

Los Estados Unidos preparados para una tercera dosis con carácter universal

19/08/2021

Según [Healio Infectious Diseases](#), la prensa norteamericana ha publicado que la Administración Biden está lista para hacer extensible la recomendación a la mayoría de los estadounidenses para que reciban una dosis de recuerdo de vacuna de ARN mensajero frente a la COVID-19 a los ocho meses tras haber completado el régimen vacunal de dos dosis. Esta recomendación se implementaría si la FDA autorizase esa dosis, lo que podría tener lugar para el próximo mes e iría orientada a inducir protección extra frente a la variante Delta. Los datos de la fase I de la tercera dosis de BionTech/Pfizer apuntan a un favorable perfil de seguridad y robustas respuestas inmunes, que ayudarán a mantener un alto nivel de protección frente a las variantes, según la compañía.

Algunos expertos opinan que los datos que justifiquen esa dosis adicional provendrán de los Estados Unidos y no solo de los de Israel. Los procedentes de la Mayo Clinic muestran que la efectividad de la vacuna Comirnaty frente a la enfermedad grave había descendido hasta el 75% varios meses después de haber completado la pauta de vacunación.

Respecto a la dosis de la vacuna de Johnson & Johnson, todo dependerá de los resultados del ensayo clínico con dos dosis que se esperan para finales de este mes.

Al hilo de esta información, en una reunión conjunta del DHHS y de expertos médicos de 18 de agosto, se ha decidido comenzar durante el mes de septiembre con la administración de una dosis de recuerdo para toda la población norteamericana elegible para la misma. Los primeros en recibirla serán la

mayoría de los sanitarios, los residentes en asilos y otra población añosa.

Asociación de las vacunas Comirnaty y CoronoVac con la parálisis facial de Bell

19/08/2021

En la edición on-line de The Lancet Infectious Diseases, investigadores de la Universidad de Hong Kong han estudiado la asociación entre la vacuna inactivada CoronaVac y la vacuna de ARN mensajero Comirnaty frente al SARS-CoV-2 y la parálisis facial de Bell en los 42 días posteriores a la recepción de ambas vacunas. Para ello diseñaron una serie de casos y un estudio poblacional de casos y controles anidados utilizando el sistema de registro voluntario de efectos adversos. Entre febrero y mayo de 2021, 405939 personas recibieron la primera dosis de CoronaVac y 537205 la de Comirnaty. Se registraron 28 casos de parálisis tras la vacuna inactivada (66.9/100.000 personas-año) y 16 tras la de ARN mensajero (42.8/100.000 personas-año). La diferencia de incidencia estandarizada por edad comparada con los datos poblacionales basales fue de 41.5 para CoronaVac y de 17.0 para Comirnaty, lo que equivale a 4.8 y 2.0 casos adicionales por 100.000 personas vacunadas de CoronaVac y Comirnaty, respectivamente. En los casos y controles, la OR fueron de 2.385 (1.41-4.02) y de 1.755 (0.88-3.47) para la inactivada y para la de ARNm.

Como conclusión, hay un incremento de riesgo de parálisis de Bell tras la vacuna CoronaVac, aunque el efecto beneficioso y protector compensa con creces el riesgo de ese efecto adverso,

generalmente autolimitado.

Potentes respuestas inmunes de la segunda generación de vacunas de ARNm de CureVac y GSK

19/08/2021

La farmacéutica [CureVac](#) ha comunicado en nota de prensa los datos preclínicos en primates no humanos de una vacuna frente a la COVID-19 de segunda generación y de plataforma de ARN mensajero, desarrollada conjuntamente con GlaxoSmithKline, CV2CoV. En el estudio utilizaron 12 microgramos de antígeno de la primera (CVnCoV) y segunda generación de vacunas en régimen de dos dosis separadas por 28 días. Esta última indujo mejores y más precoces respuestas adaptativas con altos títulos de anticuerpos y activación más potente de las células B y T de memoria. Generó, además, respuestas neutralizantes frente a variantes Beta, Delta y Lambda. Asimismo, los monos quedaron protegidos frente al *challenge* con virus salvaje.

En comparación con la primera generación de vacunas, CV2CoV aumenta la expresión de la proteína al mejorar la transcripción del ARN mensajero. Se espera que comiencen los ensayos clínicos en el último trimestre de 2021.

Los CDC recomiendan una tercera dosis de vacuna e inmunodeprimidos

19/08/2021

En la reunión que ayer mantuvieron los miembros del [Advisory Committee on Immunization Practices \(ACIP\)](#) de los Estados Unidos se acordó recomendar la administración de una tercera dosis de vacuna (Comirnaty o Spikevax) en personas con ciertas situaciones de inmunodepresión, una vez que la [Food and Drug Administration](#) (FDA) autorizó el uso de esa dosis adicional. Los CDC, por su parte y por boca de su directora aprobaron la recomendación del ACIP.

Esa dosis debería administrarse al menos a partir de los 28 días de la finalización de las series primarias de vacunación (dos dosis), debería ser del mismo preparado y recibirla al menos dos semanas antes del inicio de la terapia inmunosupresora. La población candidata sería:

- Pacientes bajo terapia activa antineoplásica para tumores de órgano o neoplasias hematológicas.
- Receptores de trasplante de órgano sólido que reciben fármacos inmunosupresores.
- Receptores de trasplante de progenitores hematopoyético en los últimos 2 años o estén bajo terapia con fármacos inmunosupresores.
- Inmunodeficiencias primarias moderadas o graves (como el síndrome de DiGeorge, el síndrome de Wiskott-Aldrich).
- Infección por VIH avanzada o no tratada.
- Pacientes con tratamiento activo con corticosteroides en dosis elevadas u otros fármacos que pueden inhibir, suprimir o modular su respuesta inmunitaria.

Los miembros no hicieron extensiva su recomendación a los que

recibieron la vacuna de Johnson & Johnson.

La dosis de recuerdo con Tdap en adolescentes con artritis idiopática juvenil con y sin agentes anti-TNF es segura e inmunogénica

19/08/2021

Nicácio A, Peracchi O, Yamada J et al. Tdap booster to adolescents with juvenile idiopathic arthritis on and off anti-TNF agents is safe and immunogenic. Vaccine 2021;39:1165-1172

Estudio prospectivo para evaluar la respuesta inmune y la seguridad de los recuerdos de la vacuna Tdap en pacientes con artritis reumatoidea juvenil idiopática en/sin tratamiento con anti-TNF.

19 de los pacientes estaban bajo terapia, otros 19 con artritis no lo recibían y 27 adolescentes sanos formaron parte del estudio. Los tres grupos mostraron una frecuencia similar de efectos adversos y no hubo reactivación de la enfermedad. Todos ellos experimentaron un incremento de los títulos de anticuerpos frente a difteria, tétanos y tosferina entre el día 0 y el 14. En contraste con lo observado para tétanos y difteria, no todos los participantes mostraron seroconversión para tosferina a los días 14 y 28, y no se mantuvo la seroconversión al día 28 en tres pacientes en tratamiento con anti-TNF. Por su parte, las respuestas celulares a la

tosferina fueron menores en los pacientes con artritis con/sin tratamiento. A los 24 meses la cinética de anticuerpos fue similar en los tres grupos para difteria y tétanos.

En cuanto a los efectos adversos el patrón fue similar en los tres grupos de pacientes y sin diferencias entre los parámetros de actividad tanto clínicos como de laboratorio.

A la vista de los hallazgos, los autores concluyen que las personas con artritis con/sin tratamiento anti-TNF tienen una buena respuesta inmune en ausencia de efectos adversos importantes y sin evidencias de reactivación de la enfermedad de base.

- La dosis de recuerdo con Tdap en adolescentes con artritis idiopática juvenil con y sin agentes anti-TNF es segura e inmunogénica

Seguridad y eficacia de la vacunación temprana frente al sarampión con vacuna viva atenuada en receptores de trasplante de progenitores hematopoyénicos y receptores de trasplante de órgano

sólido

19/08/2021

Groeneweg L, Loeffen Y, Versluys A et al. Safety and efficacy of early vaccination with live attenuated measles vaccine for hematopoietic stem cell transplant recipients and solid organ transplant recipients. Vaccine available on line 12 May 2021

Los protocolos actuales de vacunación recomiendan la administración de vacunas atenuadas a los dos años del trasplante de progenitores hematopoyéticos (TPH) y están contraindicadas, en general, tras los trasplantes de órgano sólido (TOS). Dado que en los últimos tiempos han aparecido nuevos datos de vacunación en ambas situaciones, se plantea una revisión de los datos de seguridad y de eficacia de la vacunación precoz en los receptores de los trasplantes tras consultar PubMed y EMBASE hasta octubre de 2019.

Analizaron diez estudios, de los que seis evaluaban la eficacia tras TOS y en los que la seroconversión osciló entre el 41% y el 100% tras una dosis y entre 73% y 100% tras dos dosis. En los cuatro estudios que evaluaban la eficacia en un intervalo inferior al de dos años desde el TPH, las tasas de seroconversión variaron entre el 33% y el 100% tras una dosis y fueron del 100% tras dos dosis. En todos los estudios se comprobó la seguridad de la vacuna y la ausencia de casos de infección por la cepa vacunal.

Los autores plantean una vacunación antisarampionosa precoz en algunos grupos seleccionados en momentos de alta transmisión o en el contexto de brotes epidémicos.

- Seguridad y eficacia de la vacunación temprana frente al sarampión con vacuna viva atenuada en receptores de trasplante de progenitores hematopoyénicos y receptores de trasplante de órgano sólido

Un estudio abierto de un solo brazo para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna contra la hepatitis B (HEPLISAV-B) en adultos que reciben hemodiálisis

19/08/2021

Awad A, Ntoso A, Connaire J et al. An open-label, single-arm study evaluating the immunogenicity and safety of the hepatitis B vaccine (HEPLISAV-B) in adults receiving hemodialysis. Vaccine available on line 14 May 2021

Dada la pobre respuesta a la vacuna de hepatitis B en pacientes sometidos a hemodiálisis, los autores plantean un ensayo clínico multicéntrico y abierto en personas de 18 o más años que van a iniciar ese procedimiento y que no habían recibido con anterioridad ninguna vacuna frente a la hepatitis B.

Los participantes recibieron cuatro dosis de vacuna HEPLISAV-B (constituida por 20 microgramos de AgHBs recombinante más 3000 microgramos de CpG 1018 como agonista de receptores 9 toll-like) en régimen de 0, 4, 8 y 16 semanas y fueron seguidos durante 68 semanas. En este estudio se evalúa la inmunogenicidad en la semana 20 y los datos provisionales de la seguridad.

Reclutaron 119 personas seguidas durante una media de 47.4 semanas de los que 75 se analizaron por protocolo. En la semana 20 la tasa de seroprotección (AntiHBs $\geq$ 10 mUI/mL) fue 89.3% y el porcentaje de los que tuvieron títulos $\geq$ 100 fue 81.3%. La media geométrica de los títulos de anticuerpos fue 1061.8. La vacuna fue bien tolerada sin señales de alarma.

Los autores concluyen que la vacuna induce altas concentraciones de AntiHBs con un buen perfil de seguridad.

- Un estudio abierto de un solo brazo para evaluar la inmunogenicidad y seguridad de la vacuna contra la hepatitis B (HEPLISAV-B) en adultos que reciben hemodiálisis

Publicados en NEJM los resultados de la vacuna Spikevax en adolescentes

19/08/2021

En la revista *The New England Journal of Medicine* se han publicado los resultados de la vacuna Spikevax en adolescentes de 12 a 17 años. El objetivo primario fue la evaluación de la seguridad y la no inferioridad de la respuesta inmune en comparación con los de 18 a 25 años, y el secundario, la eficacia para evitar la COVID-19 o infecciones asintomáticas. El número de participantes fue de 3732, de los que 2489 recibieron dos dosis de vacuna y 1243 recibieron placebo.

La media geométrica de anticuerpos neutralizantes en los adolescentes respecto de los adultos jóvenes fue de 1.08 (IC 95%: 0.94 a 1.24). No se registraron casos de enfermedad a partir del día 14 de la segunda dosis, pero sí cuatro en el

grupo placebo. La vacuna mRNA-1273 mostró un aceptable perfil de seguridad.

Las terceras dosis de Comirnaty no aumentan su reactogenicidad

19/08/2021

Según Medscape Infectious Diseases, una encuesta llevada a cabo en Israel entre 4.500 personas que habían recibido una tercera dosis de Comirnaty (Pfizer/BioNTech) reveló que hasta el 80% de los receptores experimentaron efectos adversos postvacunales similares e incluso inferiores respecto de la segunda dosis. La encuesta se llevó a cabo tras el inicio de la campaña de vacunación de refuerzo implementada para personas de sesenta o más años como parte de los esfuerzos para reducir la velocidad de diseminación de la variante Delta del SARS-CoV-2.

Hasta ahora, uno de los mayores proveedores de servicios sanitarios del país ya ha administrado terceras dosis a más de 240.000 personas. El 31% reportó algún efecto adverso, principalmente molestia local en el lugar de aplicación de la vacuna.

COVID-19 prolongado en vacunados

19/08/2021

Respuesta del Experto a ...

COVID-19 prolongado en vacunados

Pregunta

Buenas tardes, se puede tener COVID persistente si te contagias tras estar inmunizado con la pauta completa? Qué probabilidad habría de que esto pasara? Gracias.

Respuesta de José Antonio Navarro (12 de Agosto de 2021)

Buenos días.

Por una parte es baja la probabilidad de padecer una infección en vacunados y más si se ha recibido vacuna de ARNm y por otra en infectados es poco frecuente el Covid-19 prolongado. En el caso que comenta, no hay experiencia para proporcionar porcentajes aunque lo poco publicado apunta a una frecuencia muy baja ⁽¹⁾.

Referencias

¹ Massey D et al. Breakthrough Symptomatic COVID-19 Infections Leading to Long Covid: Report from Long Covid Facebook Group Poll. medRxiv preprint doi: <https://doi.org/10.1101/2021.07.23.21261030>