

# La farmacéutica Moderna actualiza los datos provisionales de su vacuna mRNA-1273

01/12/2020

Con fecha 30 de noviembre y con 30.000 participantes, la farmacéutica norteamericana Moderna Inc., ha actualizado los resultados provisionales de eficacia de su vacuna frente a la COVID-19, mRNA1273, mediante una nota de prensa.

En la misma se detalla que se han registrado 196 casos de COVID-19 de los que 185 ocurrieron en el grupo placebo y 11 en vacunados, lo que supone una eficacia del 94.1% para COVID-19 sintomático. 30 casos se etiquetaron como graves y todos ellos se dieron en el grupo placebo, lo que representa una eficacia frente a COVID-19 grave del 100%. 33 casos se constataron en personas de 65 o más años y 42 en voluntarios de "comunidades diversas". Se registró un fallecimiento relacionado con COVID-19 en el grupo placebo.

El perfil de seguridad es similar al previamente descrito en comunicados de prensa. Los efectos más comunes fueron dolor local, mialgia, artralgia y cefalea. Los efectos adversos aumentaron en frecuencia y gravedad con la segunda dosis.

La compañía tiene previsto presentar hoy mismo una petición a la FDA para uso en emergencias y una autorización condicional a la EMA.

---

# Vacunas atenuadas y tratamiento con lenalidomida

01/12/2020

**Respuesta del Experto a ...**

Vacunas atenuadas y tratamiento con lenalidomida

## **Pregunta**

¿ Es seguro vacunar con vacunas atenuadas en paciente en tratamiento con lenalidonida (TPH) ?

**Respuesta de José Antonio Navarro (30 de Noviembre de 2020)**

Buena noche y nuevamente gracias por su amable pregunta.

Son muy escasos los trabajos que se aborde la seguridad de las vacunas atenuadas en pacientes en tratamiento con lenalidomida. En terapias de mantenimiento tras TPH y transcurridos desde este último, la revacunación con TV o HZ no se ha acompañado de efectos adversos <sup>(1,2)</sup>. En cualquier caso, la decisión debe adoptarla junto al oncólogo en base al riesgo/beneficio.

## **Referencias**

<sup>1</sup> Pandit A et al. Safety of live-attenuated measles-mumps-rubella and herpes zoster vaccination in multiple myeloma patients on maintenance lenalidomide or bortezomib after autologous hematopoietic cell transplantation. Bone Marrow Transplantation 2018;53:942–945

<sup>2</sup> Palazzo M et al. Revaccination after Autologous Hematopoietic Stem Cell Transplantation Is Safe and Effective in Patients with Multiple Myeloma Receiving Lenalidomide Maintenance. Biol Blood Marrow Transplant 201) 871–876

---

# La Comisión Europea aprueba la comercialización de una nueva vacuna antimeningocócica conjugada ACYW

01/12/2020

Según un comunicado de prensa de la farmacéutica Sanofi, la Comisión Europea ha dado luz verde a la comercialización de una nueva vacuna conjugada frente a los serogrupos A, C, Y y W de *N. meningitidis*, MenQuadfi. La vacuna se presenta en forma líquida y la conjugación de los polisacáridos meningocócicos se lleva a cabo con toxoide tetánico. La indicación va dirigida a todas las edades a partir de los doce meses como dosis única y es compatible con las vacunas rutinarias del niño y del adolescente.

Su seguridad se ha evaluado en 6.308 individuos y los efectos adversos más comunes fueron irritabilidad y dolor en el lugar de la inoculación. Respecto a la respuesta inmune para los cuatro serogrupos, fue similar a las vacunas que sirvieron como comparativas. La vacuna estará disponible en los países europeos a partir de 2021 y también la FDA ha aprobado su uso en los Estados Unidos.

---

# ¿De verdad que los perros pueden diagnosticar la COVID-19?

01/12/2020

Interesante artículo aparecido en [Nature](#) en el que se aborda un tema ya tratado en esta [web](#): ¿pueden los perros diagnosticar la COVID-19? Los investigadores piensan que pueden detectar las infecciones por coronavirus con notable precisión, pero hacen falta estudios a gran escala antes de que constituyan un arma significativa como ayuda diagnóstica. Los resultados preliminares son intrigantes pero prometedores. Si se demostrara esa habilidad sin ningún género de dudas, supondrían una valiosa ayuda en el control de la pandemia ya que pueden escanear cientos de personas en una hora en lugares muy concurridos (aeropuertos, estadios...), siendo, además, más baratos que los métodos tradicionales de diagnóstico.

El pasado tres de noviembre se celebró un taller de trabajo *on-line* con zoólogos, *International K 9 Team*, con el objetivo de compartir los resultados preliminares de sus investigaciones e intentar mejorarlas. No se dijo que pudieran reemplazar a una PCR, pero sí que sus habilidades y aplicaciones en determinados contextos podrían ser muy prometedoras. Las fosas nasales de los perros tienen 300 millones de receptores olfativos mientras que los humanos "solo" tienen cinco o seis millones. Ese hecho les permite detectar minúsculas concentraciones de olores, inaccesibles para el humano, de manera que pueden identificar, entre otras, partículas contenidas en armas de fuego, explosivos y drogas. Además, algunos perros están entrenados para detectar algunos tipos de cánceres y la malaria.

Los investigadores desconocen qué es lo que huelen, pero muchos sospechan que en algunas enfermedades se emiten al

ambiente unos compuestos orgánicos volátiles que rápidamente se evaporan para crear un olor que es detectado por los canes. A este respecto algunos trabajos sugieren que algunas infecciones víricas pueden actuar de una manera similar.

Como ya se [comentó](#), los aeropuertos de los Emiratos Árabes Unidos, Finlandia y Líbano ya utilizan perros para detectar COVID-19 en el sudor y comparan los resultados con las técnicas convencionales de diagnóstico. Según los datos presentados en *International K 9 Team*, los perros de Finlandia y del Líbano han identificado casos antes de que los detectaran las pruebas biológicas. De hecho, en ese último aeropuerto, dos de los 18 perros adiestrados cribaron a 1.680 pasajeros y encontraron 158 casos de COVID-19 que luego fueron confirmados por PCR. Identificaron correctamente los resultados negativos con una precisión del 100% y el 92% de los casos positivos.

Hasta ahora solo se ha publicado en revistas científicas revisadas por pares [un estudio](#) piloto en el que se aborda el asunto, comprobándose que los perros identificaron al 83% de los casos positivos y al 96% de los negativos.

Un grupo francés, en un artículo [preprint](#) aparecido el pasado junio, entrenó a ocho perros para detectar la infección en 198 muestras de sudor, la mitad de las cuales procedían de personas con COVID-19. Los perros pudieron identificar las muestras positivas entre el 83% y el 100% de las veces. No obstante, hay que tener presente la variación entre los perros: dos perros identificaron al 100% de las muestras positivas mientras que otro perro falló 10 de 57 casos.

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

**Pediatra. Comité Editorial A.E.V.**

[janavarroalonso@gmail.com](mailto:janavarroalonso@gmail.com)

***Prohibida la reproducción total o parcial de esta información***

# ¿Qué se necesita para lograr un mundo sin sarampión?

01/12/2020

*Cochi S, Schuller W. What it will take to achieve a world without measles. J Infect Dis 2020;222:1073-1075*

Los responsables del programa de vacunación frente al sarampión de los CDC de los Estados Unidos analizan la situación de esa infección en las últimas décadas en todo el mundo y se preguntan cuándo será posible ver un mundo sin sarampión. La evolución era buena hasta el final de la primera década de este siglo y de hecho en 2010 un panel *ad hoc* de la OMS concluyó que el sarampión puede y debe erradicarse. Estas conclusiones fueron avaladas por la Asamblea Mundial en 2012. En 2013 los estados miembros de las seis regiones de la OMS votaron para una eliminación regional para antes de 2020. Desde entonces, y a pesar del alto impacto económico de la evitación de casos, el sarampión continúa siendo una importante causa de morbilidad, especialmente en países en vías de desarrollo.

Las causas, según una [publicación](#) relacionada, son multifactoriales pero la raíz es el fallo en vacunar y no un fallo vacunal, ya que la mayoría de casos se registran en personas no vacunadas, mayormente en niños y en adultos jóvenes. Los viajes internacionales son uno de los grandes diseminadores del virus. Desde el inicio de la década anterior el compromiso político ha decaído, lo que ha originado que las coberturas vacunales con una dosis permanezcan estables entre el 84% y el 86% y que aumente el número de casos,

incrementándose un 167% en 2018 respecto de 2016.

Estamos en el siglo XXI y somos complacientes como para permitir que una antigua enfermedad fácilmente prevenible con una vacuna eficaz y barata continúe causando más de 100.000 vidas al año.

- [¿Qué se necesita para lograr un mundo sin sarampión?](#)
- 

# **Seguridad e inmunogenicidad de una nueva vacuna hexavalente conjugada frente al estreptococo del grupo B en adultos sanos sin embarazo: un ensayo de fase 1/2, aleatorizado, controlado con placebo, ciego al observador, de escalada de dosis**

01/12/2020

*Absalon J, Segall N, Block S et al. Safety and immunogenicity of a novel hexavalent group B streptococcus conjugate vaccine in healthy, non-pregnant adults: a phase 1/2, randomised, placebo-controlled, observer-blinded, dose-escalation trial.*

Al ser el estreptococo grupo B un patógeno importante en la enfermedad invasora del lactante y que éstos están protegidos cuando tienen anticuerpos anticapsulares en suero, los autores plantean un ensayo clínico fase 1/2 aleatorio, controlado, ciego y de cálculo de dosis en 364 adultos sanos de 18 a 49 años con una vacuna que incluye los seis serotipos más comunes (Ia, Ib, II, III, IV, and V) en todas las edades y en todos los países. La vacuna va conjugada con toxina diftérica atóxica CRM197 y está adyuvada con hidróxido de aluminio, producida por Pfizer.

Los efectos adversos no solicitados se reportaron hasta en el 48% de los que recibieron dosis de 20 microgramos por cada serotipo y adyuvante y en el 38% de los que recibieron placebo. Tres participantes reportaron al menos un efecto adverso grave que se consideró como no relacionado con la vacuna. Los GMT serotipo-específicos aumentaron a la semana tras la vacunación para los seis serotipos, alcanzaron un pico a las seis semanas, se estabilizaron al mes y permanecieron más elevados que en el grupo placebo hasta los seis meses que duró el seguimiento.

Los autores concluyen que la vacuna se toleró bien y desencadenó robustas respuestas inmunes en todas las formulaciones persistiendo hasta seis meses. Los hallazgos apoyan la evaluación de la vacuna GBS6 en embarazadas.

- Seguridad e inmunogenicidad de una nueva vacuna hexavalente conjugada frente al estreptococo del grupo B en adultos sanos sin embarazo: un ensayo de fase 1/2, aleatorizado, controlado con placebo, ciego al observador, de escalada de dosis

---

# Vacunación antigripal (H1N1) durante el embarazo y riesgo de trastorno del espectro autista en la descendencia

01/12/2020

*Ludvigsson J, Winell H, Sandin S et al. Maternal influenza A (H1N1) immunization during pregnancy and risk for autism spectrum disorder in offspring. A cohort study. Ann Intern Med 2020 doi:10.7326/M20-0167*

Al existir cierto temor a que la vacuna de gripe administrada durante el embarazo pudiera ocasionar trastornos del espectro autista en su descendencia, los autores diseñan un estudio de cohortes de base poblacional en siete regiones de Suecia con el objeto de examinar ese riesgo al vacunar a las madres frente a la cepa A/H1N1pdm09.

Participaron los nacidos entre octubre 2009 y septiembre 2010, y fueron seguidos hasta diciembre de 2016. En total fueron 39.726 expuestos prenatalmente a la vacuna y 29293 no expuestos, con una media de seguimiento de 6.7 años. Durante este periodo, 394 (1.0%) de los expuestos a la vacuna y 330 (1.1%) de los no expuestos tuvieron un diagnóstico de trastorno del espectro autista (TEA) que al ajustarlo, no se asoció la vacunación con un diagnóstico tardío de TEA (HR ajustado de 0.95 con IC 95% de 0.81-1.12) o de autismo (A) (HR ajustado de 0.96 con IC 95% de 0.80-1-16). Al restringir el análisis a la vacuna recibida durante el primer trimestre de gestación no se modificaron las estimaciones previas (HR ajustado de 0.92 con IC 95% de 0.74-1-16 y 0.91 con IC 95% de 0.0-1-18). La diferencia estandarizada acumulada en los seis años de seguimiento entre expuestos y no expuestos fue de 0.04 y 0.02, respectivamente.

Los autores concluyen que en su estudio no se encuentra asociación entre vacunación antigripal en la madre y trastorno del espectro autista o autismo en su descendencia.

- [Vacunación antigripal \(H1N1\) durante el embarazo y riesgo de trastorno del espectro autista en la descendencia](#)
- 

# Inmunogenicidad y persistencia de las vacunas trivalentes frente al sarampión, paperas y rubéola: una revisión sistemática y metaanálisis

01/12/2020

*Schenk J, Abrams S, Theeten H et al. Immunogenicity and persistence of trivalent measles, mumps, and rubella vaccines: a systematic review and meta-analysis. Lancet Infect Dis published on line September 1, 2020*

A pesar de las altas coberturas con dos dosis de vacuna triple vírica, se siguen observado en algunas áreas brotes de alguna de las tres enfermedades que incluye la vacuna, lo que da pie a especulaciones acerca de los fallos primarios o secundarios de vacunación. Los autores, a la vista de lo anterior, llevan a cabo una revisión sistemática y un metaanálisis de artículos aparecidos hasta diciembre de 2019 en relación a la inmunogenicidad y duración de la protección de la vacuna en personas de 8 meses a 44 años.

De 3615 trabajos iniciales seleccionaron 62. Las tasas de seroconversión, como subrogado de fallo vacunal primario, fueron del 96.0% para el sarampión, 93.3% y 91.1% para parotiditis excluyendo/incluyendo la vacuna de la cepa Rubini y 98.3% para rubeola. No hubo diferencias significativas en las tasas en relación de una o de dos dosis. Las tasas de descenso anual, como subrogados de fallo vacunal secundario, para una combinación de una o de dos dosis, fueron 0.009 para el sarampión, 0.024 para la parotiditis y 0.012 para rubeola.

Las estimaciones encontradas en este estudio pueden resultar cruciales en relación a mejorar la precisión de las predicciones matemáticas, siendo sensibles a las coberturas pasadas, actuales y futuras, así como a la efectividad de las vacunas con el tiempo. Ayudarán a predecir la aparición de brotes de alguna de las tres enfermedades en países con altas coberturas.

- Inmunogenicidad y persistencia de las vacunas trivalentes frente al sarampión, paperas y rubéola: una revisión sistemática y metaanálisis

---

## **Efectividades relativas entre las vacunas antigripales. Estados Unidos, temporada 2019-2020**

01/12/2020

En la revista [\*Clinical Infectious Diseases\*](#), investigadores de la FDA norteamericana analizan la efectividad relativa de las distintas vacunas antigripales disponibles para los de 65 o

más años en relación a “encuentros” hospitalarios (visitas a urgencias o ingresos) mediante un estudio retrospectivo de cohortes.

Tras analizar datos de Medicare de 12.7 millones de individuos encontraron una efectividad relativa de la vacuna recombinante de 13.3% superior respecto a la tetravalente cultivada en huevo, mientras que la tetravalente procedente del cultivo celular no fue más efectiva que aquella. Los resultados correspondieron a la temporada 2019-2020 caracterizada por predominio de B Victoria (contenida en la vacuna trivalente) y de A/H1N1.

A la vista de los hallazgos sugieren llevar a cabo estudios similares en otras temporadas gripales pero confirmando los casos mediante virología.

---

## Actualización de los datos de las vacunas frente al SARS-CoV-2 más avanzadas

01/12/2020

En la revista [British Medical Journal](#) se hace un repaso a la situación actual de tres de las vacunas frente al SARS-CoV-2 que se encuentran en una fase avanzada de desarrollo.

En cuanto a la de *AstraZeneca/Oxford Vaccine Group* los ensayos clínicos se han llevado a cabo en el Reino Unido, Brasil, Sudáfrica y los Estados Unidos y los resultados de la [fase II](#) encontraron que la respuesta inmune es similar en mayores respecto a los adultos jóvenes. Los [datos provisionales](#) de la fase III sugieren una eficacia del 90% cuando como primera

dosis se utiliza la mitad de la dosis de antígeno seguida un mes más tarde de una dosis completa. Con dos dosis completas desciende a un 62%. La mayor eficacia podría deberse a que imita mejor una infección natural. Se está fabricando a gran escala en diez países y con el objetivo de hacerla asequible a todos los países, la farmacéutica espera que el precio sea de 3,4 euros por dosis.

La vacuna BNT162b2 de Pfizer/BioNTech ha sido la primera en llegar a la FDA norteamericana en búsqueda de una autorización de uso en emergencias, una vez que la farmacéutica dispuso de datos provisionales de la fase III. La eficacia [alcanzó el 95%](#) tras un esquema de dos dosis (0-28 días) con solo un caso grave entre los vacunados. Genera cierta preocupación sus condiciones de almacenamiento ya que precisa de -70°C. Se esperan, a escala mundial, unos 50 millones de dosis para 2020 y 1.300 millones para el próximo año. La compañía ya ha remitido los preceptivos expedientes a los regulatorios de Australia, Canadá, Japón y a la Unión Europea. El precio estimado por dosis estará alrededor de las 15 libras esterlinas.

Por su parte, la vacuna mRNA-1273 desarrollada por un partenariado entre la compañía Moderna Inc. y el *National Institute of Health* de los Estados Unidos ha mostrado una [eficacia provisional del 94.5%](#) en la fase III, en base a 90 casos en el brazo placebo y 5 en el brazo de los vacunados. De 95 casos se registraron once casos graves, todos ellos en el brazo placebo. De esos mismos casos, quince tenían más de 65 años. Esta fase incluyó a 7.000 de más de 65 años y a 5.000 con enfermedades crónicas de base. Las condiciones de almacenamiento son menos estrictas que para la vacuna de Pfizer/BioNTech, aunque también necesita temperaturas por debajo de cero grados y se espera que el precio por dosis llegue a las 25 libras esterlinas por dosis.

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

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

[janavarroalonso@gmail.com](mailto:janavarroalonso@gmail.com)

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