

Cuarentena tras recibir dos dosis de vacuna de ARNm

01/03/2021

Respuesta del Experto a ...

Cuarentena tras recibir dos dosis de vacuna de ARNm

Pregunta

Los contactos estrechos de un caso de covid confirmado que hayan recibido las dos dosis de la vacuna pfizer hace más de dos semanas... ¿ Deben realizar cuarentena ?

Respuesta de José Antonio Navarro (01 de Marzo de 2021)

Buenas tardes y muchas gracias por su pregunta.

Según los CDC de los Estados Unidos ⁽¹⁾, las personas con una exposición a alguien con COVID-19 sospechoso o confirmado no precisan cuarentenarse si cumplen con todos estos criterios:

1. Están completamente vacunados (dos o más semanas después de la segunda dosis).
2. Se encuentran en los tres meses posteriores a la recepción de la última dosis del esquema de vacunación, y
3. Han permanecido asintomáticos desde la actual exposición al paciente con COVID-19

Referencias

¹ Interim Clinical Considerations for Use of mRNA COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. Updated 10 February 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/info-by-product/clinical-considerations.html>

El Comité Ad Hoc da su opinión positiva a la vacuna de Janssen

01/03/2021

La [FDA](#) ha emitido la autorización de uso en emergencias para la tercera de las vacunas que podrá emplearse en territorio estadounidense en la prevención de la COVID-19, permitiendo así que la vacuna de la farmacéutica Johnson and Johnson pueda distribuirse en dicho territorio. Se trata por tanto, en la primera vacuna basada en la plataforma de adenovirus aprobada en los Estados Unidos.

Según noticias de [CIDRAP](#), los asesores de la FDA ya habían recomendado que la agencia regulatoria concediese el uso en emergencias de la vacuna para personas de 18 o más años. En este sentido, la decisión del *Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee* fue adoptada por 22 votos afirmativos. Los datos presentados al regulatorio proceden de ensayos fase III con más de 43.000 voluntarios en los Estados Unidos, países latinoamericanos y Sudáfrica. La eficacia mostrada en la parte de los Estados Unidos fue del 72% frente a la enfermedad moderada-grave, del 85% frente a la grave y del 100% frente a fallecimientos y hospitalizaciones.

Un punto que suscitó controversias en las deliberaciones del *Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee* fue la baja eficacia reportada en personas de sesenta o más años con comorbilidades, aunque los responsables de la farmacéutica comentaron que un estudio en marcha mostrará con mayor claridad sus beneficios en esa población.

Las farmacéuticas Moderna y Pfizer/BioNTech remiten un dossier científico a la FDA con las variantes del SARS-CoV-2

01/03/2021

La farmacéutica [Moderna](#) ha comunicado que ha modificado su vacuna frente a la COVID-19 dirigiéndola frente a la variante B.1.351 y ya ha remitido unas dosis a los National Institutes of Health para comenzar la fase I de los ensayos clínicos. En el laboratorio la vacuna original ya había mostrado una reducción de la capacidad neutralizante frente a esa cepa inicialmente detectada en Sudafrica. Moderna ha comentado que persigue tres estrategias como *booster*: a) una dosis de recuerdo de 50 microgramos, o menor, de vacuna ARN mensajero basada en la variante B.1.351, b) una dosis de vacuna multivariante de 50 microgramos con la variante original y la sudafricana, y c) una tercera dosis de 50 microgramos con la vacuna original. Como estrategia adicional propone una primovacunación con las variantes B.1.351 y B.211 para los seronegativos en esquema de dos dosis de 100 microgramos o menos.

Por su parte, [Pfizer/BioNTech](#) no solamente investiga las vacunas frente a las variantes emergentes, sino que también podría aconsejar una tercera dosis de la vacuna actual en el caso de que éstas conservaran cierta capacidad de neutralización del virus para incrementar los títulos de anticuerpos.

La gran pregunta es cuál sería la reactogenicidad de las nuevas vacunas o la del *booster* con las actuales.

La EMA publica los requisitos para las vacunas a las nuevas variantes

01/03/2021

La [Agencia Europea del Medicamento \(EMA\)](#) ha publicado los requisitos que las farmacéuticas deben cumplir para modificar sus vacunas frente a la COVID-19 a la hora de adaptarlas a las nuevas variantes de SARS-CoV-2. La base de las modificaciones radica en que las nuevas vacunas deben emplear la misma tecnología que la utilizada en las ya aprobadas y la única diferencia será la del antígeno seleccionado.

Los requisitos serán clínicos y se basarán en criterios de inmunogenicidad. Al menos uno de los ensayos se hará en personas no vacunadas ni infectadas con anterioridad y un pequeño grupo de participantes será seleccionado aleatoriamente para recibir la vacuna “parental” o la “variante”. Deben medir, también, la eficacia de una sola dosis de vacuna cuando se administre como dosis *booster* a los que ya recibieron la vacuna “parental”.

No se precisarán estudios de laboratorio y la nueva vacuna deberá fabricarse por la misma farmacéutica, en línea con el proceso y los controles seguidos con la “parental”. En el caso de vacunas multivalentes con diferentes cepas, se requerirá asegurar la calidad de las sustancias activas y la del producto ya finalizado.