

Condiciones de transporte de la vacuna Comirnaty (Pfizer/BioNTech)

25/02/2021

Respuesta del Experto a ...

Condiciones de transporte de la vacuna Comirnaty (Pfizer/BioNTech)

Pregunta

Tenemos una duda respecto a la vacuna de Moderna frente a la COVID. Desde la gerencia estamos organizando la vacunación a pacientes inmovilizados en domicilio. En ficha técnica se especifica que la vacuna puede mantenerse en nevera o a temperatura ambiente hasta 6 horas después de la primera extracción (una vez perforado el vial). Lo ideal sería poder transportar en nevera las jeringas cargadas para administrarlas en el menor tiempo posible a estos pacientes haciendo visitas secuenciales a domicilio. Pero en ficha técnica se especifica que la dosis de la jeringa debe ser administrada inmediatamente (aunque no especifica con qué grado de inmediatez). Esto nos dificulta bastante la administración de la vacuna a este tipo de pacientes. Parece poco razonable la otra opción de tener que llevar el vial de un domicilio a otro, sacándolo y metiéndolo en nevera transportadora y exponiéndolo a contaminación. ¿Qué nos pueden aconsejar?

Respuesta de José Antonio Navarro (25 de Febrero de 2021)

Buena tarde.

Hace pocos días, la EMA modificó la ficha técnica de Comirnaty a ese respecto y que le puede ser de utilidad en su pregunta

⁽¹⁾. Tal como figura actualmente: “La estabilidad química y

física durante el uso, incluido el tiempo de transporte, se ha demostrado durante 6 horas a entre 2 °C y 30 °C tras la dilución en una solución inyectable de cloruro sódico a 9 mg/ml (0,9 %)".

De momento la farmacéutica Moderna no se ha pronunciado con las condiciones de transporte

PD. Con fecha 28 de mayo la EMA modificó las condiciones de conservación de manera que una vez descongelada puede mantenerse durante 31 días entre 2º y 8ºC.

Referencias

¹ European Commission. Union Register of medicinal products for human use. 23 February 2021. Disponible en: <https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/html/h1528.htm>

Medicación profiláctica ante la administración de la vacuna de Astrazeneca/Oxford Vaccine Group

25/02/2021

Respuesta del Experto a ...

Medicación profiláctica ante la administración de la vacuna de Astrazeneca/Oxford Vaccine Group

Pregunta

El pasado viernes recibí por el estamento al que pertenezco la primera de las dosis de la vacuna de la COVID-19, más

concretamente, la vacuna de AstraZeneca.

Las reacciones que presenté fueron las esperadas según la ficha técnica, pero por prudencia, debido a la fiebre que presenté y las molestias musculares no asistí al trabajo al día siguiente. Los síntomas remitieron en 24 horas aproximadamente.

Para evitar esta situación y los inconvenientes para algunos compañeros que me tuvieron que sustituir ese día, ¿podría tomar paracetamol, ibuprofeno o una aspirina antes de la próxima dosis para evitar que vuelvan a presentarse?

Muchas gracias por su encomiable e incansable labor.

Respuesta de José Antonio Navarro (25 de Febrero de 2021)

Buen día y muchas gracias por sus palabras de ánimo.

Al contrario del uso de medicación profiláctica previa a la recepción de las vacunas de ARN mensajero que, a priori, no está indicada por la ausencia de información ⁽¹⁾, sí se dispone de datos del uso de paracetamol previo a la recepción de la vacuna de AstraZeneca/Oxford Vaccine Group. En concreto, una dosis de 1 gramo previa a la vacunación, seguida de 1 gramo cada 6 horas durante las primeras 24 horas, reduce significativamente el dolor local, la febrícula, los escalofríos, las mialgias, la cefalea y el malestar postvacunal, sin influir en la respuesta inmune ⁽²⁾.

Referencias

¹ Asociación Española de Vacunología. Preguntas al experto. Analgésicos-antitérmicos pre y post vacunación frente a SARS-CoV-2. Disponible en: <https://vacunas.org/analgesicos-antitermicos-pre-y-post-vacunacion-frente-a-sars-cov-2/>

² Folegatti P, Ewer K, Parvinder, Aley P et al. Safety and immunogenicity of the ChAdOx1 nCoV-19 vaccine against SARS-CoV-2: a preliminary report of a phase 1/2, single-blind, randomised controlled trial. The Lancet 2020;396:467-478

¿Interrumpirán las vacunas la transmisión del SARS-CoV-2?

25/02/2021

Interesante artículo aparecido en la revista [Nature](#) relativo al papel que pueden jugar las vacunas frente al SARS-CoV-2 en la transmisión del virus. A medida que se despliegan los programas de vacunación se han diseñado estudios para determinar si los pinchazos pueden, también, impedir que las personas se infecten y transmitan el virus. Ello ayudaría a controlar la pandemia en caso de que se vacunara a gran parte de la población. Los análisis preliminares sugieren que algunas vacunas, al menos, es probable que tengan un efecto bloqueante de la transmisión. Confirmar ese extremo, y en qué cuantía, no es fácil, ya que el descenso de las infecciones en una determinada región pudiera ser explicada por otros factores como los confinamientos y los cambios en el comportamiento de la población. Adicionalmente, el virus puede diseminarse desde los transportadores asintomáticos, lo que dificulta aún más detectar ese tipo de infecciones.

Según el epidemiólogo de la Harvard T. H. Chan School of Public Health de Boston, Marc Lipstich, este tipo de estudios son de los más difíciles, aunque es posible que se publiquen algunos resultados para las próximas semanas. Algunas vacunas ya han proporcionado algunas pistas.

En el ensayo clínico de la vacuna de Moderna los investigadores examinaron a todos los participantes para comprobar si tenían ARN vírico en el aparato respiratorio superior. Observaron un descenso de dos tercios en el número de infecciones asintomáticas en aquellos que recibieron la primera de las dos dosis del esquema de vacunación, en

comparación de los que recibieron placebo. El problema es que les hicieron toma de muestras solo dos veces separadas por un mes, con lo que se podrían haber pasado por alto algunas infecciones. Por su parte, en la de la Universidad de Oxford/AstraZeneca los participantes fueron sometidos a PCR semanalmente y se comprobó una reducción del 49.3% en las infecciones asintomáticas al comparar con los no vacunados.

Cabe la posibilidad de que las vacunas no interrumpan o que no disminuyan significativamente las posibilidades de tener una infección, pero sí pueden hacer que los infectados sean menos “infecciosos” y reduzcan, de ese modo, la transmisión vírica. A este respecto varios equipos de investigadores israelitas se encuentran midiendo la carga vírica, que puede ser un buen subrogado de la infecciosidad de una persona.

En un trabajo preliminar, uno de esos equipos observó una caída significativa en la carga vírica en un reducido número de infectados a las dos-cuatro semanas tras recibir la primera dosis de la vacuna Comirnaty, respecto a los que se infectaron en las primeras dos semanas tras recibir el pinchazo con la vacuna. Este dato sugiere que la vacunación pudiera reducir la infecciosidad de los casos de COVID-19, incluso si no evitara la infección. Pero en la vida real no está claro si las reducciones observadas de la carga vírica son suficientes para que alguien sea menos infeccioso.

Para conocer realmente si las vacunas evitan la transmisión, los investigadores van a seguir la pista de los contactos estrechos de los vacunados para ver si indirectamente están protegidos frente a la infección. Como parte de un estudio en marcha en sanitarios ingleses, investigadores de la Universidad de Nottingham analizaron los anticuerpos y el ARN vírico en ellos y en sus convivientes entre abril y agosto del pasado año. Ahora se volverán a analizar esos parámetros una vez que ya hayan recibido la vacuna de Pfizer/BioNTech, y también en sus contactos no vacunados. El objetivo es comprobar si en estos últimos ha descendido el riesgo de

infección y, en ese caso, podría significar que las vacunas probablemente evitan la transmisión.

Otros grupos, en Israel, se encuentran planificando estudiar los domicilios en los que un miembro se haya vacunado, de manera que si se infecta se puede comprobar si pasa el virus a los otros convivientes.

En Brasil, en un ensayo clínico se distribuirán aleatoriamente dosis de la vacuna producida por la farmacéutica Sinovac de una manera escalonada en el transcurso de varios meses. Esta estrategia permitirá mostrar si los descensos de COVID-19 en las regiones vacunadas contribuye, también, a reducir la transmisión en áreas no vacunadas.

En definitiva, se necesitan estudios en individuos o en grandes poblaciones para conocer realmente si las vacunas protegen, y cuánto, frente a la transmisión. Se precisa evidencia que abarque a todo el espectro.

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

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Las vacunas frente al SARS-CoV-2 y la fertilidad

25/02/2021

La [*Association of Reproductive and Clinical Scientists*](#) y la [*British Fertility Association*](#) del Reino Unido han emitido una guía en la que afirman que no hay, en absoluto, ninguna evidencia de que las vacunas frente al SARS-CoV-2 puedan

afectar a la fertilidad de hombres o mujeres. “No hay evidencias ni razones teóricas para apoyar esos rumores”.

Las mujeres que vayan a someterse a un tratamiento de fertilidad en cualquiera de sus modalidades pueden vacunarse durante el tratamiento, aunque pueden considerar separar unos días ambos procedimientos para que se puedan atribuir de manera correcta los efectos adversos, tipo fiebre, a la vacunación o al procedimiento de fertilización. Añaden que se podrá iniciar el tratamiento inmediatamente tras recibir la vacuna y que los donantes de huevos o espermatozoides para terceros también pueden recibir la vacuna.

Vacunas de adenovirus de chimpancé no replicante e inmunosupresión

25/02/2021

Respuesta del Experto a ...

Vacunas de adenovirus de chimpancé no replicante e inmunosupresión

Pregunta

Buenos días. Soy docente, padezco Crohn y estoy inmunodeprimida. ¿Astrazeneca, al ser vacuna viva, podría ser la menos indicada en este caso? ¿Mejor usar otra alternativa vacunal?

Respuesta de José Antonio Navarro (24 de Febrero de 2021)

Buen día.

La vacuna de AstraZeneca es una vacuna NO REPLICANTE, esto es,

le han eliminado los genes responsables de su replicación, tal como se responde en una pregunta en esta Sección (<https://vacunas.org/vacunas-de-adenovirus-de-chimpance-y-sindrome-de-guillain-barre/>).

Cuando en Vacunología hablamos de vacunas vivas o atenuadas es cuando se pueden replicar en el interior del humano/animal para estimular la producción de una respuesta inmune protectora.

Primeros resultados de la efectividad de las vacunas en Inglaterra

25/02/2021

[*Public Health England*](#) ha publicado los primeros datos de efectividad en Inglaterra de la vacuna de ARN mensajero de Pfizer/BioNTech frente al SARS-CoV-2 en los que se comprueba cómo la vacuna proporciona en sanitarios menores de 65 años altos niveles de protección frente a la infección y frente a la enfermedad desde la primera dosis. Con una dosis se reduce el riesgo de contraer la infección en más de un 70%, que sube al 85% tras recibir la segunda. Estos datos sugieren que la vacuna puede ayudar a interrumpir la transmisión del virus.

Por otra parte, otro estudio ha mostrado que en los mayores de 80 años y a partir de las 3-4 semanas tras la primera dosis, se alcanza una efectividad del 57% frente a la enfermedad sintomática, que llega al 88% tras dos dosis.

En los que han recibido una dosis de vacuna y contraen la infección pasadas dos semanas, se reduce el riesgo de hospitalización y muerte en más del 75%, mientras que en los

de 80 o más años se reduce el riesgo de muerte y de hospitalizaciones en un 56% y en un 40%, respectivamente.

Estos niveles se han observado con un predominio de la circulación de la variante B.1.1.7.

Respecto a la efectividad de la vacuna de AstraZeneca, Public Health England se encuentra monitorizando el impacto en la vida real, pero los datos preliminares apuntan a una buena protección tras la primera dosis.

La Directora del Programa de Vacunación, Dra Mary Ramsay, ha insistido en la necesidad de mantener las medidas tradicionales de contención hasta que se vacune toda la población y se conozca la efectividad de la vacuna frente a la infección.

La vacuna de subunidades frente al herpes zóster y su efectividad en el mundo real

25/02/2021

En la revista [*Clinical Infectious Diseases*](#), investigadores de la Food and Drug Administration de los Estados Unidos publican un estudio observacional de cohortes llevado a cabo en personas de 65 o más años para conocer la efectividad de la vacuna recombinante de subunidades frente al herpes zóster en la vida real.

Encontraron una efectividad del 70% y del 57% para dos o una dosis, respectivamente, que se mantuvo para los de ochenta o más años, para aquellos que recibieron la segunda dosis más

allá de los seis meses y en personas con trastornos autoinmunes o con condiciones basales inmunosupresoras. La efectividad frente a la neuralgia postherpética llegó al 76%. La efectividad fue ligeramente inferior a la eficacia mostrada en los ensayos clínicos, probablemente por diferencias en la especificidad de los *end-points* y en la composición de las poblaciones estudiadas.

Los científicos opinan sobre la evolución de la pandemia

25/02/2021

En la revista [Nature](#) se plantea cómo se comportará en el futuro el virus SARS-CoV-2 y lo abordan mediante una encuesta a más de cien inmunólogos, especialistas en enfermedades infecciosas y a virólogos a los que se les preguntó si el coronavirus podría ser erradicado. Cerca del 90% respondieron que se hará endémico, lo que significa que continuará circulando en bolsas de población durante los años venideros.

La no erradicación del virus no significa que se mantengan al actual ritmo los fallecimientos y el aislamiento social. El futuro dependerá, en gran medida, del tipo de inmunidad obtenida tras el padecimiento o tras la vacunación y de cómo evolucione el virus. La gripe y los cuatro coronavirus humanos responsables de los catarros comunes también son endémicos y una combinación de vacunación anual y de inmunidad adquirida significaría que las sociedades pueden tolerar las muertes y la enfermedad sin precisar de confinamientos, mascarillas y de medidas de distanciamiento social.

Más de un tercio de los que respondieron a la encuesta pensaban que sería posible eliminar el SARS-CoV-2 en algunas

regiones del mundo mientras que continuaría circulando en otras. Aquellas que no tuvieran casos de COVID-19 seguirían expuestas a brotes, pero serían rápidamente sofocados por la inmunidad comunitaria de la gran mayoría de la población vacunada.

Uno de los escenarios contemplados es aquel en el que el virus está merodeando, pero una vez que la población desarrolle cierto grado de inmunidad, no serán frecuentes los cuadros clínicos de gravedad. El virus será un enemigo a encontrarse en la primera infancia, donde causa una infección leve. Esta predicción tiene visos de plausibilidad ya que es el comportamiento de los coronavirus estacionales OC43, 229E, NL63 y HKU1. Al menos tres de ellos han circulado, probablemente, entre los humanos durante cientos de años y los modelos apuntan a que el primer contacto con ellos ocurre en los menores de seis años, desarrollando inmunidad que va desvaneciéndose con bastante rapidez. Esa inmunidad no será suficiente para bloquear una reinfección, pero sí para evitar que los adultos enfermen con sintomatología grave.

Por ahora se desconoce si la inmunidad al SARS-CoV-2 se comportará de manera similar, ya que aunque los anticuerpos neutralizantes comienzan a menguar hacia los seis-ocho meses tras la infección, también la respuesta inmune incluye a las células B de memoria y a las células T que podrían, también, bloquear la reinfección vírica. En el caso que la memoria inmune sea muy duradera es poco probable que el virus se haga endémico, pero el panorama cambiaría si durara uno o dos años, a lo que parece ser que apuntan hasta ahora todos los indicios.

Los países que ya se encuentran vacunando esperan ver en breve una reducción en el número de casos graves de COVID-19, pero tardará más el comprobar si reducen la transmisión del virus. Los datos que se manejan actualmente apuntan en esa línea. Si esto se confirmara y además, las vacunas fueran también efectivas frente a las nuevas variantes, sería posible

eliminar el virus en aquellas regiones en las que existiera un número importante de vacunados. Los modelos del *Imperial College* de Londres estiman que una vacuna con una efectividad para bloquear la transmisión del 90% necesitaría al menos un 55% de la población vacunada para llegar a disponer de una protección comunitaria temporal, siempre y cuando se mantuvieran las medidas de distanciamiento social. Si éstas no se mantuvieran, la proporción de vacunados tendría que ascender al 67% y si aumentara la tasa de transmisión con las nuevas variantes o si la efectividad en bloquear la infección fuera menor, haría falta una mayor cobertura vacunal para atenuar la circulación del virus.

Más del 70% de los encuestados piensan que el “escape inmunitario” en vacunados o en los que padecieron la enfermedad será otro de los responsables de que el virus continúe circulando. En un estudio, aún no publicado, se ha visto cómo el coronavirus endémico 229E ha evolucionado de tal manera que los anticuerpos neutralizantes de las personas infectadas a finales de los años ochenta son mucho menos efectivos frente al que circula en la actualidad, lo que hace que se reinfecten varias veces a lo largo de sus vidas. La cuestión por dilucidar es si se asociarán con mayor gravedad. Es probable que las vacunas necesiten actualizaciones periódicas, probablemente con carácter anual, pero, aun así, la inmunidad previa atenuaría muy probablemente la gravedad de la infección.

En una situación ideal en la que las vacunas bloquearan la infección y la transmisión para toda la vida, nos encontraríamos con algo parecido a lo que ocurre con el sarampión. Con dos dosis de vacuna se ha eliminado prácticamente de muchas partes del mundo y al contrario que con la gripe, nunca se ha actualizado la vacuna respecto de la original porque el virus no ha encontrado la manera de evadirse de la respuesta inmune. Aun así, seguiría siendo preciso que estuviera vacunada una gran parte de la población.

El futuro del SARS-CoV-2 también dependerá de si se establece en la población animal. Muchas enfermedades controladas persisten por la existencia de reservorios animales -fiebre amarilla, virus Ébola y Chikungunya-. A este respecto, el SARS-CoV-2 probablemente proceda de los murciélagos y ha pasado al humano a través de huéspedes intermediarios. Son muchos los animales que pueden infectarse: gatos, conejos, hámsters y especialmente, los visones. En estos casos se complicaría el control, ya que no puede desaparecer una enfermedad de la faz de la tierra cuando la zoonosis juega un importante papel en la transmisión.

En definitiva, el camino que puede tomar el SARS-CoV-2 para hacerse endémico es difícil de predecir, aunque la sociedad ya tiene cierto grado de control sobre el mismo. En los próximos años los países podrán reducir su transmisión con las medidas de control hasta que se haya vacunado un número suficiente de personas como para alcanzar una protección comunitaria o para reducir la gravedad de las infecciones. Pero el panorama sería radicalmente diferente si los países abandonaran las estrategias que reducen la diseminación del virus. En ese caso, todavía nos enfrentaríamos a los días más oscuros de la pandemia.

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

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Serología postvacunación frente al SARS-CoV-2

25/02/2021

Respuesta del Experto a ...

Serología postvacunación frente al SARS-CoV-2

Pregunta

Buenos días, me han vacunado contra el COVID-19 (Pfizer 19 de enero y 9 de febrero) y quiero saber que prueba tengo que hacerme para saber si he generado inmunidad y cuenta. En mi laboratorio de referencia me dicen que no valen las pruebas que se hacen a los que han pasado la enfermedad. Yo padezco una transposición de los grandes vasos y antes de volver a trabajar me gustaría saber mi estado inmunológico. Muchas gracias.

Respuesta de José Antonio Navarro (23 de Febrero de 2021)

Buen día.

Al desconocer el correlato sérico de protección frente a la infección, no se recomienda actualmente la determinación sérica de los anticuerpos para evaluar la inmunidad tras la vacunación frente a COVID-19 o para evaluar la necesidad de vacunación en una persona no vacunada. Ya que las dos vacunas de ARNm contienen el gen que codifica la proteína S, un test positivo de IgG o de IgM para esa proteína puede indicar una infección previa o que ha recibido la vacuna. Por otra parte, uno positivo para la nucleocápside en un vacunado indicaría una infección previa ⁽¹⁾.

Referencias

¹ Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. Last updated February 10,

2021. Disponible en:
<https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>

Esplenectomía y vacunación frente al SARS-CoV-2

25/02/2021

Respuesta del Experto a ...

Esplenectomía y vacunación frente al SARS-CoV-2

Pregunta

Buenos días, necesito información acerca de qué vacunas para CoVid19 se recomiendan y cuales están contraindicadas en un paciente de 70 años, esplenectomizado.

Respuesta de José Antonio Navarro (23 de Febrero de 2021)

Buen día

No hay ninguna vacuna frente al SARS-CoV-2 especialmente indicada y ninguna contraindicada en un paciente esplenectomizado. Lo que sí está indicada es la vacunación ^(1,2). Respecto a las vacunas sistemáticas, dispone de la información en:

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/prevPromocion/vacunaciones/programasDeVacunacion/riesgo/docs/Inmunodeficiencias.pdf>

Referencias

¹ Infectious Diseases Society of America. Vaccines FAQ. Disponible en:
<https://www.idsociety.org/covid-19-real-time-learning-network/>

[vaccines/vaccines-information-faq/#Special](#)

² Department of Health. COVID-19 – SARS-CoV-2. The Green Book, 12 February 2021. Disponible en: <https://www.gov.uk/government/publications/covid-19-the-green-book-chapter-14a>