presentado los resultados a los catorce días de una pauta de vacunación heteróloga con un *priming* de vacuna Vaxzevria y un *booster* de vacuna Comirnaty. Se ha analizado la seguridad y la inmunogenicidad al comparar aquellos que habían recibido una sola dosis de Vaxzetria versus los que recibieron Vaxzevria y Comirnaty a los 28 días. La mediana de edad fue de 45 o 46 años según el grupo y con edades comprendidas entre los 18 y 59 años.

En cuanto a la reactogenicidad local de la pauta mixta, el 88%

experimentaron dolor en el lugar de la inyección, seguido de induración y eritema en el 35% y 31%, respectivamente. En relación a la sistémica, el 44.4% refirieron cefalea, el 41.7%  
4

La respuesta inmune se midió por técnicas Elecsys (mide IgG frente al RBD) y Liaison (mide IgG frente a la totalidad de la proteína trimérica *spike*, S). Con la primera técnica, a los 7 y a los 14 días tras esa segunda inyección, los títulos de anticuerpos fueron 123 y 157 veces superiores respecto a los no vacunados y en cuanto a la segunda técnica, lo fueron 30 y 42 veces superiores. Los títulos de anticuerpos neutralizantes pasaron en los vacunados de 367 a 3.101 a los catorce días, mientras que el grupo control pasaron de 348 a 424.

Los autores del estudio concluyen que el esquema mixto de vacunación Vaxzevria-Comirnaty es seguro y genera una potente respuesta inmune humoral y de anticuerpos neutralizantes. El estudio proseguirá hasta los doce meses.

---

## **Sanofi y GSK anuncian buenos resultados de la fase III de su vacuna COVID-19**

24/05/2021

Según [STAT](#), Sanofi y GlaxoSmithKline han anunciado que la fase II del ensayo clínico de una vacuna diseñada conjuntamente frente a la COVID-19 ha mostrado resultados positivos al haber generado altos niveles de anticuerpos neutralizantes en todas las edades estudiadas, aunque superiores en los de 18 a 59 años. Ello facilita el camino para comenzar la fase III en las semanas venideras.

Esos altos títulos se alcanzaron tras la administración de una sola dosis en pacientes con antecedentes de padecimiento de COVID-19. Está previsto que la fase III la integren 35.000 personas de varios países, incluyendo un grupo placebo, aunque con el despliegue actual de vacunas podrían hacer frente a problemas de reclutamiento. En la fase III se ensayarán dos vacunas: una para la cepa original Wuhan y otra dirigida a la variante B.1.351. Se plantean remitir el *dossier* científico al regulatorio para el último trimestre del año.

Ambas compañías piensan que la vacuna aun tiene un lugar en el mercado dada la alta cuantía de dosis de fácil conservación que se necesitan, y especialmente, para los recuerdos por las variantes. La vacuna se basa en la plataforma recombinante de la antigripal Flublok más un adyuvante de GlaxoSmithKline.

Por su parte, Sanofi también se encuentra ensayando con Translate Bio una vacuna con plataforma de ARN mensajero y contribuye a la fabricación de la vacuna de Moderna, de Johnson & Johnson y de BioNTech.