

# La vacuna antineumocócica conjugada y la prevención de la COVID-19

12/03/2021

En la edición on-line de la revista [The Journal of Infectious Diseases](#) y recogido por el portal [CIDRAP](#), se publica un estudio que llega a la conclusión de que las personas de 65 o más años que reciben la vacuna antineumocócica conjugada de trece serotipos tienen menos diagnósticos de COVID-19, menor número de hospitalizaciones y fallecimientos relacionados, aunque si reciben antibioterapia estos beneficios menguan.

Para ello reclutaron a más de 500.000 adultos de una organización de mantenimiento de la salud de los Estados Unidos entre marzo y julio del pasado año, de los que la gran mayoría habían recibido la vacuna. Los vacunados tenían un cociente de riesgo ajustado de 0.65, 0.68 y 0.68 de padecer infección, hospitalización o de fallecer, respectivamente. Esta relación no se encontró para otras vacunas antineumocócicas. El motivo de este efecto protector reside, según los autores, en que la patogenicidad de los virus respiratorios puede modificarse mediante el transporte bacteriano en nasofaringe. Haría falta evaluar si la colonización por neumococo se asocia con respuestas inmunes diferentes al SARS-CoV-2.

---

**La EMA emite opinión**

# **favorable a una dosis de la vacuna de Jonhson & Johnson-Janssen**

12/03/2021

La [European Medicines Agency](#) (EMA) ha aprobado el uso de la vacuna de Jonhson & Johnson en la Unión Europea para población a partir de los 18 años. Tras una cuidadosa evaluación ha concluido por consenso que los datos aportados por la compañía eran robustos y que cumplían los pertinentes criterios de calidad, seguridad y de eficacia.

Con este paso, ya son cuatro las vacunas autorizadas en la Unión para prevenir la COVID-19, y además en un esquema de una dosis. Los datos del dossier científico provienen de la fase III de un ensayo clínico llevado a cabo en el Reino Unido, países latinoamericanos y Sudáfrica con más de 40.000 personas reclutadas. El ensayo mostró una reducción del número de casos sintomáticos de un 67%. Los efectos adversos reportados fueron leves o moderados y evolucionaron favorablemente en un par de días. Los más comunes fueron dolor local, cefalea, cansancio, mialgias y náuseas.

---

## **Sobre la inmovilización en Austria de un lote de la vacuna frente a la COVID-19**

# de AstraZeneca

12/03/2021

La Oficina Federal para la Seguridad en la Atención de la Salud (BASG) de Austria ha recibido dos informes que relacionan temporalmente la administración de la vacuna frente a la COVID-19 desarrollada por AstraZeneca y el Oxford Vaccine Group con 2 incidentes de seguridad registrados en el distrito de Zwettl de dicho país. Los incidentes de seguridad registrados hacen referencia al fallecimiento de una mujer de 49 años como consecuencia del padecimiento de trastornos graves de la coagulación y al desarrollo de una embolia pulmonar en otra mujer de 35 años, esta última en camino de recuperarse favorablemente. Ambas mujeres recibieron el mismo lote de vacuna (ABV 5300)

Tal y como argumenta la institución sanitaria austríaca, actualmente no hay evidencia alguna de que exista una relación causal entre estos acontecimientos y la vacunación. Sobre la base de los datos clínicos conocidos, los eventos trombóticos en particular, no se encuentran entre los efectos secundarios conocidos o típicos de la vacuna en cuestión. Según el conocimiento actual, los datos clínicos no muestran ningún dato o señal preocupante al respecto de la comparación con el placebo. Asimismo, el análisis de carácter colaborativo iniciado internacionalmente una vez registrados tales eventos tampoco muestra una acumulación en la declaración de casos similares hasta el momento.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha emitido [un informe](#) al respecto y describe que en España no se ha registrado ningún acontecimiento adverso similar; y aunque considera esta relación poco probable, está investigando si pudiese existir algún problema de calidad con este lote. La AEMPS comunicará inmediatamente cualquier nueva información relevante sobre este asunto.

---

# Primer test comercial para medir respuestas de células T frente al SARS-CoV-2

12/03/2021

Según [The Financial Times](#), se ha aprobado en los Estados Unidos de América el primer test comercial que permite medir las respuestas de células T tras padecer una infección por SARS-CoV-2. El test lo ha desarrollado Adaptive Biotechnologies junto a Microsoft y puede ser más preciso que alguno de los test que miden la respuesta de anticuerpos. Al tratarse de respuestas duraderas, podría ser de mucha utilidad en los casos de COVID-19 prolongado en los que la serología resulta negativa tras un tiempo transcurrido.

Según fuentes de la compañía, el test detecta al 97% de las personas que han padecido la enfermedad con un porcentaje de falsos negativos inferior al 1%. Además, las células T no tienen reactividad cruzada con otros coronavirus estacionales.

---

# Johnson & Johnson ensayará su vacuna en lactantes, niños y embarazadas

12/03/2021

Según [The New York Times](#), la farmacéutica Johnson and Johnson

planea ensayar su vacuna frente al SARS-CoV-2 en lactantes, en recién nacidos, en embarazadas y en personas inmunodeprimidas al objeto de conocer su seguridad e inmunogenicidad. El osado plan cuenta con la aprobación de miembros de los comités asesores de la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos y ya se adelantó en el [dossier científico](#) que la compañía presentó a esa Institución buscando la autorización para uso en emergencias. A este respecto, las vacunas de adenovirus como la del Ébola y la del virus respiratorio sincitial, ya se han administrado con seguridad en niños a partir del año de vida. Muchos expertos de los Estados Unidos piensan que la vacunación de los niños disminuirá el miedo de los padres a llevar a sus hijos a la escuela y contribuirá a alcanzar la protección comunitaria.

Por su parte, tal y como se adelantó en [esta web](#), Pfizer/BioNTech y Moderna están ensayando actualmente sus vacunas en niños a partir de los doce años.

---

## **Italia y Alemania se suman al esquema de 1 dosis para los que padecieron la enfermedad**

12/03/2021

Según Medscape Infectious Diseases, Italia y Alemania administrarán solamente una dosis de vacuna a aquellos que padecieron COVID-19 en los seis meses precedentes. El ministerio de salud italiano recomienda la vacuna a los diagnosticados con o sin síntomas entre los tres y seis meses previos. Por su parte, la comisión *ad hoc* de vacunas de Alemania recomienda esa dosis a partir de los seis meses del

diagnóstico. Ambos se unen a Francia y a España en un momento en el que continúa la situación de desabastecimiento de vacunas.

Según diversas figuras destacadas en el campo de la inmunología, la medida tiene sentido ya que la infección puede comportarse como un *priming* del sistema inmune mientras que la vacuna se comportaría como un booster (recuerdo) de la misma.

---

## Las vacunas de ARNm frente a la COVID-19 y el cribado de cáncer de mama

12/03/2021

Según [The British Medical Journal](#), la *Drug Safety Research Unit* del Reino Unido ha recomendado que, si es posible, los exámenes mamarios por imagen se realicen antes de que las mujeres reciban la primera de las dosis de la vacuna frente a la COVID-19 o de cuatro a seis semanas después. Esta recomendación se ha emitido por el potencial riesgo de aparición de una linfadenitis postvacunal en la axila correspondiente al brazo donde se recibió la vacuna, lo que originaría una preocupación innecesaria.

Esta linfadenitis es un efecto adverso conocido de las vacunas de ARN mensajero de Pfizer/BioNTech y de Moderna, con una frecuencia estimada del 11.6% para la primera de las dosis y del 16% para la segunda. Suele durar unos pocos días, aunque la preocupación puede ser particularmente importante en aquellas mujeres con historia personal o familiar de cáncer de mama o que transporten el gen BRCA. Si el examen radiológico ocurriera poco después de la vacunación, la linfadenitis

podría generar resultados falsos positivos con un considerable stress emocional.

De momento, esta linfadenopatía no se evidenció para la vacuna de AstraZeneca/Oxford Vaccine Group, aunque ya están en marcha estudios fase IV de postcomercialización.

---

# La EMA comienza con el proceso de evaluación de la vacuna rusa Sputnik V

12/03/2021

El Comité *ad hoc* de la [Agencia Europea del Medicamento](#) (EMA) ha comenzado con el proceso de revisión continuada (*rolling review*) de la vacuna Sputnik V (Gam-COVID-Vac) desarrollada por el Russia's Gamaleya National Centre of Epidemiology and Microbiology. El aplicante a la Unión Europea es la compañía R-Pharm Germany GmbH. La decisión para que el Committee for Medicinal Products for Human Use inicie el proceso de evaluación se basa en los resultados clínicos y de laboratorio en adultos, que indican que la vacuna desencadena la producción de anticuerpos y de células inmunes dirigidas al SARS-CoV-2.

La evaluación proseguirá una vez que se dispongan de más datos para decidir si los beneficios de la vacunación superan a sus riesgos. La EMA estudiará la efectividad, la seguridad y la calidad de la vacuna, y es probable que se acelere el proceso de una aprobación, en su caso, debido al trabajo que se ha hecho durante la revisión continuada.

La vacuna utiliza una plataforma de adenovirus humano en

esquema de *prime* (Ad26)-*boost* (Ad5) heterólogo separado por 21 días e incluye el gen que codifica la proteína *spike* (S).

---

# Según el Dr. Anthony Fauci, los niños recibirán la vacuna frente a la COVID-19 para finales de año

12/03/2021

En [Medscape Infectious Diseases](#) se publica una noticia en la que el asesor presidencial para temas de salud y director del *National Institute of Allergy and Infectious Diseases*, Dr Anthony Fauci, considera muy probable que para finales de este año o principios del próximo, los menores de doce años ya puedan recibir las vacunas frente a la COVID-19. En este sentido, gran parte de las farmacéuticas ya han comenzado con los ensayos clínicos en ese grupo etario, por lo que se dispondrá de resultados en otoño para los estudiantes de bachillerato, coincidiendo con el comienzo del curso escolar.

El Dr Fauci hizo especial hincapié en continuar con las medidas de mitigación a pesar de que cerca de 25 millones de estadounidenses ya han recibido dos dosis de vacuna y de que la curva de casos ha descendido claramente desde el pico del pasado enero. Esas recomendaciones cobran especial relevancia a la vista de la circulación de variantes del virus en Nueva York y California.

---

# Los anticuerpos postvacunales pasan a la leche materna

12/03/2021

En una publicación [preprint](#) y aun no revisada por pares, científicos de Portland (Estados Unidos) han tratado de determinar en un estudio prospectivo de cohortes si las inmunoglobulinas generadas como respuesta a las vacunas frente al SARS-CoV-2 de Pfizer y de Moderna pasan por la leche materna. Para ello, seleccionaron seis madres que daban el pecho en las que previamente se había estudiado el nivel de anticuerpos en la leche y a las que se tomaron muestras para análisis en once ocasiones y hasta catorce días tras la segunda dosis de vacuna.

Observaron unos niveles significativamente altos de anticuerpos específicos del tipo IgG e IgA frente a la proteína S, respecto de los basales, presentes desde el séptimo día tras la primera dosis, siendo IgG el anticuerpo dominante, al contrario de lo que ocurre en la infección natural donde es IgA el predominante.