

La farmacéutica Novavax comienza con la fase III de su vacuna de nanopartículas

30/12/2020

Según la revista *Science*, la farmacéutica Novavax ya ha comenzado a reclutar voluntarios para la fase III de su vacuna frente al SARS-CoV-2 y será la quinta que llega a esa fase en los Estados Unidos. El ensayo está patrocinado por los *National Institutes of Health* por el *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA). Se pretende enrolar a 30.000 personas de ese país y de México. Novavax ya había completado un ensayo de eficacia en 15.000 voluntarios del Reino Unido y piensa que los resultados, aun no disponibles, servirán como soporte para el registro en la Agencia Europea del Medicamento.

Los participantes se encuadrarán en dos cohortes, una de 18 a 64 años y otra de 65 o más años. Para esta última pretenden reclutar al menos al 25% del total de participantes. La vacuna candidata, NVX-CoV2373, emplea una tecnología de nanopartículas que vehiculiza copias de la proteína espiga (*spike*) del SARS-CoV-2. Para ello, se utiliza el sistema de expresión génica del baculovirus en cultivos de células de insecto. Está formulada con un adyuvante, MatrixM. El esquema de vacunación consta de dos dosis y se conserva entre 2°C y 8°C.

Una tecnología similar se utiliza para la vacuna antigripal Nanoflu, próxima a su comercialización en los Estados Unidos.

El doctor Fauci habla de vacunas frente a la COVID-19, de las mutaciones y del año 2021 (1ª parte)

30/12/2020

Transcripción de una entrevista al Dr. Anthony Fauci y publicada en [Medscape Infectious Diseases](#) que la publicamos en esta web por su manifiesto interés en formato de preguntas y respuestas.

Pregunta. He sabido que usted ha recibido hoy la vacuna. ¿Cómo ha sido la experiencia?

Me siento perfectamente bien. Me vacuné hace 3 o 4 horas y ni me duele el brazo y ni tengo ningún indicio de haber sido vacunado.

Al precisar congelación, la gente pregunta: ¿se siente frío al recibirla?

No, no se siente nada. Fui a vacunarme con un grupo de colegas y todos estuvimos de acuerdo en que la sensación era menor que para la vacuna de gripe.

Usted está impresionado con los datos de seguridad y eficacia de las vacunas de Pfizer/BioNTech y de Moderna y, si los datos son tan convincentes, no entendemos por qué se han autorizado para su uso en emergencias.

La razón es porque se necesita urgentemente y la autorización completa (*Biologic License Application*, BLA) puede llevar varios meses más. Dado que los datos de los ensayos eran muy robustos en cuanto a la seguridad y a la eficacia no podíamos esperar meses sin vacunar con 200.000 casos, entre 2.000 y

3.000 muertos diarios y con 118.000 personas hospitalizados en nuestro país. Los datos eran muy sólidos como para garantizar ese proceso de emergencia.

Con el número de infecciones y de muertes y dada la escasez de vacunas, alguien ha preguntado ¿por qué no administramos, de momento, una sola dosis para vacunar a más personas?

Ha sido objeto de muchas discusiones y aunque una dosis puede proporcionar algo de eficacia, no es el esquema óptimo y lo que va a durar. Lo que sí conocemos es que es tras la segunda dosis cuando el grado de inmunidad es mucho más alto y dura considerablemente más.

¿Qué pasa con los de menos de doce años?

En los ensayos clínicos no vacunamos en primera instancia a los niños por no tener la capacidad de dar un consentimiento informado. Lo que hacemos es un estudio tradicional de fase III y cuando tenemos buenos datos de seguridad y de eficacia en adultos es cuando estaría justificado asumir el riesgo en los niños. Podemos hacer con ellos una fase I o fase II y luego llevar a cabo estudios de *immunobridging* (inmunogenicidad puente). En estos estudios puente no hace falta reclutar a decenas de miles de voluntarios, sino que si se demuestra la seguridad con 2.000 o 4.000 niños y observamos que la vacuna induce una respuesta inmune similar a la que protege a los adultos, podemos asumir que también los protegerá. Comenzaremos con esos ensayos para mediados o finales de enero.

Quiero preguntarle sobre la confianza en las vacunas. Puede ser que haya visto las encuestas en los Estados Unidos en la que se dice que los demócratas son más propensos a vacunarse que los republicanos, pero, lo que también preocupa es que el 36% de estos últimos han dicho que nunca se vacunarán. ¿Cómo llegamos al 70%-80% de inmunidad comunitaria con ese nivel de confianza?, ¿qué tenemos que hacer ahora para inspirar

confianza?

Tenemos que llegar a todas las personas, republicanas, demócratas, minorías y a la población en general. La idea es la de no enfrentarse a personas que están reticentes o que son escépticas, pero si razonar con ellos y decirles: ¿qué razones tienes para ser escéptico?

En general, hay dos tipos de respuestas: una es porque el desarrollo ha ido muy rápido, a lo que se puede responder que el conocer el nuevo virus en enero y disponer de una vacuna en diciembre no compromete la seguridad ni la integridad científica. Es solo un reflejo de los extraordinarios avances científicos que hemos conseguido con las nuevas plataformas vacunales y que nos han permitido hacer en meses lo que en condiciones normales habiéramos tardado años.

Si la respuesta, por el contrario, es una muy comprensible: “estás diciendo que es segura y efectiva, ¿es eso verdad o es que te está presionando el gobierno?, ¿es que las farmacéuticas quieren ganar mucho dinero?”

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente

Comienzo de la vacunación a

Los 5 meses y medio

30/12/2020

Respuesta del Experto a ...

Comienzo de la vacunación a los 5 meses y medio

Pregunta

Tengo un paciente que a los 5 meses y medio que se ha administrado la primera dosis de Rotarix. A los 6 meses y medio estaría indicado ponerle la segunda dosis o por el riesgo que entraña a esta edad es preferible dejarlo sin la segunda dosis?

Gracias por antelación y felices fiestas

Respuesta de José Antonio Navarro (29 de Diciembre de 2020)

Buen día y felices fiestas.

La edad máxima para recibir la primera dosis es de 14 semanas y 6 días y suponemos que este niño la ha recibido con una edad superior.

En ese caso, y según el ACIP de los Estados Unidos ⁽¹⁾, deben completarse el resto de las vacunas del esquema de vacunación de manera que esté completado para los 8 meses y 0 días. El momento de la recepción de la primera dosis no debe afectar a la seguridad o eficacia de las dosis subsiguientes.

Referencias

¹ Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Rotavirus Gastroenteritis Among Infants and Children. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2009;58:RR-2

Se estanca la capacidad mundial de fabricación de vacuna antigripal

30/12/2020

En la revista *Vaccine*, miembros de la Organización Mundial de la Salud analizan la capacidad actual de producción de vacuna antigripal estacional y pandémica y ponen de manifiesto que se encuentra estancada desde el año 2015. Actualmente se producen 1.48 miles de millones de dosis de vacuna estacional y la capacidad para fabricar vacuna pandémica se estima en 8.31 miles de millones de dosis. Estos datos nos sitúan en el escenario más favorable, más aún si tenemos en cuenta que el total de las dosis no estarían inmediatamente disponibles y llevaría de 4 a 6 meses los primeros suministros y varios meses para alcanzar la capacidad máxima. Adicionalmente, se podrían precisar dos dosis para disponer de una óptima protección.

Los autores hacen un llamamiento a llevar a cabo esfuerzos continuados para asegurar el mantenimiento de la producción, para investigar tipos de vacunas más fáciles de producir y de mayor espectro, aprovechando las lecciones que nos han proporcionado las vacunas frente al SARS-CoV-2.

El regulatorio del Reino Unido puede aprobar en días

La vacuna de Oxford/AstraZeneca

30/12/2020

Según [The Financial Times](#) el regulatorio del Reino Unido (MHRA) aprobará la vacuna de Oxford Vaccine Group/AstraZeneca de manera inminente. La aprobación supondrá un aspecto crítico para conseguir el objetivo del Gobierno de tener vacunados a los más vulnerables del país para primavera.

Lo que hasta ahora se desconoce si el esquema de vacunación que se aprobará constará de una o dos dosis, aunque alguna de las personas involucradas en el proceso de aprobación piensan que será el de dosis única con el objetivo de crear inicialmente cierta inmunidad poblacional. Esta se podría conseguir con rapidez con una sola dosis y para disponer de una protección óptima habría que ir a una segunda dosis. A este respecto, la duda sería definir el intervalo entre ellas que podría ser de dos o de tres meses para dar tiempo a fabricar gran cantidad de dosis.

El jefe ejecutivo de la farmacéutica comentó el pasado domingo que los nuevos datos de la vacuna apuntan a una eficacia similar a las de ARNm en esquema de dos dosis.

Embarazo y vacunas frente a COVID-19

30/12/2020

Respuesta del Experto a ...

Embarazo y vacunas frente a COVID-19

Pregunta

Con respecto a la vacuna contra el COVID-19, ¿ es recomendable ponerla si se esta buscando embarazo? En caso de ponerte la vacuna, ¿ que tiempo de espera sería necesario hasta buscar embarazo? ¿ Podría causar problemas en el feto una vez pasado unos meses de espera tras la segunda dosis? Gracias.

Respuesta de José Antonio Navarro (28 de Diciembre de 2020)

Buena tarde.

Tal como se contempla en el documento del Ministerio de Sanidad que en breve verá la luz:

“Aunque no hay ninguna indicación de problemas de seguridad en la vacunación de embarazadas, no hay evidencia suficiente para recomendar su uso durante el embarazo. En términos generales, debe posponerse la vacunación de embarazadas hasta el final de la gestación.

En situaciones muy particulares de embarazadas que formen parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o que tengan un alto riesgo de complicaciones de COVID-19, puede plantearse la vacunación de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo realizada junto con el personal que sigue su embarazo y con el pertinente consentimiento informado, ya que, aunque es una vacuna inactivada, no hay datos de seguridad de la vacuna en el embarazo. No es necesario realizar una prueba de embarazo antes de la vacunación. Si se produce una vacunación en un embarazo inadvertido, debe de ponerlo en conocimiento de su profesional sanitario de referencia.”

Vacunación

Preguntas comunes

COVID-19.

30/12/2020

VACUNACIÓN

COVID-19



Alrededor del **90%** de la población **NO** ha pasado la enfermedad. Aún hay muchas personas susceptibles de infectarse. La vacuna es necesaria para protegernos.



¿A QUIÉN PROTEGE?

La vacunación protege a la persona vacunada y también indirectamente al resto de la población. Cuantas más personas se vacunen, menor probabilidad habrá de que las personas más vulnerables contacten con el virus.

¿CUÁNDO ESTARÁN DISPONIBLES?

Las vacunas estarán disponibles de manera progresiva, por eso se ha establecido un orden para la vacunación de la población teniendo en cuenta criterios éticos, el riesgo de enfermedad grave y el riesgo de exposición:



1 Residentes y personal sanitario y sociosanitario que trabaja en residencias de mayores y de atención a grandes dependientes.



2 Personal de primera línea en el ámbito sanitario y sociosanitario.



3 Otro personal sanitario y sociosanitario.



4 Personas con gran dependencia no institucionalizados (grado III).



¿SON SEGURAS?

Las vacunas son seguras. Se han sometido a los controles habituales de las Agencias Regulatoras de Medicamentos



¿DÓNDE ESTARÁN DISPONIBLES?

Inicialmente, las vacunas estarán solo disponibles en los servicios de salud y para la administración a las personas prioritizadas.

Cada Comunidad Autónoma determinará el lugar o lugares de vacunación según las personas a vacunar.



Y, vacunado o no, no olvides mantener las medidas de protección individual.



Usa la mascarilla.



Lávate las manos.



Mantén la distancia.



Limita tus contactos.



Aire libre y ventila los espacios.



Quédate en casa con síntomas o diagnóstico COVID, si eres contacto o esperas resultados.

Y utiliza la App Radar.



Consulta fuentes oficiales para informarte
www.mscbs.gob.es @sanidadgob
21 diciembre 2020



VACUNACIÓN
COVID-19 EN ESPAÑA



Vacunación, con la participación de representantes de las Comunidades Autónomas, del Comité de Bioética de España y de diversas entidades, como la Asociación Española de Vacunología, han elaborado un documento para dar respuestas a muchas cuestiones sobre la vacunación en España.

Consultar documento con toda la información ampliada en formato PDF [aquí](#).

Número de dosis por vial de la vacuna de Pfizer/BioNTech

30/12/2020

Respuesta del Experto a ...

Número de dosis por vial de la vacuna de Pfizer/BioNTech

Pregunta

Mi duda es en relación a la cantidad sobrante del vial de la vacuna Comirnaty para el COVID 19.

El vial del concentrado sin diluir son 0.45 ml, al diluirlo con 1.8 ml de solución salina al 0.9% se obtienen 2.25 ml según ficha técnica. De cada vial se pueden extraer 5 dosis de 0.3 ml cada una. Eso quiere decir que al final restan 0.75 ml de dilución que se deben desechar. Mi duda es: ¿Por qué debe desecharse? ¿Cuál es la razón por la cuál ese restante no puede usarse? Muchas gracias.

Respuesta de José Antonio Navarro (28 de Diciembre de 2020)

Buen día,

Según el European Product Assessment Report de la Agencia Europea del Medicamento es para garantizar que se van a extraer cinco dosis de 0.3 cc.

(https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf).

En cualquier caso la EMA junto con Pfizer/BioNTech están intentando aclarar ese asunto para adoptar una posición conjunta respecto a 5 ó 6 dosis por vial. Entretanto, el vial es para cinco dosis y el líquido sobrante se desecha.

Niveles de anticuerpos específicos al toxoide diftérico, toxoide tetánico y Haemophilus influenzae tipo b en niños sanos nacidos de madres vacunadas con Tdap

30/12/2020

Wanlapakorn N, maertens k, Thongmee T et al. Levels of antibodies specific to diphtheria toxoid, tetanus toxoid, and Haemophilus influenzae type b in healthy children born to Tdap-vaccinated mothers. Vaccine 2020;38:6914-6921

A la vista de que son limitados los datos disponibles sobre los títulos de anticuerpos frente a difteria, tétanos y *Haemophilus influenzae* tipo b en lactantes cuyas madres recibieron la vacuna Tdap o TT durante su gestación, los autores analizan esas respuestas en una cohorte de niños tailandeses que recibieron vacuna pentavalente con tosferina de célula entera (Quinvaxem) o hexavalente (Infanrix Hexa) en el caso de vacunación materna con Tdap o Quinvaxem en el caso

de haber recibido toxoide tetánico. En ambas situaciones los niños recibieron esas vacunas a los 2, 4, 6 y 18 meses.

Se alcanzaron concentraciones seroprotectoras de anti-D, anti-T y anti-Hib en más del 90% y en más del 99% de los niños tras las series primarias y tras la dosis booster, respectivamente. En los niños de madre Tdap, la vacuna pentavalente indujo niveles superiores de anti-Hib que los de la vacuna hexavalente tras primarias y booster. También fueron superiores los títulos anti-Hib en los que recibieron pentavalente de madres vacunadas con toxoide tetánico, respecto de los de pentavalente nacidos de madres vacunadas con Tdap, tras priming y booster.

Los autores concluyen 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. Si se comprobó cierta reducción de los niveles de anti-Hib en los niños vacunados con vacuna pentavalente, aunque sin efectos en la seroprotección.

- Niveles de anticuerpos específicos al toxoide diftérico, toxoide tetánico y *Haemophilus influenzae* tipo b en niños sanos nacidos de madres vacunadas con Tdap

La vacunación frente al VPH y el riesgo de padecer cáncer de cuello uterino invasivo

30/12/2020

Lei J, Ploner A, Elfström M et al. HPV vaccination and the

risk of invasive cervical cancer. N Eng J Med 2020;383:1340-1348

Estudio de cohortes de base poblacional llevado a cabo en Suecia para averiguar si existe una asociación entre la vacunación frente al virus del papiloma humano y la reducción de los cánceres de cuello uterino en el país.

La vacunación gratuita comenzó en 2007 con las mujeres de 13 a 17 años, seguida en 2012 de una vacunación escolar a las de 10-12 años y un catch-up de las de 13 a 18. Incluyeron mujeres al cumplir los diez años y se siguieron hasta que cumplieron 31 años. Compararon las tasas de incidencia de cáncer cervical entre vacunadas (al menos una dosis) y no vacunadas.

La población de estudio incluyó 1.672.983 mujeres de 10 a 30 años de las que 527.871 recibió al menos una dosis de vacuna tetravalente; de éstas, el 83.2% inició la vacunación con menos de 17 años. Durante el periodo de estudio se diagnosticaron de cáncer a 19 vacunadas y a 538 no vacunadas, con tasas de incidencia por 100.000 personas/año de 5.27 y de 0.73 para no/si vacunadas, respectivamente. Tras ajustar por edad la ratio de las tasas en vacunadas, fue de 0.51 y la ratio ajustada de 0.37. Esta misma ratio al analizar cuándo la vacunación tuvo lugar por debajo de los 17 años fue de 0.12 (0.00-0.34) lo que traducido a riesgo supone un 88% menor respecto de las que nunca se han vacunado de VPH. La reducción del riesgo fue del 64% si la recibieron antes de los veinte años.

Tras exponer las varias limitaciones (existencia de factores de confusión, imposibilidad de cuantificar el riesgo en función del número de dosis de vacuna recibidas), los autores concluyen que en su estudio de ámbito nacional en mujeres de 10 a 30 años que han recibido la vacuna VPH, ésta se asocia con una reducción sustancial del riesgo de cáncer de cuello uterino.

- La vacunación frente al VPH y el riesgo de padecer cáncer de cuello uterino invasivo