

# Caso confirmado de reinfección por la variante inglesa B.1.1.7.

14/01/2021

En la revista [\*Clinical Infectious Diseases\*](#), investigadores ingleses han comunicado un caso de reinfección por la variante VOC-202012/01 del linaje B.1.1.7. del SARS-CoV-2. Se trató de un diabético en hemodiálisis de 78 años cuya primera infección confirmada por PCR y con anticuerpos frente a la nucleoproteína, ocurrió en la primera ola pandémica del Reino Unido con una sintomatología leve. Esos anticuerpos fueron detectables entre junio y diciembre 2020 sin indicios de *waning* inmunitario.

Ocho meses más tarde, a mediados de diciembre y en la segunda ola, la reinfección por esa variante le originó una enfermedad clínicamente crítica. La secuencia genómica completa del virus del mes de diciembre mostró que correspondía al linaje B.1.1.7. con 18 aminoácidos reemplazados.

---

## Padecimiento de COVID-19 y transfusión sanguínea

14/01/2021

**Respuesta del Experto a ...**

Padecimiento de COVID-19 y transfusión sanguínea

**Pregunta**

¿Cuánto tiempo tiene que pasar desde que te ponen la vacuna

COVID para poder donar Sangre?

**Respuesta de José Antonio Navarro (13 de Enero de 2021)**

Tras el padecimiento de COVID-19 y en aquellos que se han expuesto a un caso confirmado deben evitar la donación de sangre durante 28 días tras la recuperación completa <sup>(1)</sup>. En relación a las vacunas recibidas, la Cruz Roja no recomienda ningún intervalo si la vacuna es de ARNm (Pfizer/BioNTech y Moderna, Inc,), de dos semanas si es de vectores no replicantes (AstraZeneca y Johnson and Johnson) y esperar cuatro semanas si recibió una vacuna frente a COVID-19 pero desconoce si fue inactivada, de ARN o viva atenuada <sup>(2)</sup>.

**PD.** Recientemente la American Red Cross ha modificado las recomendaciones en el sentido de que no hace falta respetar intervalo para donar sangre si ha recibido, vacunas de ARNm, AstraZeneca, Janssen, Novavax o Pfizer/BioNTech. Hay que esperar dos semanas si se trata de una vacuna atenuada o si se desconoce qué tipo de vacuna recibió la persona.

**Referencias**

<sup>1</sup> European Centre for Disease Control and Prevention. Outbreak of acute respiratory syndrome associated with a novel coronavirus, Wuhan, China; first update. 22 January 2020. Disponible en:

<https://www.ecdc.europa.eu/en/publications-data/rapid-risk-assessment-cluster-pneumonia-cases-caused-novel-coronavirus-wuhan>

<sup>2</sup> American Red Cross. Blood donor eligibility criteria. Disponible en:

<https://www.redcrossblood.org/donate-blood/how-to-donate/eligibility-requirements/eligibility-criteria-alphabetical.html>

---

# Vacunas de ARNm frente al SARS-CoV-2 y antecedentes de padecimiento de Síndrome de Guillain-Barré

14/01/2021

## Respuesta del Experto a ...

Vacunas de ARNm frente al SARS-CoV-2 y antecedentes de padecimiento de Síndrome de Guillain-Barré

## Pregunta

Tengo un paciente adulto, de 65 años, que sufrió el Síndrome de Guillain Barre hace años y estuvo grave. No se ha vacunado de gripe desde entonces por recomendación médica. ¿Hay que tomar la misma precaución con Comirnaty, la vacuna frente a COVID-19 de Pfizer-Biontech, o por el tipo de vacuna (RNAm) no habría problema.

## Respuesta de José Antonio Navarro (13 de Enero de 2021)

Buen día.

De acuerdo con las recomendaciones de los CDC de los Estados Unidos <sup>(1)</sup> las personas con antecedentes de Síndrome de Guillain-Barré pueden recibir las vacunas de Pfizer/BioNTech o de Moderna.

## Referencias

<sup>1</sup> Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. Summary of recent changes (last updated January 6, 2021).

---

# La EMA recibe una solicitud de autorización de comercialización de la vacuna de AstraZeneca

14/01/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) ha recibido una aplicación de la farmacéutica AstraZeneca para la autorización condicional de comercialización de la vacuna desarrollada conjuntamente con la Universidad de Oxford.

La vacuna, conocida por el nombre de COVID-19 Vaccine AstraZeneca, será revisada mediante un cronograma acelerado y se espera que se emita una opinión para el 29 de enero a propósito de una reunión del *Committee on Human Medicines and Products* (CHMP) de la Agencia una vez que haya revisado los datos relativos a calidad, seguridad y eficacia.

Esta rapidez en la evaluación es posible merced a que previamente ya han revisado los datos no clínicos y algunos clínicos provisionales que la farmacéutica ha ido remitiendo en base a un proceso de revisión continuada (*rolling review*).

---

## ¿Y qué pasará con las vacunas

# de la próxima generación y el grupo placebo?

14/01/2021

Tras este sugerente encabezado se esconde un importante problema que lo aborda la revista [Nature](#) con el título: “La búsqueda de mejores vacunas frente a COVID-19 está condenada por el despliegue de las actuales”. Lo que viene a decir es que los ensayos clínicos controlados con placebo han dejado de ser prioritarios mientras que las farmacéuticas están apuntando a los estudios de provocación y a los marcadores séricos subrogados de protección a la hora de evaluar las vacunas de próxima generación.

Una vez que a finales de 2020 ya se han comercializado algunas vacunas, muchos clínicos se preguntan cómo evaluar las docenas de vacunas que se encuentran en las fases iniciales de los ensayos y que podrían ser más baratas, con menos efectos adversos y más fáciles de administrar que las actuales -60 en ensayos en humanos y 170 en fases preclínicas-. El problema es que actualmente es todo un reto encontrar voluntarios para participar en los ensayos clínicos una vez que ya hay vacunas que ofrecen una eficacia rayana en el 95% al mismo tiempo que, por otra parte, los que participaron en los ensayos como parte del grupo placebo de las vacunas disponibles se preguntan cuándo van a recibir la vacuna. En este sentido, la cuestión primordial que se nos plantea es: una vez que ya hay vacunas, ¿son éticos los ensayos clínicos controlados?

Un ejemplo claro se encuentra en la situación de los estudios de la vacuna de la farmacéutica Novavax que tenía previsto incluir a 30.000 voluntarios de los que gran parte serían sanitarios, en los que es alta la tasa de ataque por SARS-CoV-2, y personas añosas con patologías de base, pero no encuentran voluntarios al estar recibiendo la mayoría de ellos las vacunas de primera generación.

Los responsables del diseño de los ensayos clínicos han ideado soluciones alternativas para hacer más atractiva la participación: conformar el grupo vacuna y el placebo en una proporción 2:1. De esa manera se obtienen más rápidamente datos de seguridad y hay mayores probabilidades de pertenecer al grupo de los que reciben la vacuna.

Otra estrategia es la seguida por la francesa Sanofi Pasteur y su partner británico GlaxoSmithKline, que consiste en ensayos que no utilizan un grupo placebo y que comparan los resultados de la vacuna problema con una ya autorizada. Esta estrategia, según algunos estadísticos, precisaría de ensayos de mayor duración y de más personas al compararlas con vacunas que tienen una eficacia del 95%.

Una tercera opción pasaría por medir la efectividad utilizando marcadores inmunes del tipo de los niveles de anticuerpos que podrían ser un subrogado de protección frente al SARS-CoV-2. De hecho, varias vacunas autorizadas frente a gripe y rabia, entre otras, ya se han evaluado en base a estos correlatos de protección. Pero el problema surge cuando a día de hoy desconocemos el tipo de respuesta que pudiera ser un marcador fiable de protección frente al virus. Para llegar a conocerlo haría falta estudiar a las personas vacunadas que desarrollan una infección *breakthrough*. Si el nivel de IgG está por debajo del umbral encontrado en el suero de las personas que no enferman, se podría determinar la cantidad de anticuerpos que una vacuna tiene que generar para considerarla efectiva. No obstante, con las cifras de efectividad de las actuales vacunas y los escasos fallos de vacunación -11 en la vacuna de Moderna y 8 en la de Pfizer/BionTech-, se complica encontrar el correlato. Un añadido de dificultad vendría del que ha sido el diseño de los ensayos clínicos en los que se evalúa más si los participantes desarrollan síntomas que si se infectan por SARS-CoV-2. En esta última situación se necesitará un correlato inmune que nos indique que la persona queda protegida tanto de la infección como del desarrollo de

síntomas.

Por último, algunos investigadores abogan por las exposiciones deliberadas de los vacunados al virus para poder medir las tasas de infección y poder calcular los biomarcadores de protección-fracaso. Aunque también se necesitarían placebos, serían, en cualquier caso, muchos menores en número y los resultados se obtendrían con mayor rapidez. Supondría, desde una perspectiva científica y al margen de consideraciones éticas, la mejor manera de disponer de correlatos precisos de protección.

**Las agencias regulatorias, junto a los científicos y a las farmacéuticas, están estudiando cual será el mejor camino para desarrollar las vacunas de la siguiente generación.**

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

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

[janavarroalonso@gmail.com](mailto:janavarroalonso@gmail.com)

---

# **Profundizando en el conocimiento de las vacunas en época de pandemia**

14/01/2021

El próximo 19 de enero la Fundación CEFI celebrará una jornada online bajo el título *Profundizando en el conocimiento de las vacunas en época de pandemia*, que contará con destacados ponentes.

Puede realizar la inscripción gratuita aquí.

# PROFUNDIZANDO EN EL CONOCIMIENTO DE LAS VACUNAS EN ÉPOCA DE PANDEMIA

19 enero de 2021 - De 10:00 a 13:30h.

Moderador: **Victoria Fernández López**. *Patrono CEFI.*

FUNDACIÓN  
**CEFi**  
Centro de Estudios  
para el Fomento  
de la Investigación

## De 10:00 a 11:50h

### APROXIMACIÓN TÉCNICO-CIENTÍFICA:



Complejidad del desarrollo de las vacunas. Su coste económico. Sus plazos de desarrollo. Su seguridad y eficacia.

**Javier Díez Domingo.**

*Jefe del Área de Investigación en vacunas de FISABIO.*



Valoración técnica de las vacunas en tiempo de pandemia.

**Agustín Portela Moreira.**

*Jefe del Servicio de Biotecnología del Departamento de Medicamentos de Uso Humano de la AEMPS. Miembro de Comité Científico Técnico COVID-19.*

### APROXIMACIÓN JURÍDICA:



Autorizaciones de comercialización especiales o urgentes.

**Jordi Faus Santasusana.**

*Socio Faus & Moliner Abogados.*



Reflexiones sobre la responsabilidad por efectos adversos ante la vacunación masiva.

**Kiko Carrión García de Parada.**

*Socio Eversheds Sutherland.*



Mapa Europeo de los sistemas de responsabilidad sin culpa -"no-fault compensation"-: ¿puede España quedarse atrás?

**Paulino Fajardo Martos.**

*Socio Herbert Smith Freehills.*

## De 12:00 a 13:30h

### APROXIMACIÓN ECONÓMICA:



Vacunación masiva en todo el mundo. Precios asequibles, precio justo de vacuna en tiempos de pandemia.

**Rafael Vilasanjuan Sanpere.**

*Director de Análisis y Desarrollo del Instituto de Salud Global de Barcelona (ISGlobal). Miembro del Consejo de Dirección de la Alianza Mundial para la vacunación.*



"Access to vaccines in pandemic times. Contracting with the EU Commission".

**John McKinlay.**

*Socio de UK. DLA Piper.*

### APROXIMACIÓN DE LA ADMINISTRACIÓN:



Estado actual de autorización y compra de vacunas COVID en España.

**César Hernández García.**

*Departamento de Medicamentos de Uso Humano. Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.*



Importancia de la vacunación y de la confianza de la población para tener éxito en época de pandemia.

**Aurora Limia Sanchez.**

*Jefa de Área de Programas de Vacunación de la Subdirección General de Promoción, Prevención y Calidad de la Dirección General de Salud Pública del Ministerio de Sanidad.*

---

# Efectividad de las vacunas antigripales de cultivo celular y de huevo en la temporada 2018-2019

14/01/2021

En un estudio retrospectivo de cohortes en personas de los Estados Unidos de cuatro o más años se compararon las efectividades de las vacunas antigripales tetravalentes procedentes de cultivo celular o producidas en huevo embrionado, en la temporada 2018-2019 para evitar las consultas médicas causadas por la gripe.

Los análisis ajustados comprobaron una mayor reducción de ese *end-point* en los que recibieron la vacuna de cultivo celular, con una efectividad relativa global del 7.6%, del 3.9% para los de 4 a 17, años, del 6.5% para los de 18 a 64 años, del 7.5% para los de 18 a 49 años, del 5.6% para los de 50 a 64 y no fue significativa (-2-2%) en los de 65 o más años.

Los autores piensan que a la hora de la fabricación de vacunas antigripales, la propagación de los virus en células de mamífero, respecto de las procedentes de huevos embrionados, eliminan o reducen las oportunidades de aparición de mutaciones víricas adaptativas, manteniendo la antigenicidad del virus y la efectividad de la vacuna.

El estudio se ha publicado en la edición on-line de la revista [\*Clinical Infectious Diseases\*](#).

---

# La vacuna antigripal adyuvada con MF59 en brotes de gripe en las residencias de la tercera edad

14/01/2021

En un ensayo aleatorio por grupos en el que se compararon los efectos de una vacuna antigripal adyuvada con MF59 frente a los de una convencional en brotes de gripe en 777 residencias de la tercera edad y llevado a cabo en la temporada 2016-2017, se encontró que los brotes fueron menos frecuentes en las residencias en las que se administró la vacuna adyuvada (133 frente a 162).

Por otra parte, el grupo que recibió la vacuna adyuvada experimentó una reducción tanto de las sospechas como de los casos confirmados de gripe en un 17%, que aumentó al 21% y al 22%, para casos sospechosos y confirmados, respectivamente, al ajustar por las covariables.

La temporada 2016-2017 se caracterizó por una baja efectividad global de la vacuna antigripal y los autores piensan que el mejor comportamiento de la vacuna adyuvada podría ser debido a la robusta respuesta inmune celular y heteróloga. El estudio se ha publicado en la edición on-line de la revista [\*Clinical Infectious Diseases\*](#).

---

# Los anticuerpos inducidos por la vacuna Comirnaty neutralizan la variante N501Y del SARS-CoV-2

14/01/2021

Tras la aparición de variantes del SARS-CoV-2 en el Reino Unido y Sudáfrica, que comparten múltiples mutaciones en la glicoproteína de superficie (*spike*) mediante sustituciones N501Y, ha aumentado la preocupación dado que se localiza en el *receptor binding domain* que es el elemento mediante el que el virus penetra en la célula y hacia donde se dirigen los anticuerpos neutralizantes. Esa variante mejora la unión del virus al receptor celular ACE2 y se está diseminando a escala mundial con gran rapidez.

A los efectos de comprobar si para algunas variantes del SARS-CoV-2 las vacunas en uso pueden verse comprometidas en la protección conferida, un grupo de investigadores de la Universidad de Texas, reportan en una publicación [preprint](#) y no revisada por pares, sus resultados. Estos ya habían expuesto con anterioridad resultados de una vacuna de ARN mensajero que codifica la glicoproteína S y que inducía producción de anticuerpos neutralizantes en concentraciones iguales o similares a las de un panel de suero de personas convalecientes de COVID-19. Esa vacuna, BNT162b2, en un ensayo clínico fase II/III mostró una protección del 95% frente a COVID-19 en voluntarios de 16 o más años que recibieron dos dosis de vacuna.

Para llevar a cabo su estudio, generaron una cepa isogénica Y501 del virus SARS-CoV-2 con el esqueleto de la N501, que es de la que también procede la glicoproteína S de la vacuna BNT162b2. La enfrentaron al suero de veinte participantes,

extraído de dos a cuatro semanas después de recibir dos dosis de la vacuna separadas por tres semanas, mediante el test de neutralización por reducción de placa (PRNT<sub>50</sub>). Este ensayo indicó que no hubo reducción en la actividad de neutralización frente al virus portador de la mutación Y501.

Tras exponer la principal limitación del estudio, el virus Y501 no incluye todo el conjunto de mutaciones de las actuales cepas del Reino Unido y de Sudáfrica, piensan los autores que la neutralización de ese virus por el suero humano es consistente con la neutralización de un panel de quince pseudovirus portadores de glicoproteínas con mutaciones encontradas en otras cepas circulantes de SARS-CoV-2.

Aun así, la evolución permanente del virus precisa de una monitorización continua de los cambios a efectos de la protección conferida por la vacuna. Esa vigilancia debe ir acompañada de la pertinente preparación por si fuera necesario un cambio en la composición de la vacuna, que estaría facilitada por la flexibilidad de la tecnología del ARN mensajero.

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

**Pediatra. Comité Editorial A.E.V.**

[janavarroalonso@gmail.com](mailto:janavarroalonso@gmail.com)

---

# **El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA aprueba**

# extraer seis dosis por vial de la vacuna Comirnaty

14/01/2021

EL [CHMP](#) de la Agencia Europea del Medicamento ha recomendado actualizar la [ficha técnica](#) de la vacuna de ARN mensajero de Pfizer/BioNTech, Comirnaty, al objeto de clarificar que cada vial contiene seis dosis de vacuna. Para ello, se precisa utilizar jeringas y agujas con poco espacio muerto, ya que si se utilizan las convencionales podría ser que no se pudiera extraer ese número de dosis. En el caso de que el remanente que quede en el vial tras extraer la quinta dosis no fuera suficiente para una sexta, debe desecharse.