

EL NIAID de los Estados Unidos inicia ensayos para evaluar estrategias que aumenten las respuestas a las vacunas en trasplantados

03/02/2022

Los [National Institutes of Health](#) de los Estados Unidos han comenzado a evaluar mediante un ensayo clínico fase II (CPAT-ISR) la respuesta de anticuerpos a una dosis adicional de vacuna COVID-19 a personas con trasplantes de riñón o hígado, bien con/sin reducción de la medicación inmunosupresora. El ensayo enrolará a individuos que hayan recibido de dos a cuatro dosis de vacunas mRNA y que no hayan desarrollado una respuesta detectable de anticuerpos. La idea es determinar si la reducción temporal de la medicación inmunosupresora durante unos días pre o posteriores a una dosis adicional de vacuna induce una mejor respuesta inmune.

EL ensayo se llevará a cabo en quince centros de trasplantes de los Estados Unidos con 400 adultos de 18 o más años y que fueron trasplantados más de un año antes del reclutamiento. Como mencionábamos, deberán haber recibido de dos a cuatro dosis de Comirnaty o Spikevax, al menos treinta días antes del reclutamiento y con respuesta de anticuerpos negativa o indeterminada más de treinta días tras la última dosis de vacuna. Por otra parte, deberán estar tomando tacrolimus.

Un grupo recibirá una dosis adicional de vacuna y el otro tomará una dosis reducida de la terapia inmunosupresora cinco días antes y dos semanas después de la vacuna. A este respecto, este tipo de estrategia ya se ha ensayado previamente con éxito en personas con trastornos autoinmunes

vacunadas frente a la gripe.

El estudio lo coordinará el Dr Pozefsky, que es profesor de epidemiología de la Johns Hopkins University.

Pfizer-BioNTech presentan a la FDA el dossier científico de la vacuna para niños pequeños

03/02/2022

Las farmacéuticas [Pfizer/BioNTech](#) han anunciado que han remitido al regulatorio de los Estados Unidos (FDA) el *dossier* científico para conseguir una autorización de uso en emergencias de la vacuna frente a la COVID-19 en niños de seis meses a cuatro años de edad. La aplicación es para dos dosis de tres microgramos en esquema de tres dosis. Esta tercera dosis se administraría a las ocho semanas después de la segunda y será objeto de una aplicación adicional posterior.

El ensayo clínico en niños ha enrolado a 4.500 de seis meses a doce años en los Estados Unidos, Finlandia, Polonia y España, aunque al final fueron 8.300 los que participaron en las fases I, II y III.

Las compañías esperan también remitir el expediente a la autoridad regulatoria de la Unión Europea (EMA).

Buenos resultados de la administración concomitante de Spikevax y la vacuna antigripal tetravalente de alta carga

03/02/2022

En la edición on-line de la revista *The Lancet Respiratory Medicine* se presentan los resultados de seguridad e inmunogenicidad relativos a la administración concomitante de una dosis de recuerdo de la vacuna Spikevax y la antigripal tetravalente de alta carga antigénica (Sanofi Pasteur) en adultos de 65 o más años que previamente habían recibido dos dosis de esa misma vacuna como esquema de primovacunación. Proceden de la fase II de un ensayo clínico multicéntrico y abierto en seis lugares de los Estados Unidos.

Los autores no encontraron ningún problema importante relacionado con la seguridad o con una interferencia inmune (inhibición de la hemaglutinación para las cepas gripales Victoria, Yamagata, A/H1N1 y A/H3N2 y para la media geométrica de anticuerpos de unión frente al SARS-CoV-2), de la administración concomitante.