

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

23/11/2020

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

23/11/2020

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

23/11/2020

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](#).

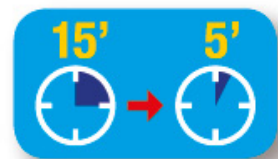
Vacunación antigripal durante la pandemia por SARS-CoV-2

Recomendaciones tras su administración

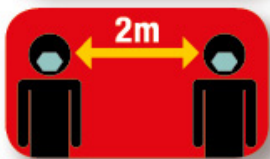
¿Qué?



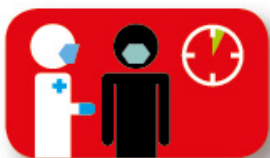
- **Es importante** que durante la pandemia por SARS-CoV-2 **se mantengan los calendarios de vacunación establecidos**, incluyendo la vacunación antigripal en los grupos de población diana.



- 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.

Primera evidencia de protección en el mundo real de la vacuna antimeningocócica recombinante de cuatro componentes frente al serogrupo B, 4CMenB; un estudio prospectivo nacional mejorado, Inglaterra

23/11/2020

Ladhani Sh, Campbell H, Andrews N et al. First real world evidence of meningococcal group B vaccine, 4CMenB, protection against meningococcal group B disease; prospective enhanced national surveillance, England. Clin Infect Dis published August 26, 2020

Dado que los antígenos que incluye la vacunación antimeningocócica B multicomponente (4CMenB) se comparten con otros serogrupos meningocócicos y, aunque con pequeñas variaciones, presentan inmunidad cruzada más o menos acusada, los autores del estudio, de Public Health England, analizan las evidencias que demuestran que tanto la vacunación de los adolescentes con MenACYW conjugada en preadolescentes (efectos indirectos) y la vacunación del lactante con 4CMenB (efecto directo) han impactado en el número de casos de EMI-W (CC ST-11) en los menores de cinco años.

Para ello plantean un estudio prospectivo de vigilancia en Inglaterra analizando los casos confirmados en los cuatro años

anteriores y posteriores a la introducción de ambas vacunas (2015 para 4CMenB y para MenACYW).

Encontraron que para las cohortes en las que todos (*fully*) o parte (*partly*) de los nacidos fueron elegibles para vacunación, los modelos estimaron un 69% y un 52% menos casos que los previstos, respectivamente. La vacuna 4CMenB evitó 98 casos directos (34-201) mientras que la MenACYW evitó de 114 (conservadores) a 899 (extremo) indirectos durante cuatro años. La gravedad de los casos de EMI-W fue similar en vacunados y no vacunados con 4CMenB.

Concluyen que la vacuna tiene el potencial de ayudar a proteger frente a otros serogrupos meningocócicos aunque el grado de protección dependerá del grado de expresión de antígenos vacunales en la superficie bacteriana.

- [Primera evidencia de protección en el mundo real de la vacuna antimeningocócica recombinante de cuatro componentes frente al serogrupo B, 4CMenB; un estudio prospectivo nacional mejorado, Inglaterra](#)

Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente en niños sanos “naïve” de 2 a 9 años de

edad: un estudio aleatorizado de fase III

23/11/2020

Baccarini C, Simon M, Brandon D et al. Safety and immunogenicity of a quadrivalent meningococcal conjugate vaccine in healthy meningococcal-naïve children 2-9 years of age: a phase III, randomized study. Pediatr Infect Dis J published ahead of print August 21, 2020

Fase III doble ciego, aleatorio y controlado de la vacuna antimeningocócica ACYW conjugada con toxoide tetánico de la farmacéutica Sanofi Pasteur en 499 niños de los Estados Unidos y de Puerto Rico de dos a nueve años comparada con otra vacuna de los mismos serogrupos pero conjugados con toxina diftérica detoxificada (CRM) de GlaxoSmithKline que la recibieron 501 niños, al objeto de medir la seguridad e inmunogenicidad. Esta última la midieron con el método de la actividad bactericida sérica empleando complemento humano, antes y a los treinta días tras la vacunación.

La no inferioridad se definió con las tasas de serorrespuestas (títulos $\geq 1:16$ cuando los prevacunales eran $< 1:8$ o un incremento ≥ 4 veces si los prevacunales eran $\geq 1:8$). El porcentaje de participantes que alcanzaron la serorrespuesta en el grupo de tétanos no fue inferior, y si superior, al del grupo CRM (A: 55.4% vs 47.8; C: 95.2% vs 47.8%. W: 78.8% vs 64.1% e Y: 91.5% vs 79.3%, respectivamente y sin solaparse los intervalos de confianza para C, Y y W). Los GMT's para los serogrupos W, Y y C fueron superiores en los vacunados con MenACYW-TT.

Ambas vacunas se toleraron bien y con un buen perfil de seguridad.

- [Seguridad e inmunogenicidad de una vacuna antimeningocócica conjugada tetravalente en niños sanos "naïve" de 2 a 9 años de](#)

Inmunogenicidad de una dosis única en comparación con una serie primaria de dos dosis seguidas de una dosis de refuerzo de vacuna antineumocócica conjugada 10 o 13-valente en niños sudafricanos: un ensayo abierto, aleatorizado y de no inferioridad

23/11/2020

Madhi Sh, Mutsaerts E, Izu A et al. Immunogenicity of a single-dose compared with a two dose primary series followed by a booster dose of ten-valent or 13- valent pneumococcal conjugate vaccine in South African children: an open label, randomised, non-inferiority trial. Lancet Infect Dis published on line August 25, 2020

Ensayo clínico abierto, aleatorio y de no inferioridad en niños sudafricanos en el que se compara la inmunogenicidad de una o dos dosis de la vacuna antineumocócica conjugada de diez o de trece serotipos como series primarias de vacunación a las

6 o a las 6 y 14 semanas de vida, más un recuerdo en ambos grupos a las cuarenta semanas de edad.

Para ello se miden las IgG al mes de la dosis de recuerdo, y en alguno de ellos, la actividad opsonofagocítica del suero. El régimen 1+1 se considera no inferior que el 2+1 si el límite inferior del IC 95% para la ratio de los GMT's es mayor de 0.5 para al menos diez serotipos de la vacuna de trece o a ocho de la vacuna de diez serotipos.

Se reclutan 600 niños a distribuir a uno de los seis grupos (PnC10 a las 6 o 14 semanas + *booster*, PnC13 a las 6 o 14 semanas + *booster*, PnC10 en 2+1 y PnC13 en 2+1) en el año 2017. Para el esquema de la vacuna de trece serotipos se comprueba, como en el Reino Unido, la no inferioridad, incluso con mayores GMT para los serotipos 1, 4, 9V, 19A y 19F en el esquema 1+1. Por vez primera también se demuestra la no inferioridad del esquema 1+1 para la vacuna de diez serotipos. Para ambas vacunas tampoco se demuestra inferioridad en cuanto a los títulos de anticuerpos opsonofagocíticos.

Los autores piensan que esta información, unida a una evaluación del riesgo, del beneficio y de la capacidad de asegurar altas tasas de vacunación, permitiría a algunos países considerar una transición a un esquema de 1+1, tal como se ha implantado en el Reino Unido en 2020.

- Inmunogenicidad de una dosis única en comparación con una serie primaria de dos dosis seguidas de una dosis de refuerzo de vacuna antineumocócica conjugada 10 o 13-valente en niños sudafricanos: un ensayo abierto, aleatorizado y de no inferioridad

Vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente en niños con leucemia linfoblástica aguda: se puede lograr una inmunidad protectora al finalizar el tratamiento

23/11/2020

Bate J, Borrow R, Clarke S et al. Thirteen-valent pneumococcal conjugate vaccine in children with acute lymphoblastic leukemia: protective immunity can be achieved on completion of treatment. Clin Infect Dis 2020;71:1271-1280

Dado el riesgo de padecer enfermedad neumocócica invasora en los niños con leucemia linfoblástica aguda, los autores estudian la inmunogenicidad de la vacuna conjugada de trece serotipos administrada durante y después de la recepción de la quimioterapia.

Los 118 niños de 2 a 18 años recibieron una dosis de vacuna y se asignaron a uno de tres grupos en función del momento de la vacunación: durante el tercer ciclo de mantenimiento, al final de la quimioterapia y a los seis meses tras la última dosis oral de mantenimiento. Se definió una respuesta protectora a aquella en la que al menos diez de doce serotipos alcanzaron $IgG \geq 0.35$ mcgs. respecto de la prevacunación.

Solo el 12.8% de los vacunados durante el mantenimiento alcanzaron protección al mes pero bajó a cero a los doce meses. Para los del grupo 2, el 59.5% alcanzaron respuesta al mes y el 37.9% la mantenían a los doce meses. Para el grupo 3,

el 56.8% y el 43.3% la alcanzaron al mes y a los doce meses.

El estudio demuestra, según los autores, que el momento más precoz para alcanzar una respuesta protectora a la vacuna es al finalizar la terapia (grupo 2). Proponen que las guías de actuación reflejen estos resultados para protegerles precozmente de la enfermedad neumocócica invasora.

[• Vacuna antineumocócica conjugada tridecavalente en niños con leucemia linfoblástica aguda: se puede lograr una inmunidad protectora al finalizar el tratamiento](#)

Pfizer/BioNTech anuncia muy buenos resultados de eficacia en la fase III

23/11/2020

Portavoces de las farmacéuticas BioNTech y Pfizer han comunicado mediante una nota a sus accionistas los resultados provisionales de la fase III de su vacuna de ARN mensajero. El análisis de los datos indica que la eficacia de la vacuna es de un 95% tanto en participantes sin infección basal previa (objetivo primario) como en los seropositivos basalmente (objetivo secundario), medida a partir del séptimo día tras haber recibido la segunda dosis del esquema de vacunación. El objetivo primario se alcanzó con 170 casos de COVID-19 de los que 162 fueron en el grupo que recibió placebo versus 8 que recibieron la vacuna BNT162b2. Esa eficacia fue consistente en relación a la edad, sexo, raza y etnia. La eficacia obtenida en mayores de 65 años sobrepasó el 94%.

Se registraron 10 casos de COVID-19 grave de los que 9 fueron

en el placebo y 1 en el grupo vacunado. El grupo supervisor independiente no ha reportado ningún efecto adverso grave en una muestra de 8.000 participantes. Los más comunes fueron fatiga y cefalea que fueron menos frecuentes en las personas mayores vacunadas.

Las compañías han anunciado que se han cumplido los requisitos de seguridad prefijados por la FDA, y que por tanto, van a solicitar la aprobación de la vacuna bajo un uso en condiciones de emergencia en esa institución y en otras autoridades regulatorias.

La fase III de la vacuna BNT162b2 comenzó el 27 de julio con 43.661 participantes hasta ahora, de los que 41.135 ya habrían recibido la segunda dosis para el trece de noviembre. Serán monitorizados dos años más para continuar recogiendo datos de eficacia y de seguridad. El ensayo fue multicéntrico llevado a cabo en los Estados Unidos, Alemania, Turquía, Sudáfrica, Brasil y Argentina. El 45% de los voluntarios tenían edades comprendidas entre 56 y 85 años. Las compañías esperan producir hasta 50 millones de dosis en 2020 y hasta 1.300 millones para 2021, que se producirán en St. Louis, Andover y Kalamazoo en los Estados Unidos, en Puurs en Bélgica y en Alemania.

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

Prevalencia de vacunación frente al virus del papiloma humano en personas de 19 a 45 años en los Estados Unidos

23/11/2020

En la Encuesta Nacional de Salud del año 2017 de los Estados Unidos, en la que participaron 9.744 individuos, se preguntó cuántos de ellos habían recibido al menos una dosis de vacuna frente al virus del papiloma humano (VPH), teniendo en cuenta que el ACIP en el año 2019 además de recomendar la vacunación de todas las personas hasta los 26 años de edad, incluyó la toma de decisiones clínicas compartidas con respecto a la posible vacunación para las personas de 27 a 45 años por su potencial beneficio en determinadas situaciones.

Los autores del estudio, publicado en *American Journal of Preventive Medicine*, estimaron la prevalencia de vacunación previa a esa recomendación en adultos de 19 a 26 años y de 27 a 45. Se constató que el 36.3% de los más jóvenes habían recibido al menos una dosis con una clara diferencia por sexo, 51.5% en mujeres y 21.2% en varones ($p < 0.001$). En los de 27 a 45 años, la prevalencia de vacunación fue de 15.8% y del 3.2% en hombres ($p < 0.01$).

Concluyen que hay que seguir insistiendo en la necesidad de vacunar a los preadolescentes de 11 a 12 años ya que muy pocos adultos estaban vacunados frente al virus del papiloma humano.

La Comisión Europea formaliza un contrato de compra con la farmacéutica alemana Curevac

23/11/2020

La [Comisión Europea](#) ha formalizado el 17 de noviembre la firma de un contrato con la farmacéutica alemana CureVac para la adquisición de 225 millones de dosis en nombre de los Estados Miembros de la Unión con la opción de una compra adicional de 180 millones de dosis, siempre que la vacuna muestre seguridad y eficacia frente al SARS-CoV-2.

El contrato se une al ya amplio portfolio de vacunas a producir en Europa, como AstraZeneca, Sanofi-GlaxoSmithKline, Janssen Pharmaceutica NV y BionTech-Pfizer, y con Moderna, con la que ha mantenido reuniones satisfactorias.

Los Estados Miembros pueden decidir si donar las vacunas adjudicadas a países de baja y media renta o redireccionarlas a otros países europeos.