

Científicos avalan la vacuna de Johnson & Johnson

26/02/2021

Según [STATNEWS](#), científicos de la FDA norteamericana han expresado que una sola dosis de la vacuna de adenovirus Ad26 frente al SARS-CoV-2, desarrollada por la farmacéutica Johnson & Johnson, es eficaz para evitar las hospitalizaciones causadas por el virus. No obstante, el organismo aclara que la información no es suficiente para extraer conclusiones de la eficacia en las personas mayores. Por su parte, la farmacéutica ha comunicado que dispone de datos muy prometedores sobre la protección que la vacuna confiere frente a las nuevas variantes del virus.

En caso de aprobarse sería la primera vacuna con un esquema de una dosis. A partir de los 28 días se registraron cero hospitalizaciones en el brazo de vacunados y de 16 en los del grupo placebo. La tasa de efectos secundarios fue similar entre vacunados y los que recibieron placebo, pero aparecieron con mayor frecuencia en vacunados ciertos trastornos de la coagulación y acúfenos, por lo que en caso de aprobarse, la FDA recomendará el seguimiento de eventos tromboembólicos.

La compañía también llevó a cabo un análisis con 2.650 voluntarios para comprobar si las infecciones asintomáticas eran menos frecuentes entre los vacunados. Encontraron que hubo 50 casos en el grupo placebo y 18 en el de vacunados (reducción del 65.5%). Los datos del ensayo con dos dosis de vacuna no se conocerán hasta el mes de mayo.

El ACIP de los Estados Unidos acepta la pauta de dos dosis en la vacunación antirrábica preexposición

26/02/2021

En la reunión del ACIP de 24 de febrero se acordó por catorce votos frente a uno, recortar el esquema de vacunación preexposición en la profilaxis antirrábica, tal como desde años recomienda la OMS. Aconseja para inmunocompetentes a partir de los 18 años pasar de tres dosis a los días 0, 7 y 21-28 a dos dosis a los 0 y 7 días.

Acordó por unanimidad una dosis de recuerdo, tras estas dos dosis, para las personas en riesgo de exposición a la rabia - veterinarios, cuidadores de animales, etc.- no más tarde de los tres años desde la recepción de aquellas. La profilaxis postexposición se mantiene igual con cuatro dosis de vacuna a los días 0, 3, 7 y 14 días junto a la inmunoglobulina específica.

**Publicados en New England
Journal of Medicine
resultados del programa de**

vacunación israelí

26/02/2021

En la edición on-line de la prestigiosa revista *The New England Journal of Medicine*, investigadores israelitas y de la *Harvard Medical School*, entre los que se incluye el epidemiólogo español Miguel A Hernán, han publicado los datos de un estudio poblacional en una mutua de salud israelí acerca de la efectividad de la vacuna de ARN mensajero de Pfizer/BioNTech frente a varios desenlaces de la infección por SARS-CoV-2. Para ello, analizaron tres periodos: entre los días 14 y 20 tras la primera dosis, entre los días 21 y 27 tras esa misma dosis y los siete o más días tras la segunda.

Los datos encontrados son muy esperanzadores pues tras la segunda dosis, e independientemente de la edad, se alcanzaron cifras de efectividad del 92%, 94%, 87% y 92% para la infección, para la COVID-19 sintomática, para las hospitalizaciones y para la enfermedad grave, respectivamente. Frente a los fallecimientos la efectividad fue del 72% entre los días 14 y 20 tras la recepción de la primera dosis.

Donaciones económicas al fondo COVAX

26/02/2021

Según la [*John Hopkins School of Medicine, Bloomberg School of Public Health*](#), a raíz de la cumbre 2021 del G7, los líderes de Canadá, Francia, Alemania, Italia, Japón, el Reino Unido y los Estados Unidos de Norteamérica han redactado un manifiesto conjunto comprometiéndose a mejorar la colaboración internacional para apoyar la respuesta global a la COVID-19.

Esa colaboración incluye proporcionar fondos adicionales a la COVAX Facility destinados a los países de media y baja renta.

Con carácter colectivo se han comprometido a aportar 4.000 millones de dólares adicionales, con lo que el montante total asciende a 7 mil millones. Incluye 2.000 millones de los Estados Unidos, que se pueden duplicar si los otros seis países cumplen con su parte del compromiso.

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

26/02/2021

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

26/02/2021

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?

26/02/2021

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.

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

26/02/2021

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

26/02/2021

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

26/02/2021

[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.