



Exitoso ensayo en Salamanca de una vacuna de la Hepatitis B ‘especial’ para sanitarios

El Ibsal prueba una alternativa, solo usada hasta ahora en pacientes de VIH y renales, en profesionales sanos que no respondían a la vacuna tradicional, y consigue que en el 94% de los casos generen anticuerpos

A.B. | SALAMANCA

En plena pandemia, los investigadores siguen avanzando en la investigación de otras enfermedades y como hacerles frente como es la Hepatitis B, una enfermedad que tiene una vacunación convencional pero que no consigue una inmunidad en el 100% de los casos. Por ello, el Ibsal ha realizado un ensayo clínico teniendo en cuenta que los profesionales sanitarios son especialmente vulnerables al virus de la Hepatitis B, que contó en 2019 con una incidencia de 0.84 casos por cien mil habitantes (350 totales) en nuestro país.

Los servicios de Prevención de Riesgos Laborales de varios hospitales regionales de Castilla y León y de la Comunidad de Madrid, entre los que se encuentra el Complejo Asistencial Universitario de Salamanca encabezado por su jefe de servicio, José Bravo actuando como investigador coordinador, han llevado a cabo el ensayo clínico ‘IBS-VA-CANTIB-1701’ para determinar la eficacia de la vacuna ‘Fendrix’ en trabajadores que no presentaron inmunidad tras haber recibido las seis dosis de la vacuna convencional frente al virus. “Había una vacuna comercializada pero solo estaba indicada para pacientes con VIH o enfermos con problemas renales. Hasta ahora no se había estudiado su efecto sobre pacientes sanos, en este caso profesionales sanitarios”, detalla Bravo. Una de las principales dificultades con que contó el reclutamiento fue saber qué profesionales sanitarios no tenían la inmunidad ante la Hepatitis B. Para ello, según detalla Bravo, fue clave la colaboración de los hospitales de Castilla y León y de la Comunidad de Madrid.

La vacuna que contiene un antígeno de la superficie del Virus (Ag HBS), fue testada en 67 trabajadores entre 18 y 64 años del Sistema Nacional de Salud (SNS), entre ellos varios de Salamanca, cuyos niveles de anticuerpos frente al virus eran mínimos tras recibir la vacuna convencional. Los resultados del estudio llevado a cabo entre abril de 2018 y octubre de 2019 determinaron que 64 de los 67 profesionales a los que se le administró esta vacuna Fendrix adquirieron inmunidad frente al virus (el 94,02%). Además, no se observaron efectos secundarios graves en ningún caso.

El ensayo pionero, publicado en la revista Vaccine, ha sido cofinanciado por la Gerencia Regional de Salud de Castilla y León, el IBSAL y desarrollado en el seno de la Plataforma Española de Ensayos Clínicos (SCREn), financiada por el Instituto de Sa-



Un sanitario recibe la vacuna del COVID. | EFE

De los 67 trabajadores que recibieron la ‘nueva’ vacuna, 64 obtuvieron inmunidad

“Nunca se había usado en personas sanas”

El estudio abre la puerta a su uso como “vacuna de rescate” en otros colectivos

A.B. | SALAMANCA

El jefe del servicio de Prevención de Riesgos Laborales y especialista en Medicina del Trabajo del Hospital, José Bravo, ha sido el principal artífice de un proyecto que ya dio sus primeros pasos en 2009, y que finalmente gracias a la colaboración de los hospitales regionales de Castilla y León y la Comunidad de Madrid se ha podido llevar a cabo. Un estudio pionero: “Había una laguna a nivel de la protección de los trabajadores sanitarios que no habían respondido a la vacuna convencional con las dos pautas completas. Hay una vacuna comercializada, que solo estaba recomendada por los nefrólogos para hemodialisis y también recientemente se amplió para VIH. No había ningún estudio sobre los profesionales sanitarios y qué podía ocurrir en estas personas sanas que habían re-

cibido las dos pautas completas y no habían alcanzado anticuerpos protectores. Es una forma de rescatar a los trabajadores”.

El hecho de que se haya realizado sobre la población sana abre una vía para que pueda ser utilizado en profesiones que están más expuestas al virus y que no han respondido a la vacunación convencional “Deja abierta la puerta a otros colectivos sanitarios o que no son sanitarios, Fuerzas y Cuerpos de seguridad del estado, funcionarios de Prisiones o posibles beneficiarios. Hay una puerta abierta a la internacionalización de este ensayo en otros países donde no se ha ensayado este tema”.

De hecho, la gran respuesta (94%) obtenida en el estudio permite poder ampliarlo a otros países que no tienen el desarrollo de las vacunas de España, donde se inmuniza desde la infancia. La investigación ha logrado el

LOS DETALLES

¿Qué es la Hepatitis B?

Es una enfermedad infecciosa grave, producida por el virus de la Hepatitis B (VHB), que afecta al hígado y puede dañarlo definitivamente causando cirrosis y cáncer de hígado.

¿Cómo se puede contraer?

La Hepatitis B se puede contraer a partir de enfermos o portadores a través de: embarazo, lactancia; sangre o fluidos corporales infectados; relaciones sexuales sin protección; tatuajes o piercings realizados con materiales no adecuados; jeringas compartidas; cepillos de dientes o higiene personal compartidos.

Vacunación en Castilla y León

La vacunación universal de todos los recién nacidos y adolescentes es la medida más eficaz. Se incluyó en el calendario de vacunaciones infantiles de Castilla y León el año 1992 a los 12 años y desde 1999, se vacuna al nacer.



José Bravo, principal investigador.

objetivo propuesto y ahora el siguiente paso se encuentra en que la Agencia Española del Medicamento se haga eco del resultado para que se permita la administración de esta vacuna no solo en los colectivos con problemas renales o VIH.

No obstante, Bravo recuerda que el uso de esta alternativa debe considerarse siempre de “rescate” en personas que no han generado anticuerpos, que es donde ha producido beneficios en la investigación y no sustituir a la vacunación convencional que da buenos resultados en la mayoría de los casos.