El CEO de la farmacéutica Moderna Inc. afirma que la vacuna no estará lista para toda la población antes del segundo trimestre de 2021

09/10/2020

Según The Financial Times, el jefe ejecutivo del laboratorio norteamericano Moderna Therapeutics ha comunicado que su vacuna frente al SARS-CoV-2 no estará disponible para toda la población hasta la próxima primavera. En principio, la farmacéutica tiene previsto presentar toda la documentación a la FDA para su uso en situaciones de emergencia para finales de noviembre, de manera que si el regulatorio da su aprobación a la vista de los datos de seguridad y eficacia para ese uso restringido, la compañía debería solicitar una aprobación completa para su uso en toda la población, lo que implicaría aportar más documentación (Biologic License Application) que podría ser efectiva para finales de enero. Desde ese momento y hasta que la FDA diera su placet definitivo para la comercialización sin restricciones transcurrirían algunos meses.

Impacto de la vacuna antineumocócica de trece

serotipos tras diez años de administrarla en la infancia

09/10/2020

En la revista *Vaccine* se ha publicado el impacto a escala mundial tras diez años de la implantación de la vacuna antineumocócica conjugada de trece serotipos en los calendarios sistemáticos de vacunación de varios países del mundo. Concretamente, se plantea estimar cuántos casos y fallecimientos se han evitado en los menores de cinco años. Para ello, los autores diseñaron un modelo que estimaba el número de niños vacunados anualmente y el número de casos y defunciones evitados de enfermedad neumocócica invasora, los casos de neumonía neumocócica y los de otitis media aguda.

Las estimaciones hablan de que ha evitado 175.2 millones de casos de enfermedad neumocócica y 624.904 defunciones a escala mundial entre 2010 y 2019. Ello enfatiza la importancia de aumentar las coberturas globales de vacunación.

La European Medicines Agency anuncia un proceso de revisión continua de la vacuna de Pfizer/BioNtech frente al SARS-CoV-2

09/10/2020

La <u>Agencia Europea del Medicamento</u> ha comenzado un proceso de

"revisión continua" de los datos de la vacuna de Pfizer-BioNTech frente al SARS-CoV-2, BNT162b2. Este proceso significa que el Human Medicines Committee de la Agencia comienza a evaluar los primeros datos generados en las fases preclínicas, lo que no implica que se llegue a una conclusión acerca de la seguridad y de la eficacia. La decisión se basa en los resultados preliminares y de los iniciales de los estudios preclínicos y clínicos que hablan de que la vacuna desencadena una respuesta de anticuerpos y de células T, y durará hasta que se acumule la suficiente evidencia que apoye una aplicación para una autorización de comercialización.

De esta manera se acelera la evaluación de una vacuna prometedora en el caso de una emergencia de salud pública. Con esta vacuna ya son dos las sometidas al proceso de revisión continua, toda vez que días atrás fue la de AstraZeneca/Oxford Vaccine Group la que se encuentra en revisión.

La vacunación de la gestante no interfiere con las respuestas inmunes del lactante a tétanos, difteria y Haemophilus influenzae tipo B

09/10/2020

En la revista *Vaccine* se han publicado los resultados de un ensayo clínico llevado a cabo en Tailandia para conocer si la vacunación de la gestante con toxoide tetánico o con vacuna

Tdap, modifica las tasas de seroprotección a difteria, tétanos y *Haemophilus influenzae* tras la vacunación del niño con vacuna hexavalente acelular o pentavalente de célula entera de tosferina.

Los autores hallaron que la vacunación con TT o con Tdap en la gestación no comprometen las tasas de seroprotección tras las series primarias y tras el recuerdo en aquellos niños que reciben vacuna pentavalente de célula entera o hexavalente acelular. Sí se comprobó cierta reducción de los niveles de anti-Hib en los niños vacunados con vacuna pentavalente, aunque sin efectos en la seroprotección.

Producción de células B de memoria tras la infección por SARS-CoV-2 que pueden proporcionar protección duradera

09/10/2020

En la revista mBio se publica un estudio que investiga si existen células B de memoria reactivas al SARS-CoV-2 en sujetos no expuestos, como consecuencia de exposiciones previas a los coronavirus estacionales que pudieran proporcionar cierta protección frente al virus pandémico, y si se producen ese mismo tipo de células tras la infección por el SARS-CoV-2 que pudieran proteger frente a la reinfección durante largo tiempo.

Los autores encontraron, entre otros hallazgos, que: a) hay

IgG reactiva a S2 del SARS-CoV-2 en la mayoría de los sueros de lo no expuestos (donantes de sangre) por exposiciones previas a coronavirus estacionales, b) fueron altos los títulos de IgG en los convalecientes frente al coronavirus humano 0C43, respecto de los no expuestos al SARS-CoV-2, y c) potente formación de células B de memoria frente al receptor binding domain y a la proteína S2 de la spike en los convalecientes. Estas últimas células, que pueden durar entre 6 y 10 años, podrían proporcionar una potente protección a largo plazo frente a la reinfección en el caso de que la concentración de los anticuerpos vaya decayendo con el tiempo.

La vacuna antigripal evita hospitalizaciones y visitas a urgencias en la edad pediátrica

09/10/2020

Un estudio publicado en la revista <u>Pediatrics</u> ha encontrado que en la temporada gripal 2018-2019 los niños de 6 meses a 17 años vacunados de gripe tuvieron menor número de hospitalizaciones y visitas a los servicios de Urgencias debidas al padecimiento de esa enfermedad, respecto de los que no recibieron la vacuna.

Para ello, estudiaron los datos de 1.792 niños hospitalizados, de los cuales, los que habían recibido la vacuna tenían un 41% menos de posibilidades de ser hospitalizados. Para esa temporada, en la que el subtipo A/H1N1 fue dominante, la efectividad para la hospitalización por gripe

independientemente del tipo/subtipo fue del 41%: del 47% para A/H1N1 y del 41% para A/H3N2. Para las visitas a urgencias la efectividad frente a cualquier tipo/subtipo fue del 51%.

Un panel de expertos recomienda a los Estados Unidos que se unan a la COVAX Facility

09/10/2020

Un panel de expertos convocados por la *National Academy of Sciences* instaron a las autoridades de los Estados Unidos a unirse, como obligación moral y como líder del G7 y del G20, al pool internacional de vacunas frente a la COVID-19 y contribuir, de ese modo, con un 10% de las dosis del país para redistribuirlas a los países de baja renta mediante la COVAX Facility, constituida por la OMS, Gavi y CEPI.

La petición se enmarca en un <u>documento</u> dedicado a una distribución equitativa de las vacunas frente a la pandemia. En él, se contempla a los trabajadores sanitarios de alto riesgo por su trabajo y los trabajadores de primera línea como los primeros que deberían recibir la vacuna, seguidos de aquellos de cualquier edad con condiciones médicas subyacentes con alto riesgo de padecer COVID-19 grave y adultos mayores que vivan en lugares donde puedan estar concentrados. El último grupo lo formarían los que vivan en residencias, en casas con muchos convivientes o en prisiones.

Humor en forma de monólogos frente a los bulos sobre vacunas

09/10/2020

El <u>Instituto Balmis de Vacunas</u> y el <u>Instituto #SaludsinBulos</u> han convocado el concurso de monólogos #VacunasSinBulos para desmontar los bulos sobre vacunas en clave de humor. Una iniciativa que cuenta con la Asociación Española de Vacunología, y que se enmarca dentro del programa de las XVII Jornadas Internacionales de Actualización en Vacunas 2020.

Todos los interesados en participar deberán enviar su monólogo antes del día 25 de octubre. Se podrán presentar en una o ambas de las redes sociales, Twitter o Instagram. Eso sí, el participante deberá contar con una cuenta o perfil público de más de seis meses de antigüedad y ser seguidor de las cuentas del Instituto #SaludsinBulos y del Instituto Balmis.

Los monólogos, uno por participante, se subirán en formato vídeo con una duración máxima de dos minutos y tres segundos, y con los hashtags #VacunasSinBulos y #Balmis2020 para poder participar en el concurso.

Los monólogos deben responder a la temática establecida para el concurso: desmontar un bulo sobre vacunas en clave de humor, sin incluir ofensas ni palabras malsonantes y con un mensaje final: "infórmate por un profesional sanitario".

Más información aquí.



Respuesta inmune a la profilaxis antirrábica postexposición en pacientes con inmunodeficiencias secundarias no relacionadas con el VIH

09/10/2020

Parize P, Poujol Ph, Morineau le Hoissine P et al. Immune response to rabies post-exposure prophylaxis in patients with non-HIV secondary immunodeficiencies. Vaccine 2020;38:5091-5094

Los autores, del *Institut Pasteur* de Francia, llevan a cabo entre 2013 y 2018 un estudio retrospectivo para determinar la

respuesta inmune tras la profilaxis postexposición frente a la rabia en inmunodeficientes no VIH e identificar los factores asociados a una respuesta inadecuada. Los pacientes tenían inmunodeficiencias adquiridas, mayores de 18 años, habían recibido una pauta completa postexposición- cuatro o cinco dosis- tras mordedura de animales sospechosos -en países zoonóticos- y se les había realizado serología postvacunal.

Incluyeron 28 individuos con una edad media de 47.5 años. Las muestras sanguíneas se obtuvieron y analizaron a una media de 38 días tras el inicio de la profilaxis (20 a 78 días). Seis tuvieron una respuesta inadecuada (títulos por debajo de 0.5 EU/ml), de los que cuatro tenían 50.5 años de media. Dos pacientes estaban bajo tratamiento con metotrexate, uno con micofenolato más esteroides, otro con azatioprina y otro con fingolimod. Cuatro habían recibido un esquema de cinco dosis, dos uno esquema de cuatro dosis y tres habían recibido inmunoglobulina concomitante. Tras los hallazgos, cinco recibieron una dosis adicional de vacuna con respuesta serológica satisfactoria. Dado que las respuestas inadecuadas son impredecibles y no explicadas por las características de los pacientes ni por el régimen postexposición, los autores, después de exponer las limitaciones del estudio, apoyan las recomendaciones de la OMS en cuanto a evaluar la respuesta inmune tras la vacunación para detectar a los no respondedores que precisarán de una dosis adicional de vacuna.

 Respuesta inmune a la profilaxis antirrábica postexposición en pacientes con inmunodeficiencias secundarias no relacionadas con el VIH Vacuna contra la fiebre amarilla: el enigma de 2 dosis, una dosis o una dosificación fraccionada (1/5) para inducir y mantener la inmunidad protectora

09/10/2020

Barrett A. Yellow fever vaccine: the conondrum of 2 doses, one dose, or one-fifth dose to induce and maintain protective immunity. Clin Infect Dis 2020;221:1922-1924

El autor, en un comentario editorial, reflexiona acerca un par de artículos aparecidos en la misma revista respecto a la persistencia de anticuerpos neutralizantes en vacunados frente a la fiebre amarilla en áreas no endémicas y respecto a la eliminación de las epidemias de fiebre amarilla según la estrategia de la OMS (EYE).

En relación al primer trabajo comentado, pone de manifiesto la recomendación de la OMS de 2013 de la supresión de las dosis de recuerdo decenales para la población general y la no unanimidad en cuanto a esa recomendación por mor de un waning inmunitario. De hecho, el artículo preconiza la vuelta a los recuerdos cada diez años en áreas no endémicas, ya que en la cohorte estudiada, tras ese tiempo, el 20% de los vacunados carece de títulos protectores. Ello implicaría que los viajeros deberían revacunarse antes de emprender viaje y siempre con el horizonte de esos diez años. No obstante, y aunque la implicación de sus hallazgos es sencilla, no lo es tanto el análisis de los datos manejados, ya que no está muy claro el conocimiento de cómo funciona la vacuna y los

mecanismos de acción de los anticuerpos neutralizantes. El problema con el waning inmunitario sería doble: ¿es importante?, si lo es, ¿cuándo es importante?

En cuanto al segundo aspecto, los autores del paper comentado proponen que debe vacunarse entre el 90% y el 95% de la población para evitar la fiebre amarilla de carácter urbano, aunque al ser un virus zoonótico y existir en monos, no se puede eliminar.

Concluye con que la vacuna actual ha servido muy bien durante 80 años y, no hay duda, de que sin ella, la fiebre amarilla probablemente sería el mayor patógeno mundial de nivel 4 de bioseguridad.

• Vacuna contra la fiebre amarilla: el enigma de 2 dosis, una dosis o una dosificación fraccionada (1/5) para inducir y mantener la inmunidad protectora