

El Comité Asesor de Vacunas del Reino Unido prioriza la recepción de una dosis de vacuna frente al Virus del Papiloma Humano en escolares una vez que se reanude el curso escolar

29/07/2020

El [Joint Committee on Vaccination and Immunization](#) (JCVI) del Reino Unido ha publicado las actas provisionales de la reunión mantenida el pasado 3 de junio. Uno de los puntos tratados fue la discusión acerca de los esquemas de vacunación frente al virus del papiloma humano (VPH) en escolares a la vista de la interrupción del programa de vacunación escolar 2019/20 por la pandemia de SARS-CoV-2. Tras revisar el documento, en lo relativo al uso de una dosis de vacuna elaborado por el subcomité específico en el mes de mayo, el JCVI aconseja sobre la prioridad del programa de vacunación frente a VPH, de manera que los elegibles reciban al menos una dosis de vacuna tetravalente -es la única vacuna disponible en el programa nacional de vacunación-. Las evidencias apoyan con firmeza que una dosis de vacuna bi o tetravalente proporcionará protección al menos hasta diez años -para la vacuna nonavalente la evidencia hasta ahora es más limitada-. Por otra parte, puede extenderse el intervalo entre la primera y segunda dosis a unos años sin comprometer el efecto *booster* de la segunda dosis. Por tanto, se considerará la administración de esa segunda dosis en el momento apropiado y cuando las circunstancias así lo aconsejen de acuerdo con la planificación de los servicios de vacunación.

Se revisó igualmente, la documentación de la vacuna antigripal producida en células de insecto (Flublok) y ampliamente utilizada en los Estados Unidos. Concluyeron que era una vacuna apta para formar parte del programa de vacunación antigripal. Por último, y respecto a la pandemia de COVID-19, aconsejan que los ensayos clínicos incluyan estudios acerca de la compatibilidad de las vacunas antigripales y antineumocócicas con las potenciales vacunas frente al SARS-CoV-2.

La vacuna frente a la COVID-19 de la Joint Venture Pfizer y BioNtech entra en la Fase III

29/07/2020

Según noticias de [STAT](#), las farmacéuticas Pfizer y BioNTech han comenzado hoy el ensayo clínico con su vacuna frente a la COVID-19 que utiliza una plataforma de ARN mensajero para vehicular la glicoproteína *spike*. Ya a primeros de julio se publicó un estudio *preprint* en el que aparecían resultados provisionales que mostraban que una de las vacunas que tienen en el portfolio, BNT162b1, generaba respuestas inmunes en los vacunados. La que comienza la fase III es una versión optimizada, BNT162b2, de la *spike* completa (*full length*), que proporcionará respuestas más consistentes en poblaciones dispares y en personas mayores, así como menor número de

efectos adversos. Según fuentes de Pfizer, se especula que esa disminución de efectos adversos pudiera ser debida a los cambios efectuados en el ARN que facilita su producción por las células de mamíferos.

Se reclutarán 30.000 voluntarios sanos de entre 18 y 85 años aleatoriamente seleccionados para recibir vacuna o placebo en 120 lugares repartidos por todo el mundo, incluyendo los Estados Unidos, Alemania y Brasil. El *end-point* primario es evitar el padecimiento y el secundario evitar los casos graves y los asintomáticos. Si se cumplen los pronósticos presentarán en octubre los dossiers reglamentarios a la autoridad regulatoria, teniendo previsto suministrar hasta cien millones de dosis para finales de 2020 y 1.300 millones para finales del próximo año.

La continua controversia de los pasaportes inmunitarios

29/07/2020

Al hilo de la presentación de la Estrategia de Continuidad de la COVID-19 y las [declaraciones de la presidenta de la Comunidad de Madrid](#), Isabel Díaz Ayuso, sobre la idea de crear un pasaporte inmunológico para aquellas personas que hayan padecido la enfermedad, recuperamos dos reseñas realizadas por nuestro experto, el Dr. Navarro Alonso, en las que se abordan esta controvertida alternativa que carece del soporte científico necesario para su implementación.

22 de abril de 2020

¿CAMBIARÁN TODO LOS TEST SÉRICOS? EL “PASAPORTE” INMUNITARIO

En la revista *Nature* aparece un interesante artículo acerca del papel de la [serología en estos momentos de epidemia de COVID-19](#) y se plantea si realmente van a cambiar todo el panorama de la enfermedad. De hecho, y aunque los tests serológicos se han promocionado como la vía para superar el confinamiento, los científicos desconocen el verdadero potencial de estas pruebas desarrolladas, eso sí, en muy corto espacio de tiempo.

Hasta la fecha docenas de compañías y de laboratorios de investigación han fabricado tests séricos, y por su parte, los gobiernos de todo el mundo han adquirido millones de kits con la intención de que les proporcionen pistas para tomar decisiones. Incluso algunos han sugerido que podrían ser un tipo de “**pasaporte inmunitario**”. En primera instancia, esos tests podrían informar si los sanitarios u otros trabajadores esenciales todavía están en riesgo de infección, para más adelante discernir si las vacunas candidatas proporcionan inmunidad.

De momento los tests de anticuerpos están utilizándose para estimar la extensión de la inmunidad poblacional, pero surge un problema cuando se habla de su precisión a la hora de confirmar si una persona ha estado expuesta al virus. Con esta idea el Reino Unido adquirió en marzo 3.5 millones de tests para descubrir días más tarde que su rendimiento no era el idóneo. Los kits precisan de verificación en grandes grupos de población, tanto con infección, como sin infección, pero la mayoría solo se han verificado en unas decenas de personas. De hecho, adolecen de una sensibilidad y especificidad que no llega al 99% y para tener alta calidad deberían dar un falso positivo y un falso negativo por cada cien verdaderos positivos y cien verdaderos negativos, respectivamente. A este respecto, el director del *Vitalant Research Institute* de San Francisco ha dicho: “*no tener test es mejor que tener uno malo*” y pueden hacer más daño que bien.

Por otra parte, tener anticuerpos en sangre no implica inmunidad frente a una reinfección. Para gozar de inmunidad protectora se precisan anticuerpos neutralizantes que impidan el paso del virus al interior de la célula y no está claro que todos los que hayan padecido COVID-19 desarrollen ese tipo de anticuerpos, así como tampoco que la mayoría de los tests comerciales disponibles los detecten. De hecho [una publicación preprint no revisada por pares en personas convalécientes ha reportado que alrededor del 30% no tenían anticuerpos séricos neutralizantes o eran casi indetectables aunque algunos tuvieran anticuerpos de otro tipo](#). Por contra, no se han encontrado evidencias que hablen de una reinfección y en ese sentido, también en una [publicación prefullrint, no se ha podido reinfectar a los macacos Rhesus al mes de la infección inicial](#).

Otro problema surgiría si la mayoría de los tests comerciales actualmente disponibles se utilizaran para etiquetar a los inmunes postpadecimiento, o lo que es lo mismo, que valieran para hacerles titulares del “**pasaporte inmunitario**”. En relación a éste, se podría complicar la situación si se asume que la positividad de los tests de anticuerpos descartan que una persona ya no es infecciosa, cuando se ha comprobado que el [ARN vírico decae lentamente tras la primera detección de anticuerpos](#). En cualquier caso, una vez que se disponga de tests fiables supondrán una importante herramienta para conocer qué grupos de personas ya se han infectado y que por lo tanto, al menos teóricamente, no diseminarán la enfermedad.

Un dato preocupante en relación a los anticuerpos postpadecimiento, procede de una noticia difundida por la agencia de noticias Reuters y por [STAT Health](#) en la que se recoge que los máximos expertos en emergencias de la Organización Mundial de la Salud, Mike Ryan y Maria Van Kerkhove, expusieron en una reunión informativa del 18 de abril, las dudas de la Institución acerca de que la presencia de anticuerpos en sangre proporcione protección plena frente a

la reinfección. También comentaron que con la gran cantidad de datos de los que disponen hasta ahora, da la impresión que es bajo el porcentaje de población que ha experimentado seroconversión, lo que implicaría que no se produciría protección comunitaria a la mayoría de la población.

07 de mayo de 2020

LAS FALSAS EXPECTATIVAS Y LOS ASPECTOS CIENTÍFICOS, LEGALES Y DE EQUIDAD DE LOS CERTIFICADOS INMUNITARIOS

A vueltas con el “*pasaporte inmunitario*” se ha publicado con fecha cuatro de mayo, un esclarecedor “comment” en la revista *The Lancet*. A juicio de la autora, Alexandra Phelan, de la Universidad de Georgetown, esos pasaportes plantean considerables retos científicos, prácticos, equitativos y legales.

Desde la perspectiva científica, y tal como lo ha explicitado la [Organización Mundial de la Salud](#), hay que ser cauteloso con la precisión de esos tests en tanto en cuanto hasta ahora se desconoce si la presencia de anticuerpos es sinónimo de inmunidad, y si es así, cuál sería la concentración subrogada de protección. Además, a escala individual y desde un punto de vista práctico, la posibilidad de falsos positivos pudiera conducir a cambios en el comportamiento a pesar de continuar siendo susceptibles a la infección. Por otra parte, podrían imponer una especie de restricción artificial respecto de quien puede y quien no puede participar en actividades sociales, cívicas y económicas. Además, se podría crear un perverso incentivo para aquellos que persigan contraer la infección deliberadamente para poder acceder a un puesto de trabajo. Esta inequidad se uniría a las ya existentes de género, raza, etnia y nacionalidad.

Legalmente, y bajo las normas internacionales de los derechos humanos, los Estados deben evitar la discriminación: un

pasaporte inmunitario socavaría el derecho a la salud de los individuos y de la población debido a los perversos incentivos que crearía. En ningún supuesto puede considerarse similar al certificado de vacunación frente a la fiebre amarilla: la vacuna frente a esta enfermedad es un bien social y el pasaporte incentiva la infección. Una vez que se disponga de una vacuna accesible a toda la población mundial, se podría incluir la exigencia de disponer de un certificado de vacunación frente a la COVID-19 en las recomendaciones emitidas bajo el paraguas del Reglamento Sanitario Internacional de la OMS.

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