

Los NIH de los EEUU inician un estudio de las vacunas COVID-19 en embarazadas

25/06/2021

Los [*National Institutes of Health*](#) de los Estados Unidos han iniciado un estudio observacional (MOMI-VAX) para evaluar las respuestas inmunes generadas por las vacunas frente a la COVID-19 administradas en el embarazo y en los dos meses del postparto. Simultáneamente evaluarán la seguridad de las vacunas y la transferencia de anticuerpos por la leche materna. Hasta la fecha, todas las publicaciones apuntan a la seguridad de las vacunas administradas a la gestante y lo que pretende este estudio es mejorar el conocimiento de las respuestas inmunes postvacunales.

Se reclutarán 750 embarazadas y 250 mujeres en el postparto, que recibirán cualquiera de las vacunas autorizadas por la FDA de los Estados Unidos. Las mujeres y sus hijos se seguirán durante el primer año tras el parto con recogida de muestras séricas basales, al mes y a los dos, seis y doce meses. La evaluación incluirá el análisis de la respuesta inmune según la edad materna y el trimestre de la gestación en el que reciben la vacuna. Respecto a la leche materna, se recogerán muestras a las dos semanas, dos y doce meses.

El estudio está dirigido por la Dra Flor Muñoz, del Baylor College of Medicine de Houston, y se llevará a cabo en veinte centros de investigación del país.

Administración inadvertida de vacuna de J&J en adolescente de 16 años

25/06/2021

Respuesta del Experto a ...

Administración inadvertida de vacuna de J&J en adolescente de 16 años

Pregunta

Buenas tardes.

En el centro en el que trabajo hoy se ha administrado a una joven de 16 años que se va de Erasmus, una dosis de vacuna Janssen en lugar de Pfizer.

Nos gustaría saber que podemos hacer ahora, ¿saben si hay estudios sobre ello?, ¿puede haber algún problema?

Respuesta de José Antonio Navarro (19 de Junio de 2021)

Buenos días

Los CDC de los Estados Unidos, en el último informe de actualización, aborda una cuestión similar a la que plantea y dice:

Si se recibe una dosis de vacuna en un grupo de edad no autorizado no administrar ninguna dosis adicional y no administrar, por consiguiente, ninguna dosis de Comirnaty ⁽¹⁾.

Referencias

¹ Centers for Disease Control and Prevention. Interim Clinical Considerations for Use of COVID-19 Vaccines Currently Authorized in the United States. June 2021. Disponible en: <https://www.cdc.gov/vaccines/covid-19/clinical-considerations/covid-19-vaccines-us.html>

Obligatoriedad de la vacunación frente a COVID-19 y gripe de los médicos generales del Reino Unido

25/06/2021

Según [PULSE](#), los médicos generales del Reino Unido que visiten profesionalmente las residencias de la tercera edad deberán estar completamente vacunados frente a la COVID-19 para finales de este año, siendo probable que con una nueva ley que se pretende impulsar, y que en caso de aprobarse, esta obligatoriedad se extienda también a la vacunación antigripal de esos profesionales que trabajan en centros de salud.

Se prevé que si la ley supera los trámites parlamentarios en el mes de octubre, la entrada en vigor será 16 semanas más tarde tras la finalización del periodo de gracia. El objetivo, según el Ministerio de Salud, es hacer todo lo posible para reducir el riesgo en las residencias, a pesar de que la inmensa mayoría de los residentes están vacunados. No ocurre igual con el *staff* de las mismas, ya que solo el 65% de las residencias cumplen con el mínimo nivel de cobertura con primeras dosis y baja al 44% en las del área de Londres.

Nota de prensa de la farmacéutica CureVac en relación a la eficacia de su vacuna tras la fase IIb/III

25/06/2021

La farmacéutica alemana CureVac ha presentado en [nota de prensa](#) los datos preliminares de seguridad y eficacia de la fase pivotal IIb/III de su vacuna de ARN mensajero, CVnCoV, con unos 40.000 voluntarios de Europa y Latinoamérica (estudio HERALD). En un ambiente dominado por la circulación de más de trece variantes del virus SARS-CoV-2, el análisis provisional ha mostrado una eficacia frente a la enfermedad de cualquier gravedad del 47% y parece que ésta está claramente determinada por la variante analizada.

Se evaluaron 134 casos de COVID-19, de los que secuenciaron 124 virus responsables y solo uno de los casos fue causado por la cepa original Wuhan. Más de la mitad de los casos fueron causados por cepas VOC (*variants of concern*) y la mayoría de los restantes lo fueron por la variante peruana Lambda y por la colombiana B.1.621. En este contexto los resultados sugieren eficacia en los jóvenes pero no en los de sesenta o más años.

El estudio continuará hasta llegar a ochenta casos adicionales y los datos provisionales ya se han comunicado a la EMA. El perfil de seguridad analizado por el *Data Safety Monitoring Board* fue favorable.

Al margen de las vacunas de primera generación, CureVac trabaja con GlaxoSmithKline para disponer de una vacuna de segunda generación que incluya variantes y antígenos de otras enfermedades infecciosas. Los datos preclínicos de estas

vacunas se publicarán en *Nature Communications* al haber sido aceptados los manuscritos. Estas de segunda generación se ensayarán a partir del tercer trimestre de este año con la meta de que estén disponibles para 2022.

Publicado el informe de la AEMPS del mes de junio correspondiente a la vigilancia de las vacunas COVID-19

25/06/2021

La [Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios](#) ha hecho público el sexto informe acerca de la vigilancia de la seguridad de las vacunas pandémicas frente a la COVID-19 en uso en España, cerrado a fecha de siete de junio. Aborda el tema de las mio-pericarditis asociadas temporalmente con la vacuna *Comirnaty* de ARN mensajero. Respecto a la vacuna *mRNA-1273* de Moderna, se han incorporado a la ficha técnica y al prospecto la diarrea y las reacciones locales de aparición retardada como posibles reacciones adversas. Continúan en estudio los casos de trombocitopenia inmune, pendiente de analizar datos adicionales para poder determinar si existe alguna relación causal con la administración de la vacuna.

En relación a la vacuna *Vaxzevria*, se ha contraindicado la administración de la segunda dosis de este preparado en personas que hayan sufrido síndrome de trombosis con trombocitopenia (STT) tras la primera dosis, incluyéndose

información adicional en la ficha técnica y el prospecto sobre esta posible reacción adversa. Además, se ha contraindicado la administración de esta vacuna en personas con antecedentes de [síndrome de fuga capilar sistémica](#) (SFCS). El SFCS, urticaria y angioedema se han identificado como nuevas reacciones adversas en la ficha técnica y el prospecto. Continúan en evaluación las señales relacionadas con trombocitopenia inmune y neuroretinopatía macular aguda.

Por último, y respecto a la vacuna de Janssen, se ha actualizado la información en la ficha técnica y el prospecto incluyendo recomendaciones para una mejor identificación de los casos de STT que pudiesen presentarse.

Segunda dosis de vacuna de ARNm tras parálisis facial de Bell

25/06/2021

Respuesta del Experto a ...

Segunda dosis de vacuna de ARNm tras parálisis facial de Bell

Pregunta

Solicito consulta sobre varón de 51 años sin antecedentes de interés, que a los 12 días de recibir primera dosis de vacuna Pfizer frente a la COVID 19, desarrolla cuadro de Parálisis Facial periférica, descrita en ficha técnica como posible efecto secundario.

La consulta es si sería recomendable administrar la segunda dosis de Pfizer en el tiempo previsto, esto es a los 21 días, o lo prudente en este caso sería retrasar un tiempo esa

segunda dosis e incluso suprimirla? Agradecería una pronta respuesta. Un saludo.

Respuesta de José Antonio Navarro (17 de Junio de 2021)

Buenos días.

Aunque ya en los ensayos clínicos se detectó un ligero incremento en el número de cuadros de parálisis de Bell en vacunados con BNT162b2 o mRNA-1273, respecto del brazo placebo, con una incidencia de parálisis de Bell de entre 3.5 a 7 veces respecto de lo esperado en población general ⁽¹⁾, ni la FDA ni la EMA atribuyeron una asociación causal entre ambos aunque recomendó una vigilancia estrecha en el seguimiento postcomercialización y la inclusión en FT. En ese seguimiento se siguen observando casos ⁽²⁾ con un riesgo de 2 a 3 veces superior con vacunas ARNm respecto al resto de vacunas tradicionales. No obstante, un análisis tras más de 320 millones de dosis de vacunas Covid-19 administradas a escala mundial no ha encontrado una tasa reportada de ese cuadro tras la recepción de vacunas de ARN mensajero superior al encontrado con otras vacunas víricas (gripe) ⁽³⁾, y que de existir una asociación causal entre vacunas mRNA y parálisis facial sería muy pequeño.

Dado que no hay casuística de repetición de episodios de parálisis y la complejidad de la decisión, estimamos que lo más oportuno sería una consulta especializada teniendo presente que la segunda dosis podría demorarse hasta las doce semanas bajo uso off-label.

Referencias

¹ Ozonoff A et al. Bell palsy and SARS-CoV-2 vaccines. The Lancet Infectious Diseases published on line February 14, 2021

² Cirillo N et al. Bell's palsy and SARS-CoV-2 vaccines— an unfolding story. The Lancet Infectious Diseases. Published on line June 7, 2021

³ Renaud L et al. Association of Facial Paralysis With mRNA

COVID-19 Vaccines: A Disproportionality Analysis Using the World Health Organization Pharmacovigilance Database. JAMA Internal Medicine published on line April 27, 2021

Excelentes resultados e la fase III de la vacuna Novavax

25/06/2021

La farmacéutica Novavax ha publicado en nota de prensa los resultados de la fase III del estudio PREVENT-19 de su vacuna recombinante NVX-CoV2373 adyuvada con Matrix M frente al SARS-CoV-2, constatando una eficacia del 100% frente a la enfermedad grave-moderada en 29.960 voluntarios reclutados en 119 lugares de los Estados Unidos y de México. La compañía tiene la intención de presentar su *dossier* científico a las autoridades regulatorias para el tercer trimestre de este año y tiene como objetivo alcanzar la producción de cien millones de dosis al mes para ese trimestre y de 150 millones para el cuarto.

Los resultados se obtuvieron entre enero y abril de 2021, cuando predominaba la circulación en los Estados Unidos de la variante B.1.1.7. Los datos preliminares de seguridad mostraron que la vacuna, en general, se toleró bien y con el mismo número de efectos adversos que en el grupo placebo.

Se retrasa la temporada del virus respiratorio sincitial

25/06/2021

La pandemia por SARS-CoV-2 ha provocado una reducción de casos asociados a la infección por el virus respiratorio sincitial de hasta un 98%. En ese sentido, en la revista [Pediatrics](#) se presenta una revisión de los casos generados por este patógeno en la ciudad de Nueva York entre enero de 2016 y mayo de 2021.

El primer caso en la temporada actual se observó a primeros de marzo de 2021, para a partir del mes de abril, aumentar de manera muy significativa su incidencia. De 295 enfermos, la edad media fue de seis meses y el 66.7% precisó hospitalización; la mayoría de ellos fueron ingresados en cuidados intensivos y la estancia media hospitalaria alcanzó los cuatro días. Al comparar estos datos con los de la temporada 2019-2020, se observó que la edad media de los niños ingresados fue de 17 meses, solo el 44.5% precisó ingreso en intensivos y la estancia media fue de tres días.

Los autores piensan que la falta de exposición al virus en la temporada previa pudiera haber originado que los casos sean más graves.

Aumenta la vida media de la vacuna de Johnson & Johnson a

4.5 meses

25/06/2021

Según un comunicado de la farmacéutica *Johnson & Johnson*, la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos ha autorizado la extensión de la vida media de su vacuna frente a la COVID-19 para pasar de tres meses a cuatro y medio una vez descongelada. La decisión se ha adoptado en base a los resultados obtenidos en los estudios de estabilidad en marcha, que han demostrado que la vacuna es estable esos 4.5 meses a temperaturas entre 2°C y 8°C.

Primeros indicios de protección comunitaria en Israel tras la vacunación masiva con Comirnaty

25/06/2021

Se ha publicado en [Nature Medicine](#) el que pudiera ser de los primeros trabajos que evidencian, observacionalmente y con las limitaciones que exponen, la aparición de protección comunitaria en personas no vacunadas frente a la COVID-19.

En 177 comunidades geográficamente definidas encontraron que las tasas de vacunación de cada una de ellas se asociaban con un descenso sustancial de las infecciones en los menores de 16 años no vacunados. De promedio, por cada veinte puntos porcentuales de vacunados, la fracción de positivos en los no vacunados disminuyó aproximadamente en dos veces.

La constatación ha tenido lugar en Israel, donde se utiliza con carácter exclusivo la vacuna BNT162b2.