

¿Un nuevo amanecer en el tratamiento de la gripe?

11/06/2020

Sugerente *comment* aparecido en *The Lancet Infectious Diseases* acerca de los resultados de la fase III del ensayo clínico con el antivírico baloxavir marboxil frente a las gripes A y B.

Este fármaco se ha mostrado igual de seguro y eficaz que el oseltamivir, aunque con una sola toma por vía oral. En el ensayo controlado, el tiempo medio para observar una mejoría en los síntomas fue de 73.2 horas para el grupo baloxavir, 81.0 en el oseltamivir y de 103.2 en el grupo que recibió placebo. Estas mejoras se observaron en los que recibieron la terapia en las primeras 36 horas desde el inicio de síntomas.

A pesar de las limitaciones, los resultados son prometedores en cuanto a que el fármaco es eficaz, se tolera bien, se administra en dosis única por vía oral y se puede prescribir en las personas de alto riesgo de padecer complicaciones gripales.

Francia, Alemania, Italia y Holanda: Una alianza para

disponer de una vacuna

11/06/2020

Francia, Alemania, Italia y [Holanda](#) bajo la iniciativa “*Inclusive Vaccine Alliance*” han unido fuerzas para negociar con potenciales fabricantes de vacunas frente a la COVID-19. Los cuatro países están explorando las iniciativas vacunales más prometedoras e intentando que se fabriquen en Europa si fuera posible. Piensan que para obtener éxito es crucial tener una estrategia común e inversiones conjuntas que garanticen la disponibilidad de vacunas que sean accesibles a unos precios razonables para los países de la Unión Europea, e incluso, para naciones africanas y aquéllas con baja renta económica. Quieren, adicionalmente, que la Comisión Europea se implique en las negociaciones para que otros países de la Unión tengan la oportunidad de participar en las iniciativas de la Alianza.

¿Podrá eliminar la COVID-19 el movimiento antivacunas?

11/06/2020

A la vista de las dramáticas cifras de morbimortalidad que ha generado y sigue generando la pandemia ocasionada por el SARS-CoV-2, no sería de extrañar que toda la población quisiera vacunarse frente al mismo en caso de que estuviera disponible una vacuna efectiva y segura. Lamentablemente, este no parece ser el escenario pronosticado a la vista de los resultados de algunas encuestas llevadas a cabo en la ciudad de Nueva York en el momento álgido pandémico, de las que se hace eco un artículo de opinión de la periodista Katrina Megget en [The British Medical Journal](#). Lo sorprendente de las tres encuestas

realizadas hasta la fecha, es que el número de los que rechazarían la vacunación permanece prácticamente inalterable, entre el 12% y el 19%. Los autores atribuyen esta alta negatividad a un movimiento pequeño que se opone a las vacunaciones, pero que es increíblemente audible.

Ya la Organización Mundial de la Salud en 2019, a la vista de los brotes de sarampión a escala mundial en ese año y precedentes, consideró la reticencia vacunal como una de las diez amenazas para la salud global. En un mundo COVID-19, el miedo y la confusión no han hecho más que exacerbar la situación, debido en gran parte a la amplia circulación de desinformación y de teorías conspirativas: que Bill Gates utiliza las vacunas en desarrollo para incluir un microchip en la población o que uno de los primeros voluntarios inoculados con la vacuna del *Oxford Vaccine Group* falleció a causa de complicaciones derivadas de la vacuna, son solo algunas de las falsedades más difundidas estos últimos días.

A pesar de ser relativamente pequeño, el movimiento antivacunas utiliza activamente los medios sociales para amplificar sus mensajes dirigiéndolos a personas a las que las vacunas les generan cierta inseguridad, particularmente a los grupos de padres. De hecho, un estudio que incluyó más de 500 anuncios de *Facebook* entre diciembre 2018 y febrero de 2019, encontró 145 que expresaban un sentimiento antivacunación, alcanzando una audiencia estimada de entre 5.000 y 50.000 personas. Aunque *Facebook* ya rechaza y ha eliminado los posts de peligrosa desinformación acerca de la COVID-19 y de su potencial vacuna, la OMS por boca de la Directora del Departamento de Vacunación, Katherine O'Brien, percibe un sentimiento antivacuna COVID-19 en las redes sociales: **"todavía no disponemos de una vacuna y ya se oyen voces contrarias"**.

Echar leña al fuego

El profesor de salud pública en la *Harvard TH Chan School of*

Public Health, Barry Bloom, ha comentado que la COVID-19 se extinguirá antes que los movimientos antivacunas. Antes que achantarse, la pandemia los ha vigorizado. Lo ejemplifica con los cientos de personas que en *Wisconsin* (Estados Unidos) se manifestaban días atrás en contra del confinamiento portando pancartas contrarias a la vacunación y de la cobertura que algunas televisiones –*Fox News*– están prestando al movimiento.

Desde que comenzara la pandemia ha habido una afluencia de visiones extremistas provenientes, especialmente, de los que sospechan que existe un control gubernamental sobre todo lo demás. Con la reticencia en su punto más álgido, junto a la mala situación económica, el escepticismo a las medidas del gobierno y la irritación por el confinamiento, aparecen las oportunidades para que los antivacunas se dirijan a los más influenciables y vulnerables.

Un punto muy sensible es el de la rapidez en disponer de una vacuna pandémica: **la comunidad antivacunas se agarrará a cualquier cosa que no haya ido bien y la utilizarán para generar temores.** A ese respecto, Heidi Larson, directora del *Vaccine Confidence Project* de la *London School of Hygiene and Tropical Medicine* ha dicho que una de las preocupaciones más importantes es que las nuevas vacunas frente al SARS-CoV-2 se desarrollen muy deprisa y que no sean lo suficientemente seguras. Las prisas se utilizarán como argumentos y evidencias de una pérdida de derechos civiles. El movimiento antivacunas no dudará en apuntar a la corrupción política y a las grandes firmas farmacéuticas si, en el caso de disponer de una vacuna, fueran los adinerados los primeros en recibirla.

Oportunidades

A pesar de lo anterior, algunos apuntan a una mayor simpatía y acercamiento de algunos grupos hacia la salud pública y a un mayor apoyo a sus esfuerzos. Informes aparecidos en los medios anglosajones citan a antivacunas que han expresado su indecisión respecto a sus creencias mostrándose más inclinados

a ser vacunados. Como reflejo de lo anteriormente expuesto, una encuesta continuada sobre el coronavirus ha mostrado que a mediados de marzo el 7% de los británicos no se vacunaría si existiese una vacuna frente a la COVID-19, para descender a un 5% a principios de abril.

La pandemia puede representar por lo tanto, una oportunidad para reforzar el apoyo a los programas de vacunación. La población está comprobando el impacto que tienen las graves enfermedades en la disrupción social, en las relaciones, en los trabajos y en sus vidas: **“la pandemia es un recordatorio del éxito de las vacunas”**.

Para aprovechar la oportunidad que brinda la pandemia, el diálogo debe comenzar ahora mismo; no se puede esperar un año y medio hasta disponer de una vacuna. Barry Bloom apuesta por una amplia campaña de promoción liderada por respetadas personas, junto al cribado de las redes sociales para eliminar la desinformación. La pandemia va a mostrar nuestra vulnerabilidad cuando toque hablar de vacunas y de reticencias vacunales. Esto va de proteger a la comunidad y no podemos arruinar esta oportunidad.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente

La protección frente a la gripe y la vacunación en temporadas consecutivas

11/06/2020

Un [estudio](#) aparecido en la edición on line de la revista *Clinical Infectious Diseases* firmado por investigadores de los CDC de los Estados Unidos, ha concluido que la recepción de la vacuna antigripal en temporadas sucesivas reduce la necesidad de atención médica y no parece reducir la protección, tal como algunos estudios han sugerido.

El análisis incluyó datos del *US Flu VE Network* referidos a 31.819 personas de nueve o más años con enfermedad respiratoria aguda entre las temporadas 2012-13 a 2017-18.

La vacunación en la temporada actual redujo la probabilidad de gripe en no vacunados en la temporada anterior en un 42%, mientras que en los vacunados en la temporada precedente la redujo en un 15% adicional, excepto para el subtipo A/H3N2.

Los datos encontrados, según los autores, refuerzan las recomendaciones de vacunación anual a partir de los seis meses de edad.

Inovio comenzará los ensayos clínicos de su vacuna a lo largo de este mes

11/06/2020

El pasado jueves *Inovio Pharmaceuticals* comunicó que tiene previsto comenzar los ensayos clínicos de su vacuna frente a la COVID-19 para finales de junio en colaboración con la organización, sin ánimo de lucro, ubicada en Corea del Sur, *International Vaccine Institute*. Para ello, piensa enrolar inicialmente a veinte voluntarios para pasar posteriormente a 120 adicionales. Su vacuna candidata utiliza como plataforma moléculas de ADN.

La *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) ya anunció el pasado mes de abril la concesión de 6.9 millones de dólares para la puesta en marcha de esos ensayos. Hasta la fecha, es Moderna quien lleva la iniciativa en la consecución de una vacuna y es una de las cinco seleccionadas por la Administración Trump en el programa *Warp speed*.

La ‘soberanía vacunal’ y las cinco vacunas seleccionadas en el Proyecto Warp Speed

11/06/2020

La “soberanía vacunal” y el resto de naciones

La soberanía es el poder de decidir quién vivirá y quien no, y

tanto el presidente de los Estados Unidos como el primer ministro del Reino Unido vienen invocando con frecuencia creciente a la soberanía en sus discursos sobre economía y política exterior.

Según el autor de un comentario publicado en [Stat](#), Kayum Ahmed, estas invocaciones al poder de la soberanía reflejan una forma de la excepcionalidad de los americanos y británicos de la que se ha hecho eco la Universidad de Oxford a la vista del acuerdo de exclusividad firmado con la farmacéutica AstraZeneca al objeto de fabricar una vacuna potencial frente a COVID-19 desarrollada por aquella universidad. Dicho acuerdo prioriza el acceso a la vacuna de los ciudadanos de ambos países tras las sustanciosas inversiones realizadas por los dos gobiernos, y mientras que han surgido preguntas sobre porqué dos de los países más ricos deben recibir prioritariamente la vacuna, se ha prestado poca atención al papel de la universidad en reforzar esa “soberanía vacunal”. Esa forma de soberanía simboliza que la vacuna es un instrumento de poder desarrollado para ejercer un control sobre la vida y la muerte.

La Universidad de Oxford figura en el número uno del ranking mundial y su comportamiento y acciones invariablemente modularán la investigación en vacunas y, por su parte, podrá argüir que en última instancia es una institución británica y que por tanto es comprensible que sea el Reino Unido el primero que se beneficie de sus investigaciones. Pero la extensión del acuerdo a los Estados Unidos sugiere que más que el interés nacional, ha sido el mejor postor lo que ha determinado el acceso a la vacuna.

De la colaboración de la universidad con las farmacéuticas surge también la cuestión relativa al potencial precio de una vacuna que se ha desarrollado con fondos públicos. AstraZeneca ha expresado su compromiso de distribuir la vacuna al coste mientras dure la fase pandémica, aunque no ha dado detalles sobre cuánto durará o sobre cuál sería el coste real. Mientras

que se puede pensar que actúa altruísticamente, el precio de sus acciones ha aumentado a cifras récord tras el anuncio de su acuerdo con Oxford: los beneficios ya han comenzado a aparecer.

De ahí que el grito “*people’s vaccine*” firmado por varios líderes mundiales sirve como una forma de contrapoder a la “soberanía vacunal”, encabezada en este caso por el acuerdo Oxford y AstraZeneca. Una vacuna para toda la población lo que busca es asegurar que se comparte a escala mundial el conocimiento sobre la COVID-19, establecer una fabricación rápida y equitativa, y distribuir los tests, las pruebas diagnósticas, los tratamientos y las vacunas a todos los países, financiados por las naciones más ricas de la tierra.

En un momento en el que la universidad -como epicentro de la producción del conocimiento- debería estar jugado el papel de líder en la idea de una vacuna para toda la población, la de Oxford, por el contrario, está contribuyendo a una cultura de “soberanía vacunal” en la que los países ricos dictan quien vivirá y quien no.

Las vacunas seleccionadas en el programa *Warp Speed*

Según [The New York Times](#), con fecha tres de junio la Administración Trump ha seleccionado cinco compañías como las candidatas a producir una vacuna frente al coronavirus, paso crítico para que a finales de año se pueda vacunar a los estadounidenses.

Según el asesor presidencial, el Dr. Fauci, el anuncio de la decisión se hará público en las próximas semanas. Las cinco seleccionadas son *Moderna*, la de la Universidad de Oxford y *AstraZeneca*, *Johnson and Johnson*, *Merck* y *Pfizer*. Curiosamente, no figura en esa lista la vacuna de *Novavax*, que ha recibido una inyección económica de sesenta millones de dólares por parte del Departamento de Defensa para que proporcione diez millones de dosis para fin de 2020 y 388

millones del CEPI.

Moderna, Johnson and Johnson y Oxford-AstraZeneca ya han recibido 2.200 millones de dólares en fondos federales como apoyo al desarrollo de sus vacunas y al haber sido seleccionadas, junto a las otras dos farmacéuticas, les va a facilitar el acceso a fondos adicionales. Esta financiación les permitirá, entre otras, mantener el soporte logístico para la construcción de plantas aun sin conocer si la/s vacuna/s será/n exitosa/s.

Las vacunas de Moderna y la de Oxford-AstraZeneca ya se encuentran en la fase II de ensayos clínicos y todo está previsto para que inicien la fase III para el próximo mes. La más retrasada es la de *Johnson and Johnson* que comenzará la fase I en septiembre. Los planes de la Administración Trump pasan por vacunar en fase III, con cada una de las candidatas, a 30.000 voluntarios para al final haberlas ensayado en 150.000 personas.

A pesar de los prometedores resultados iniciales y del interés de la Administración, todavía quedan importantes obstáculos. De hecho, varios científicos consideran que son muy optimistas, sino irreales, las previsiones para disponer de una vacuna antes de que finalice el año. No obstante, el Dr. Fauci, que se mostró muy cauto en semanas anteriores, ahora parece más optimista. Su principal preocupación, ahora, es conocer cuánto durará la protección de la vacuna.

Hasta la fecha no se han hecho públicos los contratos firmados entre las partes aunque según fuentes de la Cámara de Representantes, incluyen aspectos relacionados con la propiedad intelectual, el número de dosis de vacuna a producir y su precio. Todos estos fondos a la industria proceden del paquete de tres billones de dólares que se consignaron para paliar los daños causados por el coronavirus.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente

Los antiabortistas y las vacunas frente al SARS-CoV-2

11/06/2020

Algunos grupos antiabortistas de los Estados Unidos y Canadá están lanzando objeciones éticas al uso de algunas de las vacunas candidatas frente al SARS-CoV-2 ya que en algún momento del proceso de su elaboración utilizan células fetales humanas procedentes de abortos que tuvieron lugar muchos años atrás.

Son cinco las vacunas que usan líneas de células fetales HEK-293 y PER.c6 de las que dos ya se encuentran en ensayos clínicos. En cuatro de esas cinco, las células se utilizan como “fábricas” para producir adenovirus y en una, se utilizan para la fabricación de proteína S recombinante.

Por su parte, la *Vatican's Pontifical Academy for Life* declaró en 2005 y se reafirmó en 2017, en que los católicos pueden recibir vacunas que se hayan fabricado utilizando líneas de células fetales humanas. A este respecto, algunas vacunas utilizadas en los calendarios -rubéola, varicela, hepatitis A y herpes zóster- también utilizan esas células, al igual que algunos fármacos usados en el tratamiento de la artritis reumatoidea, la diabetes y la hemofilia.

¿Se está debilitando el virus? ¿Habrá una vacuna para finales de año?

11/06/2020

Interesante reflexión aparecida en [Medscape Infectious Diseases](#) acerca de la hipótesis que apuntaría a un “debilitamiento” del virus SARS-CoV-2 propuesta por el director de la clínica de enfermedades infecciosas del Hospital San Martino de Génova, Matteo Bassetti, que ha encontrado varios apoyos entre sus colegas.

A diferencia de lo que observaron en los meses de marzo y abril, cuando los pacientes llegaban a urgencias en muy mal estado, con síndrome de distress respiratorio agudo, fallo multiorgánico y fallecimiento en dos o tres días, el cuadro clínico de los que consultan desde hace cuatro o cinco semanas es totalmente distinto, incluso en pacientes ancianos. Manifiesta, además, que en breve presentará pruebas que corroborarían sus sospechas y ha citado estudios en marcha en Milán y Brescia que muestran que los pacientes tienen menor carga vírica.

En clara oposición se manifiestan los oficiales de salud pública de su país y la Organización Mundial de la Salud (OMS), aludiendo que no hay ninguna evidencia que avale esa hipótesis. Es más, urgen a los sanitarios y la población a continuar considerando al virus como extremadamente grave.

Ahondando en lo anterior y en la diaria rueda de prensa de la OMS, la [Dra Maria Van Kerkhove](#), líder del equipo técnico de la COVID-19, ha indicado que los análisis genómicos realizados hasta ahora no han identificado ningún cambio en el virus que

sugiera un aumento de la transmisibilidad o de la gravedad. Remarcó que la complacencia o la fatiga de la población tras las medidas de distanciamiento físico podrían contribuir a un aumento de la transmisión.

Por lo tanto, la pregunta que surge es: ¿puede debilitarse un virus?

Marc Cameron, profesor asociado de la *Case Western Reserve University School of Medicine*, apunta a una de las “reglas de oro” de la virología. Los virus que circulan en la comunidad, para subsistir, cambian y mutan. **Un virus lo suficientemente letal que mate a todos sus hospedadores morirá cuando muera el último humano, mientras que uno atenuado puede seguir viajando de persona a persona.** El virus está interesado en su propia supervivencia y el SARS-CoV-2 ya ha encontrado su equilibrio perfecto. No obstante, hacen falta generaciones para que ocurran los suficientes cambios genéticos para que un virus se atenúe, lo que también es válido para el virus pandémico, y hasta ahora, el SARS-CoV-2 se está comportando como sus parientes, cambia lenta y sutilmente con el tiempo.

Ello no quiere decir que el virus no esté cambiando. Cuando unos investigadores de la *State University* de Arizona analizaron muestras de coronavirus recogidas de las fosas nasales, encontraron en una de ellas diferencias génicas mayores respecto a las otras. Sin embargo, desconocemos si esta variación específica va a resultar en una sintomatología más o menos grave. Con tantos infectados, una mutación en una única cepa es poco probable que cambie el curso del brote. La ausencia de importantes mutaciones que modifiquen la gravedad del cuadro clínico, no siempre son malas noticias; a diferencia del virus gripal, la estabilidad vírica es una aliada para el desarrollo de una vacuna.

El Dr Bassetti recalca que en ningún caso ha querido decir que el virus haya desaparecido, únicamente que se comporta de una manera distinta, por una combinación de factores: cambios

biológicos del virus, éxito del confinamiento, distancia física, uso de mascarillas y del uso de tests y de cuidados médicos precoces. Como respuesta a las críticas de la OMS ha comentado: *“esa Institución no atiende a enfermos y en nuestro hospital hemos atendido a más de 500 pacientes desde que comenzó la pandemia, y hemos comprobado una dramática reducción en la gravedad de la enfermedad”*.

¿Habrá vacunas para finales de año?

En otra noticia aparecida en *Medscape Infectious Diseases*, un investigador especializado en vacunas del ejército de los Estados Unidos se ha planteado si era razonable pensar que a finales de este año podamos disponer de algunas vacunas frente al coronavirus. A ese respecto, el Secretario de Defensa prometió a mediados de mayo que el ejército y el gobierno del país, en colaboración con el sector privado, producirían una vacuna en cantidad suficiente como para vacunar a todos los americanos y a sus socios. Por otra parte, el director del *Military Infectious Disease Research Program* comentó en una sesión informativa del Pentágono que es razonable esperar que haya una vacuna antes de que acabe el año para administrar a población seleccionada.

Los investigadores del ejército trabajan conjuntamente con las compañías farmacéuticas *AstraZeneca PLC*, *Johnson and Johnson*, *Moderna Inc.* y *Sanofi* para desarrollar vacunas que podrían ensayarse en humanos a finales de verano.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente

Incidencia de tétanos y difteria relacionada con los programas de vacunación para adultos

11/06/2020

Slifika A, Park B, Slifika M. Incidence of tetanus and diphtheria in relation to adult vaccination schedules. Clin Infect Dis published 25 February 2020

Estudio observacional de cohortes basado en los casos reportados de tétanos y difteria a la Organización Mundial de la Salud entre los años 2001 y 2016, para comparar la incidencia de ambas enfermedades en treinta y un países de Norteamérica y de Europa, diferenciándolos según recomiendan o no recuerdos de vacuna Td en la edad adulta con carácter sistemático.

Se establecieron dos grupos, aquéllos que vacunan cada 5-20 años y el de aquéllos que no vacunan.

Tras la revisión de datos de incidencia de más de 1.100 millones de personas/año y al comparar ambos, no se apreciaron diferencias significativas en el descenso de la incidencia de tétanos entre los países de ambos grupos ($p=0.52$ con RR: 0-78 e IC 95%: 0.36 a 1.70). Respecto a la difteria, el riesgo de contraerla estaba aumentado en los países que vacunaban debido a la inclusión de Lituania, que posee una cobertura de vacunación muy baja. No obstante, al excluir a ese país, no se encontraron diferencias significativas en la incidencia de la enfermedad ($p=0.26$ con RR: 2.46 e IVC 95%: 0.54 a 11.23).

Como fortalezas de su estudio, los autores exponen las múltiples aproximaciones para determinar los resultados comparativos y la cantidad de datos de incidencia analizados, y como limitaciones, la ausencia de datos de otros países (aquellos con baja cobertura vacunal y con escasas infraestructuras de salud pública).

Como conclusiones: los autores piensan que las vacunas frente a ambas infecciones pueden unirse, potencialmente, a aquéllas que no precisan de recuerdos periódicos en la edad adulta (sarampión, rubeola, parotiditis, HA, HB, Hib, RV y VPH) y que la implantación de las pautas de la OMS de 2017, reducirían el número de efectos adversos asociados a la vacunación y permitirían reconducir los esfuerzos financieros hacia las vacunas infantiles, embarazadas, inmigrantes y ancianos infravacunados.

- [Incidencia de tétanos y difteria relacionada con los programas de vacunación para adultos](#)

Ensayos clínicos Fase III de la Vacuna del Oxford Vaccine Group en Brasil

11/06/2020

Con fecha 3 de junio la Agência Nacional de Vigilância Sanitária de Brasil, tras la petición formulada por la firma AstraZeneca, ha autorizado la realización de ensayos clínicos controlados aleatorios fase III con la vacuna contra el SARS-CoV-2 de vector vírico de adenovirus de chimpancé del *Oxford Vaccine Group*.

El estudio está destinado a conocer la inmunogenicidad, seguridad y eficacia de la vacuna en 2000 voluntarios, una vez que los resultados en animales y en humanos fase I llevados a cabo en Inglaterra han avalado su seguridad. El esquema de vacunación consistirá en una dosis única.