

La FDA aprueba las vacunas ARNm frente a Covid-19 para otoño 2024 que incluye la cepa KP.2

23/08/2024

La [Food and Drug Administration](#) de los Estados Unidos ha aprobado como uso de emergencia las vacunas en plataforma de ARN mensajero de Moderna y BioNTech-Pfizer actualizadas a las variantes actualmente circulantes (fórmula 2024-2025). Se trata de vacunas monocomponentes que incluyen la variante Ómicron KP.2.

Los esquemas de vacunación que propone la FDA incluyen 2 o 3 dosis para los de 6 meses a 4 años que reciban Moderna o BioNTech-Pfizer. 1 ó 2 dosis en el caso de que hubieran recibido alguna dosis con anterioridad. Una dosis de cualquiera de las dos vacunas para los de 5 a 11 años, independientemente de la vacunación previa. Una dosis para los de 12 o más años y dosis adicionales para los de 6 meses a 11 años con ciertas situaciones de inmunodepresión.

¿Es efectiva la revacunación con BCG?

23/08/2024

McShane H. Revaccination with BCG: does it work? The Lancet 2024;24:559-560

[https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(24\)00006-9/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(24)00006-9/fulltext)

Artículo de opinión en el que se comentan los hallazgos de un estudio publicado en la misma revista ([https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099\(23\)00818-6/fulltext](https://www.thelancet.com/journals/laninf/article/PIIS1473-3099(23)00818-6/fulltext)) acerca de las revacunaciones con BCG. En éste los autores tuvieron la oportunidad de incluir un ensayo aleatorio, controlado y anidado en el ensayo BRACE que es un ensayo fase III multicéntrico diseñado para evaluar si la vacunación con BCG confiere protección frente a COVID-19, añadiendo desenlaces relativos a la tuberculosis en tres lugares de Brasil donde se llevaba a cabo el estudio. En ese diseño altamente coste/eficiente los autores fueron capaces de determinar si la revacunación proporcionaba alguna protección frente a la infección por M tuberculosis. Las definiciones de infección que emplearon se basaban en una conversión inicial y mantenida de interferón gamma mediante el test QuantiFERON-TB Gold. Los resultados fueron desalentadores al no mostrar efecto protector al observar conversión en el 3-4% del grupo BCG y 3.2% en el grupo placebo. Estos hallazgos contrastan con los obtenidos en adolescentes de Sudáfrica en el que se constató una reducción mantenida de la conversión, significativa, del 45.3%. La autora del comentario se plantea las diferencias en los resultados de ambos estudios y explicita que se está repitiendo un ensayo en Sudáfrica para intentar replicar el resultado original previéndose resultados para 2024. Concluye enfatizando que se debe aprovechar cualquier oportunidad para diseñar estudios con BCG y con otras vacunas candidatas como la de la vacuna proteica adyuvada M72/AS01e, actualmente en fase III, que ya ha demostrado una eficacia del 49.7% en fase IIb y que se estima que necesita enrolar a 28.000 participantes con un coste de 550 millones de dólares norteamericanos.