

La FDA ha aprobado el uso de Baloxavir marboxil para la profilaxis postexposición

26/11/2020

La [FDA norteamericana](#) ha aprobado la indicación del antigripal *Baloxavir marboxil* (Xofluza) para la profilaxis postexposición de la gripe en los de doce o más años. La aprobación se sustenta en un ensayo clínico aleatorio, controlado con placebo y doble ciego llevado a cabo en varios centros japoneses de atención primaria en los que se demostró que los contactos domiciliarios de personas con gripe tenían un 86% menos de probabilidades de contraerla tras recibir una dosis única del fármaco, como profilaxis postexposición.

Se convierte así en el primer fármaco para tratamiento y prevención de la gripe aprobado en los últimos veinte años. Esta indicación puede ser oportuna para aquellos de riesgo que no hayan recibido la vacuna para evitar la coinfección con el SARS-CoV-2.

El pasado 12 de noviembre, el *Committee for Medicinal Products for Human Use* de la Agencia Europea del Medicamento adoptó una opinión positiva en aras de recomendar una autorización de comercialización para el tratamiento y la profilaxis postexposición de la gripe no complicada, tras la aplicación de Roche.

Gamaleya anuncia buenos resultados de la vacuna Sputnik V en su segunda evaluación provisional

26/11/2020

Con fecha 24 de noviembre el [*National Research Center for Epidemiology and Microbiology*](#) de la Federación Rusa ha comunicado los resultados provisionales de la segunda evaluación de la vacuna de adenovirus no replicante Sputnik V administrada en régimen de prime-boost heterólogo en la que destaca una eficacia del 91.4% a los siete días tras recibir la segunda dosis, que alcanzó el 95% a los 21 días tras la segunda dosis.

Los cálculos se basaron en 39 casos confirmados procedentes de 18.794 voluntarios que recibieron las dos dosis de vacuna o placebo. Se registraron ocho casos en los vacunados y 31 en el grupo placebo. El próximo análisis tendrá lugar cuando el número de casos de COVID-19, según protocolo preespecificado llegue a 78.

En la actualidad participan 40.000 voluntarios en la fase III. No se observaron, por otra parte, efectos adversos no esperados.

Los vaporizadores de frío

como reductores del dolor y la ansiedad por las inyecciones en adultos

26/11/2020

Un estudio publicado en *Vaccine* del que son autores investigadores australianos han encontrado que los vaporizadores de frío (*vapocoolants*) reducen en los adultos el dolor asociado a las inyecciones de vacunas. Para ello llevaron a cabo una revisión sistemática de ensayos clínicos en los que se comparaba esta técnica, en niños y adultos, con otras técnicas de distracción. Con todas las limitaciones de un estudio que analiza ensayos de diferentes características (tamaño, tipo de intervención, grupo comparador y alto riesgo de sesgos, entre otros) los autores piensan que los hallazgos debieran interpretarse con precaución, aunque, concluyen, que los sprays de frío podrían implantarse satisfactoriamente en los puestos de vacunación para uso en adultos, al ser fáciles de aplicar, con escasos efectos adversos y coste/efectivos.

La vacuna triple vírica y la infección por SARS-CoV-2

26/11/2020

Dado que algunas publicaciones han teorizado acerca de la protección frente a la COVID-19 conferida por la vacuna triple vírica, este asunto ya fue abordado anteriormente en esta sección de nuestra [web](#). Los motivos son varios: en los niños es baja la incidencia, existe una disparidad de la letalidad por países, muchas personas no contraen la infección a pesar

de contacto estrecho y prolongado con enfermos de COVID-19 y casi la mitad de los positivos son asintomáticos. A ese respecto, ha aparecido en la revista *mBio* de la *American Society for Microbiology* un estudio que investiga si los títulos de anticuerpos frente a sarampión, rubeola o parotiditis revelarían una correlación inversa entre esas concentraciones debidas a la vacunación con triple vírica y la gravedad del padecimiento de COVID-19.

Para ello, seleccionan a ochenta personas de 18 o más años que las dividen en dos grupos para comparar los títulos frente a TV con niveles de gravedad de COVID-19 reciente. Un grupo (TV) de 50 con edad media de 30.6 años dispondría de títulos en base a vacunación previa, de los que 40 habían sido positivos a COVID-19 previamente de variada sintomatología y 10 eran negativos en repetidas ocasiones a pesar de potentes exposiciones al virus (funcionalmente inmunes). Los otros treinta, grupo comparador, eran positivos al COVID-19 y nacidos antes de 1976, mucho antes de disponer de vacunas triple vírica.

En el grupo TV encontraron una correlación inversa y significativa ($r_s = -0.71$ y $p < 0.001$) entre los títulos de anticuerpos frente a la parotiditis y la gravedad de la infección. No se observó correlación significativa entre esos títulos y la gravedad en el grupo comparador, entre ellos y la edad en el grupo TV o entre la gravedad con los títulos de anticuerpos frente a sarampión y rubeola en ambos grupos.

En el grupo TV, los títulos antiparotidíticos comprendidos entre 134/ml y 300 AU/ml solo se encontraron en los que eran funcionalmente inmunes o asintomáticos. Todos aquellos que tuvieron síntomas leves tenían títulos por debajo de 134 AU/ml y aquellos en los que eran inferiores a 75 AU/ml fueron hospitalizados y precisaron de oxigenoterapia.

Los autores, procedentes de varias universidades de los Estados Unidos, concluyen que los títulos de anticuerpos

frente a la parotiditis se correlacionan inversa y significativamente con la gravedad del padecimiento de COVID-19, lo que apoyaría la teoría de la asociación entre la vacuna triple vírica y la gravedad. No excluyen la posibilidad de que exista algún vínculo entre una seropositividad frente a sarampión o rubeola y la COVID-19. Para apoyar sus teorías, proponen llevar a cabo ensayos clínicos aleatorios y controlados y usar mayores tamaños muestrales.

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

Inicio de la fase III del ensayo de una vacuna frente al virus respiratorio sincitial

26/11/2020

La farmacéutica [GlaxoSmithKline](https://www.glaxosmithkline.com) ha anunciado el comienzo de la fase III de su vacuna frente al virus respiratorio sincitial para conocer la seguridad y eficacia de la misma en el lactante tras la vacunación de la embarazada, tras alcanzar datos positivos de fase I/II de reactogenicidad e inmunogenicidad. La vacuna contiene una proteína recombinante en conformación de prefusión que ha mostrado buenos datos en

no embarazadas, al generar una respuesta booster a la inmunidad preexistente con aumento de 14 veces en los títulos de anticuerpos neutralizantes frente a VRS-A y VRS-B a la semana de recibir la vacuna.

El estudio GRACE es un fase III doble ciego en más 10.000 mujeres de 18 a 49 años en esquema de dosis única de una vacuna no adyuvada en el que se estudia la prevención de la infección del aparato respiratorio inferior del lactante que precise de atención médica y la seguridad de la madre y del niño. Esperan finalizarlo para 2024 con resultados provisionales para la segunda mitad de 2022.

Esta vacuna forma parte de un portafolio de GSK de candidatas entre las que se incluyen otras para niños de 6 a 24 meses y para adultos mayores, que se encuentran en avanzados estadios de desarrollo.

Astrazeneca-Oxford Vaccine Group también publican datos provisionales de eficacia

26/11/2020

Un comunicado de prensa de [AstraZeneca](#) ha adelantado los resultados provisionales de eficacia de su vacuna AZD1222 tras el análisis provisional de los datos generados en los ensayos clínicos fase II/III en Reino Unido y de la fase III en Brasil. Según el análisis, la vacuna, con 131 casos de enfermedad, se ha mostrado eficaz en evitar la COVID-19 y no se reportaron hospitalizaciones o casos graves en los que recibieron la vacuna.

Un régimen de mitad de dosis ($\sim 2.5 \times 10^{10}$ partículas víricas) seguida un mes más tarde de una dosis completa ($\sim 5 \times 10^{10}$ partículas víricas) en 2.741 voluntarios mostró una eficacia del 90%, pero otro régimen ensayado en 8.895 que constó de dos dosis completas mostró una eficacia del 62%. La eficacia tras el análisis combinado de ambos regímenes procedentes de los ensayos COV002 del Reino Unido y COV003 de Brasil, con 11.636 participantes llegó al 70%. No se registraron efectos adversos graves.

Los ensayos clínicos también se están llevando a cabo en Estados Unidos, Japón, Rusia, Sudáfrica, Kenia y en algunos países latinoamericanos. La compañía tiene previsto fabricar hasta tres mil millones de dosis de vacuna en 2021 que puede almacenarse, transportarse y manipularse entre 2°C y 8°C.

Publicados los resultados de la fase II de una vacuna inactivada frente al SARS-CoV-2

26/11/2020

En un artículo aun no editado aparecido en la revista [*Clinical Infectious Diseases*](#) investigadores del *Institute of Medical Biology, Chinese Academy of Medicine Sciences* de la República Popular de China comunican los datos seguridad e inmunogenicidad de un ensayo clínico fase II, aleatorio, doble ciego y controlado con placebo de una vacuna inactivada frente a SARS-CoV-2 en 742 adultos sanos de 18 a 59 años en régimen de dos dosis separadas por 14 o 28 días en proporción 1:1.

La cepa vacunal de origen KMS-1 se aisló de un paciente del hospital de Yunnan, se inoculó en células Vero, se inactivó con propiolactona y se adyuvó con hidróxido de aluminio. Los voluntarios recibieron distintas concentraciones de antígeno, dosis media de 100 EU o alta de 150 EU. Como *end-point* primario se midieron los anticuerpos neutralizantes y los anticuerpos ELISA IgG frente a las proteínas S y frente a la nucleoproteína.

Las tasas de seroconversión de anticuerpos neutralizantes tras la vacunación con el intervalo de catorce días, comparado con el placebo, fueron del 89% y del 96% según dosis media o alta, a los catorce días y del 92% y 96% a los 28 días, respectivamente. En el esquema 0-28 y para ambas concentraciones la tasa fue del 95%. Las de seroconversión para las IgG anti-S y anti-NP fueron similares a las de los anticuerpos neutralizantes. En cuanto a la seguridad, las reacciones más frecuentes fueron dolor, picor y enrojecimiento local y de las sistémicas, lo fueron la fatiga y la fiebre en el 10% y en el 13%, según la dosis media o alta, respectivamente.

Las conclusiones del estudio pueden condensarse en: a) tendencia a mejores respuestas inmunes a mayor dosis inmunizante y con intervalos más cortos -0-14 días, y b) buen perfil de seguridad.

Los hallazgos apoyan pasar a la fase III con altas dosis antigénicas y con intervalo quincenal entre las dos dosis.

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

La vacuna de AstraZeneca-Oxford Vaccine Group muestra inmunogenicidad en mayores

26/11/2020

La vacuna frente al SARS-CoV-2 de *AstraZeneca/Oxford Vaccine Group* ha comunicado buenos resultados de seguridad e inmunogenicidad en personas de 56 o más años en la fase II de un ensayo clínico, según un artículo publicado en *The Lancet*.

Participaron en el ensayo 80 voluntarios de 56 a 69 años y 120 de 70 o más años. Las reacciones adversas locales y de carácter sistémico fueron autolimitadas y más frecuentes en los de menor edad. Las respuestas inmunes, incluidas las correspondientes a anticuerpos neutralizantes, tras las dos dosis de vacuna, fueron similares que las alcanzadas en los de 18 a 55 años.

Los autores piensan que los hallazgos de su estudio apoyan el uso de esta vacuna, ChAdOx1 nCoV-19, en las personas mayores si en la fase III se demuestra que es eficaz en la prevención de la enfermedad, dado que su seguridad e inmunogenicidad es similar a la encontrada en los adultos jóvenes.

Moderna anuncia muy buenos

resultados de eficacia de la fase III

26/11/2020

La farmacéutica estadounidense *Moderna* ha comunicado a sus inversores mediante nota de prensa los resultados provisionales de la fase III de su vacuna de ARN mensajero frente al SARS-CoV-2, una vez que el comité independiente supervisor Data Safety Monitoring Board ha informado que en el ensayo, la vacuna ha cumplido con los criterios preespecificados en el protocolo de eficacia al alcanzar el 94.5%. El estudio COVE ha enrolado a más de 30.000 participantes y se ha desarrollado en colaboración con el *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* y el *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA) de los Estados Unidos.

El *end-point* primario de la fase III se ha basado en el análisis de los casos confirmados de COVID-19 acaecidos al menos dos semanas después de recibir la segunda dosis de vacuna. En este análisis provisional de resultados se han registrado 95 casos, de los que 90 pertenecían a los que habían recibido placebo y 5 a los vacunados con ARNm, lo que lleva a una eficacia del 94.5%. Como *end-point* secundario se analizaron los casos de COVID-19 grave, que constaron en once casos, todos ellos en los vacunados con placebo.

Quince casos se registraron en mayores de 65 años. En el ensayo, además de mayores, también participaron hispanos, negros y asiáticos, así como 5.000 menores de 65 años con trastornos médicos crónicos de base. En cuanto a los datos provisionales de seguridad, según la nota de prensa no se reportaron efectos adversos clínicamente significativos con una tolerancia, en general, buena. La mayoría fueron del tipo de dolor en el lugar de la inyección, fatiga, dolor muscular, artralgia y dolor de cabeza.

La compañía remarca que los datos son provisionales y que tanto los datos de eficacia como los de seguridad pueden sufrir ligeras oscilaciones. A la vista de estos resultados, Moderna tiene la intención de remitir el correspondiente dossier con toda la información a la FDA para conseguir la aprobación para uso en emergencias y a otras agencias regulatorias mundiales. La farmacéutica estima que puede disponer de veinte millones de dosis de vacuna listas para su envío a cualquier parte de los Estados Unidos y que podría disponer de 500 a 1.000 millones a lo largo del próximo año.

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

Vacunación antigripal: recomendaciones tras su administración durante la pandemia por SARS-CoV-2

26/11/2020

La Asociación Española de Vaculogía ha elaborado un documento con recomendaciones tras la administración de la vacunación antigripal durante la pandemia por SARS-CoV-2.

El documento, dirigido al personal sanitario que realiza tareas relacionadas con la vacunación antigripal, recoge una

serie de indicaciones para evitar contagios por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en las salas de espera después de la vacunación.

Asimismo, se incluyen una serie de consejos y medidas de prevención para realizar la labor sanitaria y asistencial con las máximas preocupaciones posibles.

Consultar documento completo en formato PDF [aquí](#).

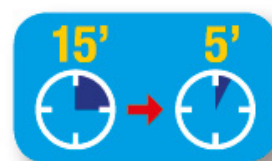
Vacunación antigripal durante la pandemia por SARS-CoV-2

Recomendaciones tras su administración

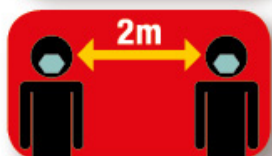
¿Qué?



- **Es importante** que durante la pandemia por SARS-CoV-2 **se mantengan los calendarios de vacunación establecidos**, incluyendo la vacunación antigripal en los grupos de población diana.



- En el momento actual **se deben extremar las precauciones y seguir las recomendaciones de Salud Pública** para disminuir el riesgo de contagio.



- **En las salas de espera, se debe garantizar la distancia de seguridad, de al menos 2 metros**, entre las personas que se encuentran en observación tras recibir la vacunación antigripal. **Una de las recomendaciones** a este respecto, **es disminuir el periodo de observación** para reducir el número de contactos y tiempo de exposición.



- **Se aconseja disminuir**, en la medida de lo posible, **el contacto entre el personal sanitario y las personas que se vacunan**, así como asegurar la distancia de seguridad entre estas personas en las salas de espera.