

La vacuna podría reducir la incidencia de COVID persistente

17/02/2022

Investigadores del [United Kingdom Health Security Agency](#) han comunicado tras una revisión de la evidencia disponible que las personas que hayan recibido una o más dosis de vacuna COVID-19 es menos probable que desarrollen una COVID persistente. La consulta ha incluido quince estudios observacionales llevados a cabo tanto en el Reino Unido como en otros países, con datos disponibles hasta enero de 2022.

Ocho de ellos revisaron el efecto de la vacunación administrada antes de la infección y la mayoría de ellos sugirieron que en los vacunados era menos probable que se desarrollaran síntomas atribuidos a la COVID persistente respecto a los no vacunados. En concreto, algunos de los estudios evaluados hablan de que los que recibieron dos dosis de Comirnaty, Spikevax o Vaxzevria o una de Janssen tenían la mitad de probabilidades, respecto de los receptores de una dosis o de los que no habían recibido ninguna, de desarrollar síntomas de COVID persistente con una duración de al menos 28 días.

Cuatro estudios compararon los síntomas antes y después de la vacunación. Tres de ellos sugirieron que las personas con COVID prolongado que fueron vacunadas reportaron más frecuentemente una mejoría de los síntomas que un empeoramiento de los mismos, bien en el momento o al cabo de varias semanas.

Un estudio se centró específicamente en el momento de la vacunación tras una infección por SARS-CoV-2 y sugirió que los que la padecieron y fueron vacunados precozmente tras el

diagnóstico reportaron síntomas de COVID persistente con menor frecuencia que los vacunados tardíamente.

Se estima que el 2% de la población británica reporta síntomas de COVID persistente, siendo el cansancio, la disnea o el dolor articular o muscular los más habituales.

Efectividad de las vacunas ARNm en evitar hospitalizaciones en el lactante

17/02/2022

En la edición on-line del [Morbidity and Mortality Weekly Report \(MMWR\)](#) de los CDC, investigadores de los Estados Unidos analizan mediante un diseño de casos y controles test negativo la efectividad de las vacunas de ARN mensajero en evitar las hospitalizaciones del lactante menor de seis meses en veinte hospitales pediátricos de 17 Estados entre julio 2021 y enero 2022, nacidos de madres que habían recibido una pauta completa de dos dosis.

La efectividad de la vacunación fue del 61% (IC 95%: 31-78) en una época de circulación de las variantes delta y ómicron. La efectividad de las dos dosis administradas precozmente en el embarazo (primeras veinte semanas) fue del 32% (IC 95%: -43 a 68) y cuando se completó la pauta más allá de la semana veinte alcanzó el 80% (IC 95%: 55-91).

Novavax anuncia buenos resultados de su vacuna en población de 12 a 17 años

17/02/2022

La farmacéutica Novavax ha [anunciado](#) que su vacuna recombinante de nanopartículas proteicas frente a la COVID-19, NVX-CoV2373, ha alcanzado el *end-point* de eficacia en el ensayo pivotal fase III en adolescentes de 12 a 17 años, demostrando que llega al 80% en los 83 lugares de los Estados Unidos cuando circulaba la variante delta. El estudio incluyó 2.247 individuos en los que se evaluó la seguridad, inmunogenicidad y eficacia. Estos resultados se suman a los ya obtenidos en 30.000 adultos en los que se alcanzó una eficacia del 90.4%.

Las respuestas inmunes inducidas por la vacuna fueron robustas, ya que indujo respuestas IgG frente a las variantes alfa, beta, delta, gamma, mu y ómicron, de 2 a 3 veces superiores a las observadas en adultos. Las respuestas de anticuerpos neutralizantes fueron 1.5 superiores en adolescentes respecto a las de los adultos.

Novavax espera remitir el *dossier* científico a la FDA y a la EMA en el primer trimestre de este año, y también tiene previsto para el segundo trimestre, comenzar con los ensayos en población más joven.

Ensayada una vacuna de mRNA liofilizado

17/02/2022

El Shenzhen Rhegen Biotechnology Co. Ltd de la República Popular China ha publicado en [preprint](#) los resultados de una vacuna frente a la COVID-19 de ARN mensajero en forma liofilizada termoestable envuelto en nanopartículas lipídicas que podría almacenarse a temperatura ambiente durante largos periodos de tiempo. En concreto, presenta resultados de tres vacunas dirigidas frente a la variante ancestral, la variante delta y la ómicron, en los que se constata inducción de altos niveles de IgG y de anticuerpos neutralizantes. En experimentos realizados en ratones una provocación con la variante delta, la vacuna liofilizada los protegió y, además, aclaró el virus.

Esta nueva plataforma podría mejorar la accesibilidad de las vacunas o de las terapias basadas en ARN mensajero y muy especialmente en áreas remotas.

La EMA revisa la relación entre vacunas mRNA COVID-19 y trastornos menstruales

17/02/2022

El [Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia \(PRAC\)](#) de la Agencia Europea del Medicamento ha revisado la relación entre las vacunas de ARN mensajero y los casos reportados de abundante sangrado menstrual y de ausencia de

menstruación (amenorrea) tras la recepción de las vacunas Spikevax y Comirnaty. Previamente había analizado los reportes de trastornos menstruales en el contexto de la evaluación de la seguridad de las vacunas COVID-19 aprobadas en la Unión Europea, concluyendo que no se disponían de evidencias que apoyaran una relación causal, pero a la vista de comunicaciones espontáneas y de datos publicados en revistas científicas, el PRAC reanalizó los datos disponibles y ha decidido solicitar una evaluación en profundidad de todos los datos disponibles.

En cualquier caso, y hasta la fecha, no está claro si existe una relación causal entre las vacunas de ARNm y abundante sangrado o amenorrea, así como tampoco se dispone de evidencias de su relación con la infertilidad.

La autorización de la vacuna para los menores de 5 años tendrá que esperar

17/02/2022

Tal y como constata [STAT News](#), la FDA ha pospuesto la reunión que tenía programada para este martes 15 de febrero con Pfizer y BioNTech al objeto de disponer de datos adicionales para tratar y considerar la autorización de uso de emergencia de la vacuna frente a la COVID-19 en niños de 6 meses a 5 años. Recordemos que aunque los datos resultantes de los ensayos clínicos respaldan la seguridad de las vacunas, la efectividad es heterogénea, y paradójicamente a lo constatado en los lactantes de 6 a 23 meses de edad, la inmunogenicidad en los de 2-4 años tras 2 dosis de 3 microgramos [no es óptima](#).

Todo parece indicar que el regulatorio norteamericano esperará a disponer de los datos generados tras la tercera dosis para poder evaluarlos, incluyendo la información sobre su eficacia en la prevención de casos.

El Dr. Paul Offit, director del Vaccine Education Center del Children's Hospital of Philadelphia y miembro del comité de vacunas de la FDA, [ha expresado](#) su satisfacción con cómo se está desarrollando el procedimiento y examinando los datos generados, y ha destacado que proceder de esta forma permite reforzar la confianza en que todos los pasos se cumplen de la forma adecuada.

Janssen cesa temporalmente la producción de su vacuna COVID en la planta holandesa

17/02/2022

Según [The New York Times](#), la farmacéutica Johnson and Johnson cesará temporalmente la fabricación de su vacuna frente a la COVID-19 en la planta que tiene en Leiden (Holanda), con lo que de momento no podría satisfacer la demanda de los países de baja renta económica que no disponen de infraestructuras para mantener las condiciones de ultracongelación que precisan algunas otras vacunas. La decisión ha sorprendido a los mayores receptores de la vacuna, la African Union y Covax, que coordinan las vacunas COVID-19 para los países pobres. En su lugar, se destinará a producir una vacuna experimental frente al virus respiratorio sincitial que puede producir mayores beneficios y que en principio se utilizará para los ensayos clínicos.

La interrupción de la cadena de producción reduciría los suministros en unos pocos cientos de millones de dosis y aunque otras fábricas contratadas podrían hacerse cargo de la producción, todavía no disponen de los permisos necesarios por parte del regulatorio.

En primates no humanos y en ratones la dosis de recuerdo de vacuna mRNA-1273 con la variante ómicron no aporta ventajas considerables respecto a la neutralización de otras variantes

17/02/2022

Investigadores de los *National Institutes of Allergy and Infectious Diseases* (NIAID) de los Estados Unidos han publicado en un [preprint](#) los resultados relativos a la respuesta inmune en primates no humanos primovacunados con la vacuna mRNA-1273, que incluye la cepa tradicional Wuhan, y que fueron revacunados con la misma vacuna o con otra que incluía exclusivamente la variante ómicron en concentraciones de 50 microgramos.

Los resultados obtenidos sugieren que el *booster* específico de ómicron no proporciona protección superior o adicional respecto del *booster* tradicional en cuanto a anticuerpos neutralizantes frente a ómicron. Los resultados, aun no

revisados por pares, abren la puerta, en caso de confirmarse, a la búsqueda de vacunas de amplia protección a varias variantes, a todos los betacoronavirus o, incluso, a todos los coronavirus.

Unos hallazgos similares, pero en ratones, se han publicado en modelo [preprint](#) por el Instituto Pasteur de Shanghai.

Respuestas celulares inducidas por Vaxzevria en pacientes con artritis reumatoide que reciben FAMES

17/02/2022

The Lancet Rheumatology se hace eco de un estudio observacional de carácter prospectivo en el que se cuantifican las respuestas inmunes obtenidas tras la vacunación frente al SARS-CoV-2 con el preparado de Astra Zeneca (ChAd0x1) en personas afectas de artritis reumatoide que reciben tratamiento con fármacos antirreumáticos modificadores de la enfermedad (FAME) biológicos o sintéticos dirigidos.

99 pacientes de edad ≥ 18 años atendidos en clínicas de reumatología de Leeds, Reino Unido, entre el 4 de enero de 2021 y el 30 de abril de 2021 fueron incluidos en el estudio. 71 de ellos recibieron vacunación con ChAd0x1 nCoV-19 y 28 con BNT162b2. Respecto a los tratamientos, 37 recibían rituximab, 31 anti-TNF, 10 anti-IL6, 10 anti-JAK y 11 abatacept.

Las respuestas humorales se determinaron mediante la detección de anticuerpos contra cualquiera de las proteínas del pico

(dominio extracelular, subunidad S1, subunidad S2 o dominio de unión al receptor, RBD). Se asumió que las personas que al inicio del estudio presentaban anticuerpos detectables frente a las proteínas del pico o la proteína de la nucleocápside habían tenido una infección previa por SARS-CoV-2. Para el análisis de células T se empleó el ensayo T-SPOT Discovery SARS-CoV-2 (Oxford Immunotec) y una respuesta positiva se definió como más de siete unidades formadoras de spots (SFU). Las muestras de sangre se analizaron antes de la vacunación y 4 semanas tras la primera dosis. También se examinaron de forma específica a las 4 semanas de la segunda dosis a aquellos que no seroconvirtieron tras la primera (n=34, las muestras de 13 pacientes fueron excluidas por resultar inválidas para el análisis).

Las respuestas humorales fueron similares para las dos vacunas tras la primera dosis, sin embargo, ChAdOx1 indujo respuestas celulares específicas en 44 de los 62 pacientes (71%) de los que se pudo disponer de información completa, en comparación con 9 de 24 (38 %) de los que recibieron BNT162b2 ($p = 0,0072$). Se constató una fuerte respuesta positiva de células T (>30 SFU) en 27 de 63 pacientes (43%) para ChAdOx1 frente a 2 de 24 (8 %) para BNT162b2 ($p = 0,017$). Tras el ajuste del modelo de regresión, los pacientes que recibieron ChAdOx1 tenían una probabilidad 5 veces superior de desarrollar una respuesta de células T tras la primera dosis (OR 5.6 con IC95% entre 1.71 y 18.32). En el subgrupo de pacientes que no seroconvirtieron tras la dosis inicial, se observó una respuesta celular mejorada tras la segunda dosis en el 48% de los que recibieron ChAdOx1 y en el 17 % de los que recibieron BNT162b2, aunque sin significación estadística (condicionado por el pequeño número de pacientes).

Aunque se desconoce el impacto clínico de estas diferencias (infecciones y hospitalizaciones), el beneficio potencial observado con la vacuna ChAdOx1 puede ser un hallazgo que merece una mayor consideración.

Persistencia de anticuerpos transplacentarios en los bebés nacidos de madres vacunadas

17/02/2022

Un reciente [trabajo publicado en JAMA](#) ha encontrado que los lactantes nacidos de madres vacunadas frente a la COVID-19 presentan anticuerpos anti-Spike persistentes a los 6 meses del nacimiento, a diferencia de aquellos bebés nacidos de madres que padecieron la infección por SARS-CoV-2.

El reclutamiento de las gestantes y sus bebés se produjo en 2 centros médicos de Boston, Estados Unidos de América, entre julio y octubre de 2021. Las mujeres habían padecido la COVID-19 (n=12) o recibido una o dos dosis de vacuna de ARNm (n=77, 25 con mRNA-1273 y 52 con BNT162b2) entre las semanas 20 y 32 de gestación (debido a la mayor transferencia de anticuerpos en este intervalo de tiempo); aquéllas infectadas antes de la vacunación fueron excluidas del estudio. Se recogieron muestras de suero materno y de cordón umbilical de los recién nacidos, así como muestras de suero capilar infantil a los 2 meses en los bebés de madres vacunadas y a los 6 meses para los bebés de madres vacunadas y madres infectadas con el SARS-CoV-2. Los títulos de anti-S se cuantificaron mediante un ELISA.

Las madres vacunadas tenían títulos significativamente más elevados en el momento del parto en comparación con las madres infectadas. Asimismo, los títulos en cordón umbilical y los 6 meses del nacimiento también lo fueron para bebés de madres

vacunadas. Además, trascurrido este tiempo, el 57% de los mismos (16 de 28) presentaban anticuerpos detectables (a diferencia de un 8 % de los bebés de madres infectadas, 1 de 12).

Según los autores del estudio, a pesar de las limitaciones inherentes al mismo (pequeño número de bebés participantes, seguimiento más prolongado en el grupo de infectadas y no disponer de resultados clínicos) y dado que las infecciones por SARS-COV-2 en este grupo de edad representan una carga desproporcionada de morbilidad pediátrica asociada, estos hallazgos brindan un incentivo adicional para que las mujeres embarazadas se vacunen frente a la COVID-19.