

El Director General de la Salud de la OMS solicita una moratoria para las dosis de recuerdo

10/09/2021

En una [rueda de prensa](#) del Director General de la Organización Mundial de la Salud, se ha realizado un llamamiento a la comunidad internacional solicitando una moratoria a escala global de las dosis de recuerdo de vacunas frente a la COVID-19, al menos, hasta finales de este año, para que todos los países puedan vacunar por lo menos al 40% de su población. Ello permitiría disponer de más vacunas para los países de media y baja renta económica. Hasta ahora, los países industrializados han comprometido mil millones de dosis, pero solo se ha materializado un 15% de este suministro.

A este respecto, la asociación de fabricantes de vacunas ([IFPMA](#)) estima que para fin de septiembre se habrán producido 7.500 millones de dosis de vacuna y que para enero podría haber dosis para todos los adultos del planeta.

En la misma convocatoria se puso de manifiesto que los casos y los fallecimientos siguen siendo altos y que actualmente es la Región de las Américas el punto "caliente" de COVID-19.

Novavax **inicia** **el**

reclutamiento de la vacuna combinada COVID-NanoFlu Combination Vaccine

10/09/2021

La compañía de biotecnología norteamericana Novavax ha anunciado mediante [nota de prensa](#) que ha comenzado el reclutamiento de voluntarios para la fase I/II del ensayo clínico de su vacuna combinada frente a la COVID-19, NVX-CoV2373, y gripe estacional, NanoFlu, que incluye el adyuvante Matrix-M (COVID-NanoFlu Combination Vaccine), al objeto de evaluar su seguridad, tolerancia e inmunogenicidad. Por separado ambas vacunas ya han demostrado excelentes resultados en fase III.

Los 640 voluntarios reclutados tienen de 50 a 70 años, bien con antecedentes de infección previa por SARS-CoV-2 o vacunados frente a ésta al menos ocho semanas antes del reclutamiento, y se les administrará la nueva formulación en los días 0 y 56. El ensayo se llevará a cabo en doce lugares de Australia y los resultados se esperan para el primer semestre del año próximo.

La vacuna NVX-CoV2373 ya se ha ensayado en administración concomitante con la de la gripe estacional con [buenos resultados](#).

Efectividad de la vacunación

con BNT162b2 en el embarazo

10/09/2021

Se ha publicado en [Nature Medicine](#) un estudio de cohorte observacional en el que se estima la efectividad en mujeres embarazadas de la vacuna de ARN mensajero BNT162b2 para la prevención de la infección documentada por SARS-CoV-2, la COVID-19 sintomática, la hospitalización asociada a la COVID-19, la COVID-19 severa y las muertes relacionadas con la misma. El estudio incluyó a gestantes de 16 años o más, sin antecedente de infección por SARS-CoV-2, que fueron vacunadas entre el 20 de diciembre de 2020 y el 03 de junio de 2021.

Se emparejaron un total de 10,861 mujeres embarazadas vacunadas con 10,861 embarazadas no vacunadas, en base a características demográficas y clínicas; todas ellas del Clalit Health Services, uno de los principales proveedores de servicios de salud del estado de Israel. La mediana del período de seguimiento fue de 77 días.

De 7 a 56 días tras la administración de la segunda dosis de la vacuna, la efectividad estimada fue del 96% (IC 95%: 89-100%) para cualquier infección documentada, 97% (91-100%) para la infección sintomática y del 89% (43-100%) para la hospitalización relacionada con la COVID-19. Únicamente se observó un caso de enfermedad grave en el grupo no vacunado y no se registraron muertes en ninguno de los dos grupos.

Los autores del trabajo concluyen que la vacuna BNT162b2 tiene una alta efectividad en mujeres embarazadas, similar a la efectividad estimada en la población general.

Moderna presenta a la EMA el dossier científico para una dosis de recuerdo de la vacuna Spikevax

10/09/2021

La farmacéutica Moderna anunció el pasado 3 de septiembre que ha remitido a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) el pertinente *dossier* para que evalúe la dosis de recuerdo de 50 microgramos de la vacuna Spikevax. A esta concentración de antígeno se observó una robusta respuesta con aumento significativo en los títulos de anticuerpos frente a las variantes Beta (incremento de 32 veces), Gamma (43.6) y Delta (42.3) al administrarse el recuerdo a los seis meses de aplicada la segunda segunda dosis de vacuna.

Antes de su recepción se constató un descenso significativo de los anticuerpos neutralizantes en todas las edades, incluidos los mayores de 65 años. En cuanto al perfil de seguridad, fue similar al observado en la fase III del ensayo clínico.

La EMA ha comenzado el proceso de revisión de una tercera dosis de vacuna

Comirnaty

10/09/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) (EMA) ha comenzado con el proceso de revisión de la documentación científica remitida por Pfizer/BioNTech para el uso de una dosis de recuerdo de la vacuna Comirnaty a administrar a los seis meses después de la segunda dosis en los de 16 o más años. El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la EMA llevará a cabo una evaluación acelerada de los datos, incluyendo un ensayo clínico aun en marcha en el que 300 adultos inmunocompetentes recibieron una dosis *booster*. Este Comité recomendará si es apropiada una actualización de su ficha técnica y se espera que emita su informe en las próximas semanas, a menos que se precise información adicional.

Por otra parte, también se encuentra evaluando en base a la literatura científica publicada, el uso de una dosis adicional de vacuna de ARN mensajero en personas con grave inmunosupresión, al no haber alcanzado éstas un nivel adecuado de protección tras las dos dosis del esquema vacunal, precisando por tanto, esa dosis como parte de su primovacunación.

Los linfocitos T colaboradores y la reactivada cruzada con los coronavirus

endémicos

10/09/2021

Investigadores del Charité-Universitätsmedizin de Berlín, el Instituto de Salud de Berlín en Charité y el Instituto Max Planck de Genética Molecular han demostrado que ciertas células inmunes, los linfocitos T auxiliares, que se encuentran en personas previamente expuestas a los coronavirus del resfriado común (HCoV-OC43, HCoV-229E, HCoV-HKU1 y HCoV-NL63) pueden mejorar la respuesta inmunitaria al SARS-CoV-2 tanto durante la infección natural como después de la vacunación. Esta reactividad cruzada podría ayudar a explicar en parte por qué las personas mayores son más susceptibles a padecer una enfermedad más grave y por qué la inmunidad inducida por las vacunas es a menudo más débil que la de los jóvenes.

En su estudio, publicado en Science, investigan el impacto de las células T auxiliares con reactividad cruzada en el curso de la COVID-19 y para ello, reclutaron a individuos sin exposición previa al SARS-CoV-2, cribándolos a intervalos regulares para determinar si habían contraído la infección. De un total de casi 800 participantes que fueron reclutados desde mediados de 2020 en adelante, 17 personas dieron positivo y en ellas, observaron que las respuestas inmunitarias frente al virus también incluían el estímulo de células T auxiliares que se habían generado en respuesta a la exposición de coronavirus endémicos. También observaron que la calidad de la respuesta inmune frente al SARS-CoV-2 estaba relacionada con la cantidad de células con reactividad cruzada que estaban presentes antes de adquirir la COVID-19.

Estas observaciones se confirmaron tras la administración de la vacuna Comirnaty, siendo las respuestas inmunitarias particularmente efectivas para reconocer un área determinada de la proteína S, lo que permitiría ayudar a acelerar la respuesta inmune inicial al SARS-CoV-2 y limitar la

propagación viral durante las primeras etapas de la enfermedad. Adicionalmente, demostraron que tanto el número de células T con reactividad cruzada como la fuerza de sus interacciones de unión eran menores en los participantes mayores que en los más jóvenes.

Aunque los autores se muestran prudentes y enfatizan que sus hallazgos no significan que la exposición previa a los virus del resfriado común proteja a un individuo contra el SARS-CoV-2 ni minusvaloran la importancia de la vacunación, creen que proporcionan una de varias explicaciones por la cual la clínica y fisiopatología ocasionada por la infección por SARS-CoV-2 puede presentar un rango tan amplio entre los que la contraen.

Alta efectividad en sanitarios en las 16 semanas posteriores a una dosis de vacuna de ARN mensajero

10/09/2021

Vacunólogos de Quebec y de Vancouver han publicado en la revista [Clinical Infectious Diseases](#) datos acerca de la efectividad de las vacunas de ARN mensajero en las 16 semanas posteriores a la recepción de una dosis de vacuna en trabajadores sanitarios de la ciudad de Quebec, mediante un diseño de casos y controles test negativo llevado a cabo entre enero y junio de 2021.

Incluyeron 5.316 casos y 53.160 controles, observando que en las 16 semanas siguientes la efectividad de una dosis frente a

la infección, frente a la COVID-19 y frente a las hospitalizaciones alcanzó el 70%, 73% y 97%, respectivamente. La efectividad fue menor para la variante Alfa (77% vs 62.5% en cuanto a COVID-19) y a lo largo de esas semanas no se observó descenso de la efectividad. En el periodo de estudio menos del 1% de las caracterizaciones del SARS-CoV-2 correspondieron a la variante Delta.

No recurrencias de Síndrome de Guillain-Barré tras vacuna Comirnaty

10/09/2021

Investigadores israelíes han publicado en [JAMA Neurology](#) una revisión de pacientes con antecedentes de padecimiento de Síndrome de Guillain-Barré (SGB) que recibieron una o dos dosis de vacuna Comirnaty, con el objetivo de establecer las tasas de recurrencia del síndrome tras la vacuna.

Desarrollaron un estudio de cohortes descriptivo y retrospectivo en el que 579 y 539 recibieron una o dos dosis, respectivamente, siendo seguidos durante una mediana de 108 días. Tras recibir la vacuna, acudieron al hospital 48 pacientes, de los que cinco fueron estudiados por Neurología y solo uno de 702 casos con antecedentes de SGB se consideró como una recurrencia del síndrome.

Moderna busca autorización para tercera dosis de Spikevax

10/09/2021

Según la agencia de noticias [Reuters](#), la farmacéutica Moderna, Inc. ha remitido el correspondiente dossier a la FDA norteamericana relativo a las terceras dosis de su vacuna frente a la COVID-19. El expediente se refiere a una vacuna con una dosis de 50 microgramos de antígeno en lugar de los 100 microgramos que incluía la vacuna original. Según la compañía, los 350 participantes que recibieron esta dosis *booster* tuvieron respuestas robustas frente a la variante Delta y el perfil de seguridad fue similar al registrado tras la segunda dosis. Se espera que en unos días remita el mismo dossier a la Agencia Europea del Medicamento.

A pesar de que la vacuna ha mostrado efectividad del 93% hasta los seis meses después de la segunda dosis, se ha ido observando un descenso gradual de los títulos de anticuerpos.

Declaración conjunta de Moderna y Takeda acerca de los lotes de vacuna suspendidos en Japón

10/09/2021

En relación a la suspensión de uso de tres lotes de vacuna

frente a la COVID-19 de Moderna en Japón tras haber sido notificado el hallazgo de varios viales contaminados con partículas extrañas (en uno de esos lotes, que no llegó a emplearse) y la declaración del fallecimiento de dos varones de 30 y 38 años acontecidos tras la administración de las segundas dosis de los preparados pertenecientes a otro de los tres lotes, el Ministerio de Sanidad, Trabajo y Bienestar del país nipón (MHLW), Moderna, el fabricante de vacunas – ROVI Pharma Industrial Services, SA en España-, la organización europea de fabricación por contrato de Moderna y Takeda -el distribuidor autorizado de la vacuna en Japón- han llevado a cabo una investigación exhaustiva de las incidencias y puesta en marcha de las acciones correctivas que han quedado reflejadas en un documento fechado a 1 de septiembre.

Según el informe de análisis de causa raíz, realizado por ROVI, la causa más probable de las partículas identificadas en el citado lote (cuyos viales no se llegaron a emplear) está relacionada con la fricción entre dos piezas de metal instaladas en el módulo de taponado de la línea de producción por una incorrecta instalación de las mismas.

Por ello, ROVI ya ha implementado una serie de estrictas medidas de control de calidad adicionales para corregir y prevenir futuras incidencias similares, y Takeda, como titular de la autorización de comercialización, en coordinación con las autoridades sanitarias va a retirar los tres lotes suspendidos.

Según el análisis independiente de Moderna, la partícula del lote 3004667 identificada es acero inoxidable de grado 316 (un acero inoxidable de alto grado comúnmente utilizado en la fabricación y en el procesamiento de alimentos), hallazgo que es consistente con la determinación de la causa raíz descrita por ROVI. Este compuesto no representa un riesgo para la seguridad del paciente y no afecta negativamente el perfil de riesgo-beneficio de la vacuna, si bien estas partículas metálicas, por su tamaño, pueden provocar una reacción local

en el lugar de aplicación del preparado, a nivel intramuscular.

Respecto a las dos muertes acontecidas tras la administración de la vacuna, actualmente no existe evidencia de que estuvieran relacionadas de alguna forma con la administración de la misma, si bien continúan las investigaciones con el mayor sentido de urgencia, prioridad, transparencia e integridad al objeto de poder determinar si realmente pudieran estar relacionadas con la aplicación del preparado.