

La vacuna antigripal de alta carga antigénica y el Síndrome de Guillain-Barré

19/02/2021

En la revista [*The Journal of Infectious Diseases*](#) y a la vista de que el sistema de vigilancia de la seguridad de las vacunas de los Estados Unidos, *Vaccine Safety Datalink*, constató una señal en relación a la vacuna antigripal de alta carga antigénica y el síndrome de Guillain-Barré, se analizaron los datos del sistema Medicare en la temporada 2018-2019 respecto a la aparición de esta patología entre los días 1 y 42 tras recibir la vacuna trivalente en mayores de 65 años, utilizando como ventana de riesgo los días 8 a 21 y 1 a 42 postvacunación y los días 43 a 84 como ventana control. Tras examinar cerca de siete millones y medio de vacunaciones, no se detectó un aumento significativo para cualquiera de las dos ventanas de riesgo. El sistema no permite excluir una asociación, pero sí determina que en caso de existir, sería similar en magnitud a la de temporadas gripales previas.

En mayores de 80 años la primera dosis de Comirnaty genera bajos títulos de anticuerpos neutralizantes

19/02/2021

Investigadores de la Universidad de Cambridge han publicado un

[artículo](#), aún no revisado por pares (*preprint*), en el que analizan en personas de 80 o más años la respuesta inmune a la primera dosis de la vacuna Comirnaty (Pfizer/BioNTech), y en el que se observa que una alta proporción de esas personas tienen respuestas subóptimas de anticuerpos neutralizantes, mientras que la segunda, a las tres semanas, desencadena robustas respuestas en los no respondedores.

Los autores, aunque aclaran que sus hallazgos deberían ser validados, aconsejan cautela ante la extensión de los intervalos entre dosis en personas de esas edades, y muy especialmente, en los periodos de alta transmisión del virus y en épocas en las que circulan variantes víricas menos susceptibles a los anticuerpos neutralizantes postvacunales.

La inmunidad celular y la protección frente a las variantes

19/02/2021

Excelente artículo aparecido en la revista [Nature](#) en el que se aborda el papel de la inmunidad celular en la protección frente a las variantes del virus SARS-CoV-2, una vez que se comprueba cómo esas variantes pueden ser parcialmente resistentes a los anticuerpos. En particular, los científicos confían en que las células T -conjunto de células inmunes que destruyen las células infectadas por virus- puedan proporcionar cierto grado de inmunidad frente a la COVID-19.

Hasta ahora, el desarrollo de las actuales vacunas frente al coronavirus pandémico se ha focalizado mayormente en los anticuerpos y, especialmente, en aquellos que se unen a las

proteínas víricas cruciales para bloquear la infección. Estos anticuerpos que tienen la clave de la esterilidad inmunizante, no solo reducen la gravedad de la enfermedad, sino que también evitan la infección. Este nivel de protección se considera como el “patrón oro” pero característicamente precisa de una gran cantidad de anticuerpos, lo que no siempre se consigue.

Junto a los anticuerpos, el sistema inmune produce un batallón de células T, de las que algunas, conocidas como *T killers* (CD8+) buscan y destruyen las células infectadas. Otras, *T helper* (CD4+), son importantes por estimular la producción de anticuerpos y de las células *T killer*. Las células T en sí no evitan la infección, ya que entran en acción una vez que el virus se ha infiltrado en el organismo, pero sí son importantes para aclarar la infección una vez que ha comenzado. En el caso de la COVID-19, las células *killer* pueden representar la diferencia entre una infección leve y una grave que precise de tratamiento hospitalario. Si son capaces de eliminar las células infectadas antes de que el virus se expanda por el cuerpo, influirán en el curso de la enfermedad. También podrían reducir la transmisión restringiendo la cantidad de virus circulante en un infectado, lo que implicaría que diseminaría menos partículas víricas en la comunidad.

Las células T también pueden ser más resistentes que los anticuerpos a las amenazas que plantean las variantes del virus. Los estudios de algunos inmunólogos han puesto de manifiesto que las personas infectadas por el SARS-CoV-2 generan células T dirigidas frente al menos quince o veinte fragmentos de las proteínas del coronavirus. Ello haría muy difícil que el virus escapara al reconocimiento de las células, al contrario de lo que ocurriría con los anticuerpos.

Cuando algunos laboratorios han mostrado que la variante 501Y.V2 identificada en Sudáfrica es parcialmente resistente a los anticuerpos producidos frente a las variantes previas, los investigadores se han preguntado si las células T serían menos

vulnerables a esas mutaciones. Los resultados iniciales sugieren que sí puede que ocurra de esa manera. En algún estudio se ha encontrado que las respuestas T a la vacuna de coronavirus o a la infección previa no van dirigidas a las regiones que recientemente han experimentado una mutación, pero, además, se dispone de evidencias preliminares que hablan de que es poco probable que la mayoría de las respuestas de células T se vean afectadas por las mutaciones. Si estas respuestas permanecieran activas frente a la variante 501Y.V2, podrían proteger frente a la enfermedad grave.

Hasta ahora, tres vacunas (Novavax, Johnson&Johnson y AstraZeneca) se han mostrado poco efectivas en Sudáfrica en proteger frente a la enfermedad leve producida por la variante B.351. En el caso de la de AstraZeneca los resultados fueron particularmente sorprendentes: solo tuvo una efectividad del 22% frente a la COVID-19 leve en una muestra de 2.000 sudafricanos, aunque los participantes eran muy jóvenes como para extraer conclusiones sobre la enfermedad grave. Algunas farmacéuticas ya se encuentran desarrollando vacunas de próxima generación que estimulen las células T de una manera más eficaz. Una posibilidad sería diseñar vacunas en las que la respuesta T fuera dirigida frente a proteínas que se expresaran solo en el interior de la célula infectada y que por tanto sufrieran menos mutaciones que la proteína S (*spike*).

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

Pediatra. Comité Editorial A.E.V. janavarroalonso@gmail.com

Comienza en Reino Unido el challenge en vacunados frente al SARS-CoV-2 una vez recibido el placet del comité de ética

19/02/2021

Según ha anunciado el [gobierno del Reino Unido](#), el país se convertirá en el primero en llevar a cabo estudios sobre la infección controlada en personas vacunadas una vez que ha recibido la aprobación por parte de los comités de ética. El estudio comenzará en un mes e incluirá a personas jóvenes sanas de entre 18 y 30 años, que se expondrán al virus salvaje en un ambiente controlado y seguro. El objetivo es mejorar los conocimientos de cómo el virus afecta al humano y cuenta con un presupuesto de 33.6 millones de libras esterlinas.

La primera parte del estudio irá destinada a establecer cuál es la menor cantidad de virus que causa infección. El virus a utilizar en el *challenge* es el que circula en el Reino Unido desde comienzos de la pandemia, que ha mostrado un bajo riesgo de enfermedad grave en adultos jóvenes. Transcurrido el periodo inicial, se vacunará a los voluntarios y se les expondrá al virus. Los voluntarios recibirán una [compensación](#) económica de 4.500 libras a lo largo del año de duración del estudio.

Las provocaciones en humanos ya se han utilizado con anterioridad en la malaria, fiebre tifoidea, cólera, norovirus y gripe.

La EMA comienza el proceso de evaluación de la vacuna de Johnson & Johnson/Janssen

19/02/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) (EMA) ha anunciado que ha recibido la aplicación solicitando una autorización condicional de comercialización para una vacuna frente al SARS-CoV-2 desarrollada por Janssen-Cilag. El CHMP de la EMA evaluará la vacuna, *COVID-19 Vaccine Janssen*, bajo un procedimiento acelerado de manera que podría disponer de un dictamen para mediados del mes de marzo, una vez comprobada la robustez de los datos de calidad, eficacia y seguridad. Estos plazos tan estrechos se deben a que en su momento la EMA comenzó con un proceso de [rolling review](#) (revisión continuada) en el que evaluó los datos proporcionados por la farmacéutica en cuanto a calidad, la inmunogenicidad y la seguridad del vector vírico no replicante, adenovirus 26, que vehiculiza a la espícula (S). El esquema de vacunación presumible es el de una dosis.