

Israel recomienda la tercera dosis para los de treinta o más años

26/08/2021

El Ministerio de Salud de Israel, unos días después de haber anunciado la administración de una tercera dosis frente a la COVID-19 para los de cuarenta o más años, ha rebajado la indicación de aplicación de esta dosis hasta los de treinta o más años, siempre y cuando hayan transcurrido al menos cinco meses desde la segunda. Hasta ahora, son ya 1.575.898 los que han recibido la dosis adicional desde la implantación de la medida el 30 de julio que, además, incluye a embarazadas.

Según datos proporcionados por el Ministerio, de los que se ha hecho eco Reuters, esa dosis de Comirnaty ha mejorado significativamente la [protección](#) frente a la infección y a la enfermedad grave en los de sesenta o más años en comparación con los que recibieron dos dosis. Los oficiales sanitarios comentaron que la protección frente a la infección, a partir de los diez días de la tercera dosis, ha sido cuatro veces superior respecto al esquema de dos dosis y de cinco a seis veces mayor para la enfermedad grave y la hospitalización.

La Academia Americana de Pediatría alerta sobre la

vacunación frente a la COVID-19 antes de la aprobación de las vacunas

26/08/2021

Una vez que la FDA ha concedido la aprobación completa de la vacuna Comirnaty para los de 16 o más años, surgen las preguntas acerca de su uso en los de once o menos años y la [Academia Americana de Pediatría](#) (AAP) desaconseja tajantemente el uso sistemático de la vacuna en ese grupo etario. A este respecto, su directora urge a los pediatras a que esperen hasta se hayan completado los ensayos clínicos. Por otra parte, enfatiza que las dosis ensayadas en los de doce o más años son superiores a las que se están utilizando en los ensayos clínicos de niños.

La AAP ha emplazado a la FDA a trabajar sin pausa para autorizar el uso de la vacuna en niños a la vista de la expansión de la variante Delta. En la semana que finalizó el 19 de agosto se reportaron 180.000 casos nuevos de COVID-19 en niños y adolescentes. La FDA se encuentra considerando la aprobación definitiva de la vacuna Comirnaty para los de 12 a 15 años.

La FDA norteamericana aprueba la primera vacuna frente a

COVID-19

26/08/2021

La [Food and Drug Administration](#) (FDA) de los Estados Unidos ha aprobado la primera vacuna frente al SARS-CoV-2 y es la producida por Pfizer/BioNTech, que se comercializará bajo el nombre de Comirnaty con la indicación de la prevención de la COVID-19 para los de 16 o más años. La vacuna puede seguir utilizándose en los de 12 a 15 años y como tercera dosis en algunos inmunodeprimidos mediante “uso en emergencias”. Este calificativo se aplicó como respuesta a una emergencia de salud pública declarada para la que no se dispone de alternativas adecuadas, aprobadas o disponibles.

La aprobación supone un plus de confianza para aceptar la recepción de la vacuna, ya que bajo las premisas de la FDA, la vacuna cumple con los mayores estándares de seguridad, efectividad y calidad a la vista de la documentación remitida por el fabricante para conseguir la “*Biologic License Application*”. En esta tesitura, la FDA ha revisado datos actualizados del ensayo clínico que incluía un periodo de seguimiento más largo y un mayor número de participantes.

A pesar de la nueva categorización, tanto la FDA como los CDC y la farmacéutica seguirán monitorizando la seguridad de la vacuna.

Una vacuna intranasal protege a primates de enfermedad

grave y reduce la replicación intranasal

26/08/2021

Científicos de los [National Institutes of Health](#) de los Estados Unidos se encuentran ensayando un spray nasal de la vacuna de Oxford/AstraZeneca frente al SARS-CoV-2 en hámsters y en primates no humanos, y hasta ahora han comprobado que los protege frente a la enfermedad grave y que reduce, además, la cantidad de virus presente en el aparato respiratorio alto. Ello implicaría que se reduciría el riesgo de que los vacunados diseminaran el virus.

Los autores del trabajo, publicado en la revista *Science Translational Medicine*, compararon en hámsters la administración nasal frente a la intramuscular. Ambas generaron potentes respuestas inmunes séricas tras una sola dosis, aunque en mayor concentración tras la administración intranasal. Tras un *challenge* nasal con virus D614G los vacunados tuvieron menos partículas víricas infecciosas respecto de los no vacunados. El mismo proceso se llevó a cabo en monos que recibieron dos dosis intranasales. Los niveles de anticuerpos séricos tras la segunda dosis fueron similares a los encontrados en personas convalecientes de COVID-19. Tras el *challenge*, los vacunados tuvieron menos virus en nariz y pulmones.

La Universidad de Oxford se encuentra actualmente ensayando la vacuna intranasal en voluntarios humanos.

Drástica reducción de la enfermedad invasora meningocócica en Inglaterra durante la pandemia

26/08/2021

Investigadores de Public Health England reportan en la revista [Emerging Infectious Diseases](#) la evolución de la enfermedad meningocócica invasora en Inglaterra en el periodo de confinamiento por la aparición de la pandemia por SARS-CoV-2. La incidencia cayó de 1.93/100.000 personas (1.106 casos) en el periodo 2010-2011 a 0.95/100.000 (530 casos en 2018-2019 y a 0.74/100.000 en 2019-2020 (con 419 casos). Entre abril y agosto de 2020 la incidencia fue un 75% menor que durante el mismo periodo de 2019.

A pesar de las limitaciones del estudio, la incidencia en Inglaterra ha ido descendiendo desde comienzos de la década del 2000 debido al programa de vacunación frente a *Neisseria meningitidis* serogrupo C, a la tendencia natural descendente de la enfermedad por el serogrupo B, a los dos programas nacionales de vacunación antimeningocócica y desde marzo de 2020, al confinamiento pandémico. Un fenómeno similar ha sido reportado por investigadores franceses.

Los Estados Unidos

preparados para una tercera dosis con carácter universal

26/08/2021

Según [Healio Infectious Diseases](#), la prensa norteamericana ha publicado que la Administración Biden está lista para hacer extensible la recomendación a la mayoría de los estadounidenses para que reciban una dosis de recuerdo de vacuna de ARN mensajero frente a la COVID-19 a los ocho meses tras haber completado el régimen vacunal de dos dosis. Esta recomendación se implementaría si la FDA autorizase esa dosis, lo que podría tener lugar para el próximo mes e iría orientada a inducir protección extra frente a la variante Delta. Los datos de la fase I de la tercera dosis de BionTech/Pfizer apuntan a un favorable perfil de seguridad y robustas respuestas inmunes, que ayudarán a mantener un alto nivel de protección frente a las variantes, según la compañía.

Algunos expertos opinan que los datos que justifiquen esa dosis adicional provendrán de los Estados Unidos y no solo de los de Israel. Los precedentes de la Mayo Clinic muestran que la efectividad de la vacuna Comirnaty frente a la enfermedad grave había descendido hasta el 75% varios meses después de haber completado la pauta de vacunación.

Respecto a la dosis de la vacuna de Johnson & Johnson, todo dependerá de los resultados del ensayo clínico con dos dosis que se esperan para finales de este mes.

Al hilo de esta información, en una reunión conjunta del DHHS y de expertos médicos de 18 de agosto, se ha decidido comenzar durante el mes de septiembre con la administración de una dosis de recuerdo para toda la población norteamericana elegible para la misma. Los primeros en recibirla serán la mayoría de los sanitarios, los residentes en asilos y otra población añosa.

Asociación de las vacunas Comirnaty y CoronaVac con la parálisis facial de Bell

26/08/2021

En la edición on-line de The Lancet Infectious Diseases, investigadores de la Universidad de Hong Kong han estudiado la asociación entre la vacuna inactivada CoronaVac y la vacuna de ARN mensajero Comirnaty frente al SARS-CoV-2 y la parálisis facial de Bell en los 42 días posteriores a la recepción de ambas vacunas. Para ello diseñaron una serie de casos y un estudio poblacional de casos y controles anidados utilizando el sistema de registro voluntario de efectos adversos. Entre febrero y mayo de 2021, 405939 personas recibieron la primera dosis de CoronaVac y 537205 la de Comirnaty. Se registraron 28 casos de parálisis tras la vacuna inactivada (66.9/100.000 personas-año) y 16 tras la de ARN mensajero (42.8/100.000 personas-año). La diferencia de incidencia estandarizada por edad comparada con los datos poblacionales basales fue de 41.5 para CoronaVac y de 17.0 para Comirnaty, lo que equivale a 4.8 y 2.0 casos adicionales por 100.000 personas vacunadas de CoronaVac y Comirnaty, respectivamente. En los casos y controles, la OR fueron de 2.385 (1.41-4.02) y de 1.755 (0.88-3.47) para la inactivada y para la de ARNm.

Como conclusión, hay un incremento de riesgo de parálisis de Bell tras la vacuna CoronaVac, aunque el efecto beneficioso y protector compensa con creces el riesgo de ese efecto adverso, generalmente autolimitado.

Potentes respuestas inmunes de la segunda generación de vacunas de ARNm de CureVac y GSK

26/08/2021

La farmacéutica [CureVac](#) ha comunicado en nota de prensa los datos preclínicos en primates no humanos de una vacuna frente a la COVID-19 de segunda generación y de plataforma de ARN mensajero, desarrollada conjuntamente con GlaxoSmithKline, CV2CoV. En el estudio utilizaron 12 microgramos de antígeno de la primera (CVnCoV) y segunda generación de vacunas en régimen de dos dosis separadas por 28 días. Esta última indujo mejores y más precoces respuestas adaptativas con altos títulos de anticuerpos y activación más potente de las células B y T de memoria. Generó, además, respuestas neutralizantes frente a variantes Beta, Delta y Lambda. Asimismo, los monos quedaron protegidos frente al *challenge* con virus salvaje.

En comparación con la primera generación de vacunas, CV2CoV aumenta la expresión de la proteína al mejorar la transcripción del ARN mensajero. Se espera que comiencen los ensayos clínicos en el último trimestre de 2021.

Los CDC recomiendan una tercera dosis de vacuna e inmunodeprimidos

26/08/2021

En la reunión que ayer mantuvieron los miembros del [Advisory Committee on Immunization Practices \(ACIP\)](#) de los Estados Unidos se acordó recomendar la administración de una tercera dosis de vacuna (Comirnaty o Spikevax) en personas con ciertas situaciones de inmunodepresión, una vez que la [Food and Drug Administration](#) (FDA) autorizó el uso de esa dosis adicional. Los CDC, por su parte y por boca de su directora aprobaron la recomendación del ACIP.

Esa dosis debería administrarse al menos a partir de los 28 días de la finalización de las series primarias de vacunación (dos dosis), debería ser del mismo preparado y recibirla al menos dos semanas antes del inicio de la terapia inmunosupresora. La población candidata sería:

- Pacientes bajo terapia activa antineoplásica para tumores de órgano o neoplasias hematológicas.
- Receptores de trasplante de órgano sólido que reciben fármacos inmunosupresores.
- Receptores de trasplante de progenitores hematopoyético en los últimos 2 años o estén bajo terapia con fármacos inmunosupresores.
- Inmunodeficiencias primarias moderadas o graves (como el síndrome de DiGeorge, el síndrome de Wiskott-Aldrich).
- Infección por VIH avanzada o no tratada.
- Pacientes con tratamiento activo con corticosteroides en dosis elevadas u otros fármacos que pueden inhibir, suprimir o modular su respuesta inmunitaria.

Los miembros no hicieron extensiva su recomendación a los que

recibieron la vacuna de Johnson & Johnson.

Publicados en NEJM los resultados de la vacuna Spikevax en adolescentes

26/08/2021

En la revista *The New England Journal of Medicine* se han publicado los resultados de la vacuna Spikevax en adolescentes de 12 a 17 años. El objetivo primario fue la evaluación de la seguridad y la no inferioridad de la respuesta inmune en comparación con los de 18 a 25 años, y el secundario, la eficacia para evitar la COVID-19 o infecciones asintomáticas. El número de participantes fue de 3732, de los que 2489 recibieron dos dosis de vacuna y 1243 recibieron placebo.

La media geométrica de anticuerpos neutralizantes en los adolescentes respecto de los adultos jóvenes fue de 1.08 (IC 95%: 0.94 a 1.24). No se registraron casos de enfermedad a partir del día 14 de la segunda dosis, pero sí cuatro en el grupo placebo. La vacuna mRNA-1273 mostró un aceptable perfil de seguridad.