

No eficacia de una vacuna frente a citomegalovirus en mujeres seronegativas

20/12/2023

Das R, Blázquez-Gomero D, Bernstein D et al. Safety, efficacy, and immunogenicity of a replication-defective human cytomegalovirus vaccine, V160, in cytomegalovirus-seronegative women: a double-blind, randomised, placebo-controlled, phase 2b trial. Lancet Infectious Diseases published Online August 31, 2023

<https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1473309923003432>

A la vista de que una vacuna frente a citomegalovirus podría reducir las infecciones en las mujeres en edad fértil y por tanto la infección congénita por ese virus, los autores plantean una fase IIb de un estudio aleatorio, doble ciego y controlado con placebo, de una vacuna no replicante, V160, en mujeres seronegativas para conocer su seguridad y eficacia. El estudio se llevó a cabo en 90 lugares de siete países, incluida España en mujeres sanas, CMV seronegativas, no embarazadas y de 16 a 35 años con exposición potencial a niños de cinco o menos años. El esquema de vacunación consistió en dos o tres dosis de vacuna problema (1, 2 y 6 meses o 0 y 6 meses). Entre abril 2018 y agosto 2019 se sometieron a cribado 7.458 mujeres de las que 2.220 recibieron tres dosis, 733 dos dosis o placebo 734, incluyéndose 523 y 519, respectivamente en el test de la hipótesis final. De ellas, se registraron once casos de infección en el grupo de tres dosis y veinte en el placebo, lo que supone una eficacia del 44.6% (-15.2 a 74.8) por lo que no se pudo demostrar eficacia en la hipótesis primaria y se dio por finalizado el estudio. Una reestimación de la eficacia en el grupo de tres dosis basada en todos los

datos al final del estudio (556 y 543 integrantes del grupo de 3 dosis y de placebo, respectivamente) mostró una eficacia del 42.4% (-13.5 a 71.1). En cuanto a la seguridad, el dolor en el lugar de la inyección y el cansancio fueron las manifestaciones más habituales. Los autores concluyen que aunque segura e inmunógena, un esquema de tres dosis de V160 no reducen la incidencia de primoinfección por CMV en mujeres seronegativas. Al tratarse de una vacuna de virus enteros. El estudio no permitió discriminar entre inmunidad específica inducida por la vacuna o por la inducida de manera natural, por lo que no permite evaluación de la eficacia en base a la seroconversión lo que limita la comparativa con otros ensayos.

La vacuna es un virus entero derivado de una cepa viva atenuada AD169, con modificaciones que incluyen el complejo pentamérico gH/gL/pUL128-131 para aumentar la inmunogenicidad y evitar la replicación.

Administración simultánea de vacuna adyuvada de herpes zóster y vacuna adyuvada de gripe

20/12/2023

Respuesta del Experto a ...

Administración simultánea de vacuna adyuvada de herpes zóster y vacuna adyuvada de gripe

Pregunta

Hoy ha venido un paciente a vacunarse de gripe adyuvada y hace

una semana que recibió la dosis de zoster. Toda la información que encuentro sobre intervalos es con respecto a gripe no adyuvada. Se le puede poner la gripe adyuvada habiendo pasado solo una semana desde la dosis de zoster o debería esperar más? Gracias.

Respuesta de José Antonio Navarro (19 de Diciembre de 2023)

Buenas tardes.

Se dispone de datos de seguridad respecto a la administración concomitante de vacunas adyuvada frente a herpes zóster y vacuna adyuvada (MF59) de gripe tetravalente. Los resultados apoyan la administración simultánea de ambas vacunas ⁽¹⁾.

Referencias

¹ Schmader K. Safety of Simultaneous Vaccination with Zoster Vaccine Recombinant (RZV) and Quadrivalent Adjuvanted Inactivated Influenza Vaccine (allV4). ACIP Meeting Minutes. October 25, 2023

Profilaxis antirrábica tras mordeduras repetidas de murciélagos

20/12/2023

Respuesta del Experto a ...

Profilaxis antirrábica tras mordeduras repetidas de murciélagos

Pregunta

Buenas tardes,

Es la tercera vez que me muerde un murciélago ya que vivo en un caserío de la selva peruana y sucedió mientras dormía ¿Tengo que recibir las 2 vacunas antirrábicas de refuerzo los días 0 y 3 ? Sí la primera vez fue en setiembre del 2022 y la segunda en agosto del 2023 ¿habría alguna complicación por el exceso de vacunación y cuáles serían?

Muchas gracias por su atención

Respuesta de José Antonio Navarro (18 de Diciembre de 2023)

Buenos días.

La Organización Mundial de la Salud recomienda que si un individuo tiene exposiciones repetidas en los tres meses posteriores a una exposición previa que precisó de una profilaxis postexposición (PPE) completa solo precisa de un cuidadoso tratamiento de la herida. Para exposiciones repetidas que ocurran transcurridos más de tres meses desde la última profilaxis postexposición se debe de administrar PPE (dos dosis) sin precisar inmunoglobulina antirrábica ⁽¹⁾.

La vacuna antirrábica de cultivo celular es eminentemente segura lo que unido a la letalidad de la rabia del 100% justifica la profilaxis repetida.

Intente medidas alternativas de protección frente a las mordeduras de murciélagos.

Referencias

¹ World Health Administration. Rabies vaccines: WHO position paper – April 2018. Wkly Epidemiol Rec 2018;93, 201–220

La vacuna de papilomavirus de 9 genotipos y la inmunogenicidad/efectividad mantenida a los 10 años

20/12/2023

Restrepo J, Herrera T, Samakoses R et al. Ten-Year Follow-up of 9-Valent Human

Papillomavirus Vaccine: Immunogenicity, Effectiveness, and Safety. *Pediatrics* 2023;152(4): e2022060993

<https://publications.aap.org/pediatrics/article/doi/10.1542/peds.2022-060993/193886/Ten-Year-Follow-up-of-9-Valent-Human>

Descripción de la fase III de un estudio de inmunogenicidad y efectividad de la vacuna frente a papilomavirus de nueve genotipos en niños/niñas de 9 a 15 años a los diez años desde la última dosis de vacuna. Se incluyeron 5.301 niños y 5.971 niñas que recibieron tres dosis de vacuna HPV9. Los análisis de los *end-points* se llevaron a cabo en población “por protocolo”. Respecto a la inmunogenicidad, los GMT alcanzaron un pico a los siete meses para descender abruptamente entre los siete y los doce y mantenerse hasta el mes 126. La seropositividad fue del 81% y del 95%, según la técnica, al mes 126 y para los nueve tipos vacunales. Hasta once años de seguimiento (mediana 10.0 años) no se constataron casos de neoplasia intraepitelial de alto grado o condiloma en ambos sexos por ninguno de los tipos HPV6/11/16/18/31/33/45/52/58. Las tasas de incidencia de infección persistente a los seis meses en varones fueron de 54.6/10.000 personas/año y de 52.4/10.000 personas/año para las mujeres, lo que supone que se encuentran en el rango esperado en las cohortes vacunadas según ensayos clínicos de eficacia vacunal.

Los autores concluyen que la vacuna VPH de nueve genotipos ha demostrado una inmunogenicidad sostenida y una efectividad tras tres dosis a los diez años tanto en niños como en niñas de 9 a 15 años.

LA UNIÓN EUROPEA PUBLICA SU PRIMERA LISTA DE MÁS DE 300 MEDICINAS CRÍTICAS, INCLUIDAS VACUNAS

20/12/2023

Con el objetivo de evitar desabastecimientos futuros y asegurar que todos los ciudadanos tengan acceso a nuevos e innovadores tratamientos y a medicamentos genéricos, la Unión Europea, por medio de la [Agencia Europea del Medicamento](#), ha publicado una primera versión de una lista de las medicinas llamadas críticas. Con esa disposición se intentará evitar las amplias diferencias en el acceso y en los precios entre los países de la Unión. La lista incluye algunas vacunas como la del sarampión, papilomavirus, hepatitis B y la del tétanos, entre otras, e inmunoglobulinas. Esta lista se irá revisando a lo largo de 2024. La ley que se propone incluye medidas tendentes a recortar el tiempo para que un fármaco pueda ser fabricado como genérico.

El ChatGPT en su versión actual no puede reemplazar a los expertos o a la propia evidencia científica en cuanto a la seguridad de las vacunas frente a Covid-19 pero puede ayudar a aumentar la cobertura vacunal al desmitificar mitos sobre su seguridad

20/12/2023

Martinón Torres F. Chatting with ChatGPT to learn about safety of COVID-19 vaccines – A perspective. Hum Vacc Immunother 2023;19:2

<https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/21645515.2023.2235200>

En relación a las vacilaciones vacunales (hesitancy), los autores, del Hospital Clínico de Santiago de Compostela, evalúan la precisión del ChatGPT en relación a la seguridad de las vacunas frente a COVID-19. Para evaluar la capacidad de la inteligencia artificial (IA) a la hora de generar respuestas acordes con la evidencia científica actualmente disponible, se le plantearon las cincuenta preguntas más frecuentes recibidas en WHO-CC-VSS (centro colaborador con la OMS en seguridad de vacunas) y organizadas en tres secciones: a) falsas creencias en relación a la seguridad (por ejemplo, integración de mRNA

en el genoma), b) falsas contraindicaciones (uso de vacunas en inmunodeprimidos y en mujeres que amamantan a sus hijos), y c) verdaderas contraindicaciones, señales de seguridad o precauciones. Las respuestas se analizaron por personal experto de la OMS y se calificaron en términos de veracidad y precisión según la evidencia científica y de las recomendaciones de la OMS o de otros organismos sanitarios supranacionales. El ChatGPT respondió a esas preguntas con una precisión media de 9 sobre diez. Los autores concluyen que sus resultados indican que con la actual versión de ChatGPT las respuestas pudieran resultar incompletas, pero son, en general, satisfactorias. No obstante, no puede sustituir a las opiniones de un experto o a la propia evidencia científica, aunque tiene el potencial de orientar a sus usuarios en información que se ajusta bien a la evidencia disponible.

Vacunas atenuadas en tratamiento con Peginterferón Beta-1a

20/12/2023

Respuesta del Experto a ...

Vacunas atenuadas en tratamiento con Peginterferón Beta-1a

Pregunta

¿ Se puede pautar vacunas atenuadas en pacientes con pegintron Beta 1-a (Plegridy) ? Si hacen neutropenia, ¿ hasta que nivel podríamos valorar vacunar con atenuadas ?

Muchas gracias por la respuesta.

Respuesta de José Antonio Navarro (14 de Diciembre de 2023)

Buenas tardes.

Según las recomendaciones del Yellow Book de los Centers for Disease Control and Prevention de los Estados Unidos y aunque no hay datos definitivos, los expertos no clasifican, en general, a las terapias con interferón como medicación inmunosupresora por lo que su uso no excluye la administración de vacunas vivas ⁽¹⁾.

Referencias

¹ Cotton K et al. Immunocompromised Travelers. CDC Yellow Book 2024. Travelers with Additional Considerations. Disponible en: <https://wwwnc.cdc.gov/travel/yellowbook/2024/additional-considerations/immunocompromised-travelers>

Vacunación en síndrome de Leigh

20/12/2023

Respuesta del Experto a ...

Vacunación en síndrome de Leigh

Pregunta

Buenas tardes, Tengo un paciente con antecedente del síndrome de Leigh, vive en una residencia donde han recomendado vacunación de neumococo. La madre refiere que siendo niño le indicaron que había una vacuna que no se le podía poner, pero no recuerda cual es. No tengo acceso a los informes del paciente ya que los padres los han perdido y no puedo acceder porque corresponden a otro hospital. Quería preguntar si por padecer el síndrome de Leigh hay alguna contraindicación para algún tipo de vacuna. Un saludo y muchas gracias.

Respuesta de José Antonio Navarro (13 de Diciembre de 2023)

Buenas noches.

A pesar de que algunos pacientes con síndrome de Leigh pueden tener una respuesta inmune atenuada a los antígenos de la vacuna triple vírica, se recomienda que reciban las vacunas del calendario, especialmente por que las infecciones en ese colectivo puede desarrollar una crisis de acidosis láctica potencialmente mortal ⁽¹⁾.

Referencias

¹ Fois A et al. Humoral responses to the measles, mumps and rubella vaccine are impaired in Leigh Syndrome French Canadian patients. PLOS ONE 2020;15(10): e0239860

La Asociación Española de Vacunología propone a los ayuntamientos que dediquen una calle o espacio público a la vacunación frente a la Covid-19 para poner en valor este hito sanitario

20/12/2023

- La sociedad científica ha empezando a enviar, vía carta, esta propuesta a los ayuntamientos de las capitales de

provincia y ciudades autónomas de España, para conmemorar este logro sanitario que ha hecho partícipe a tantos sectores de la población

- La AEV explica que un reconocimiento de este tipo serviría para que las futuras generaciones no olviden “un hito histórico que debe perdurar en el tiempo”, así como para homenajear a todos los que formaron parte del proceso de vacunación
- Se estima que durante el primer año de vacunación Covid-19 se salvaron más de 20 millones de vidas en el planeta, 456.000 de ellas solo en España

Miércoles, 13 de diciembre de 2023.- Poner en valor el hito sanitario que supuso la vacunación Covid-19 en España, celebrar las altas coberturas de vacunación frente a esta enfermedad alcanzadas en nuestro país y homenajear a todos los que formaron parte del proceso de vacunación. Esos son los objetivos de la última iniciativa de la Asociación Española de Vacunología, que ha lanzado a los ayuntamientos españoles **una propuesta para que dediquen una calle, plaza o espacio público a la vacunación frente a la Covid-19.**

La sociedad científica considera que un reconocimiento de este tipo serviría para que las generaciones actuales y las del futuro recuerden siempre este “hito histórico que debe perdurar en el tiempo”, así como para **rendir homenaje a todos los que formaron parte del proceso de vacunación:** desde los desarrolladores de las vacunas hasta los propios ciudadanos, pasando por las enfermeras y el resto del personal sanitario. El éxito de la vacunación, apuntan, ha sido colectivo, incluyendo también a gestores, administrativos, informáticos, distribuidores, industria farmacéutica, etc. En definitiva, de todo el conjunto de la sociedad remando en la misma dirección para conseguir dejar atrás la pandemia.

En estos momentos, la AEV ha empezado a ponerse en contacto vía carta con los ayuntamientos de las capitales de provincia

y de las ciudades autónomas de toda España para que debatan en pleno el nombramiento de un espacio público como 'Vacunación Covid-19'.

Desde la AEV recuerdan que solo en España, desde el principio de la pandemia y hasta junio de 2023, se registraron más de 120.000 fallecimientos y otros tantos miles de ingresos. Una situación "trágica" solo comparable a la crisis de salud pública ocurrida durante la pandemia de gripe de 1918. "Si la pandemia fue la oscuridad y la tragedia, a finales de 2020 comenzamos a ver la luz y la esperanza. Fue entonces cuando en todas las comunidades autónomas comenzó el proceso de vacunación", recuerda Jaime Pérez, presidente de la Asociación Española de Vacunología. Y así, donde el virus sembró temor y oscuridad, la ciencia comenzó a dar luz y se recobró poco a poco la normalidad.

España, junto con Portugal, se encuentra entre los dos países más "vacunados" frente a la Covid-19. De hecho, la cobertura vacunal en mayores de 12 años ha sido de casi el 93% en España, pero **en las cohortes de mayor edad se aproxima al 100%**. Este proceso de vacunación, afirman, ha permitido salvar en el mundo más de 20 millones de vidas durante el primer año de vacunación, algo que en España supondría aproximadamente **456.000 vidas salvadas**.

Por ello, esperan que los ayuntamientos tengan en cuenta su propuesta y se sumen al reconocimiento de la labor de la vacunación, como ya se ha hecho en otras ocasiones con otros grandes logros de la Medicina. "Nuestros abuelos vivían con la amenaza constante de múltiples infecciones y el descubrimiento de la penicilina por Alexander Fleming les dio esperanza. Fruto de ello es raro el ayuntamiento que no tiene una calle o plaza dedicada a tan insigne médico. Al igual que la llegada de los antibióticos supuso un hito histórico, pocas actuaciones sanitarias han hecho partícipe a tanta parte de la población, probablemente al menos en nuestro país ninguna como esta, y es por ello que queremos ayudar a no olvidar",

concluye Jaime Pérez.

ASTRA ZENECA ADQUIERE LA COMPAÑÍA ICOSAVAX QUE DISPONE DE VACUNA COMBINADA FRENTE A VRS Y hMPV EN FASE II

20/12/2023

La farmacéutica [Astra Zeneca](#) ha llegado a un acuerdo definitivo para adquirir la compañía estadounidense Icosavax Inc. especializada en tecnología VLP (*Virus Like Particles*) con la que en ensayos clínicos ha alcanzado resultados positivos con su vacuna IVX-A12 que tiene como targets al virus respiratorio sincitial y al metapneumovirus humano que son causa frecuente de hospitalizaciones en los de sesenta o más años y en aquellos con patologías crónicas subyacentes. En la fase II se demostró que la vacuna desencadenaba una buena respuesta inmune frente a ambos patógenos al mes de recibir la vacuna. La tecnología VLP imita la presentación habitual de los virus al sistema inmune, como la vacuna VPH, lo que ofrece beneficios potenciales sobre vacunas convencionales, como mayor respuesta inmune, mayor amplitud de protección y mayor duración con menor número de pinchazos. La presentación es líquida, estable en frigorífico que incluye la proteína F en forma de prefusión IVX-121 y la de prefusión F del metapneumovirus, ambas en plataforma de VLP. La vacuna combinada ha recibido la consideración de Fast-Track por parte de la FDA de los Estados Unidos.