

Vacuna de Johnson & Johnson y síndrome de Guillain-Barré

15/07/2021

Según [STAT Health](#), la [Food and Drug Administration](#) de los Estados Unidos ha comunicado que podría existir un vínculo entre la vacuna frente a la COVID-19 de Johnson & Johnson (Janssen) y el síndrome de Guillain-Barré (SGB). Hasta ahora, se han registrado cerca de 100 reportes preliminares del síndrome tras un total de 12,8 millones de dosis administradas, lo que supone una tasa de alrededor de 1 caso de SGB por 128.000 vacunados.

En la mayoría de los casos las manifestaciones clínicas aparecieron a las dos semanas tras la vacunación, siendo la mayoría varones adultos. La FDA también se hace eco de una señal similar, procedente del PRAC de la European Medicines Agency, tras recibir la vacuna Vaxzevria, aunque clarifica que no se puede confirmar o descartar una asociación causal con la vacuna. La FDA incluirá una advertencia a ese respecto. Ambas vacunas utilizan plataformas de adenovirus.

Buenas respuestas inmunes con dosis reducidas de Spikevax (Moderna)

15/07/2021

Un [artículo](#) aun no revisado por pares expone los resultados de la respuesta inmune a la vacuna Spikevax de la farmacéutica Moderna a una concentración de 25 microgramos en lugar de los

100 microgramos de la actualmente comercializada. Analizan las respuestas de anticuerpos de unión, los neutralizantes, las células específicas T CD4+ y CD8+ a los siete meses tras la recepción de dos dosis de vacuna, separadas por 28 días, en 35 personas. Las células CD4+ de memoria fueron comparables en cantidad y calidad, incluidas células T_{FH} y las que expresan IFN- γ , a la observada en los pacientes que padecieron COVID-19.

Los resultados apuntan a la posibilidad de administrar dosis fraccionadas de vacuna para los casos o contextos en los que se planteen situaciones comprometidas de disponibilidad y acceso de vacunas.

¿Terceras dosis de vacuna frente a la COVID-19?

15/07/2021

La FDA, los CDC y los NIH de los [Estados Unidos](#) se han ratificado en la protección que las vacunas disponibles en el país ofrecen frente a la COVID-19 grave y a los fallecimientos, incluso frente a las variantes actualmente circulantes del tipo de la delta. Es por ello que comunican que, de momento, los norteamericanos completamente vacunados no precisan de una dosis de recuerdo, aunque están comprometidos en revisiones rigurosas de la evidencia procedentes de los datos de laboratorio y de los ensayos clínicos para estar preparados en el caso que la ciencia demuestre que son necesarios.

En relación a este asunto, Pfizer y BioNTech han publicado una [nota de prensa](#) en la que comunican datos alentadores del

ensayo de una tercera dosis de la vacuna BNT162b2, administrada a los seis meses de la segunda dosis. El ensayo demostró un perfil consistente de tolerancia con inducción de altos títulos de anticuerpos neutralizantes frente a la variante beta, del orden de 5 a 10 veces superiores a los obtenidos tras las series primarias. A la vista de esos resultados y una vez que sean definitivos, los remitirán a la FDA y a la EMA. Por otra parte, las compañías han desarrollado una versión actualizada de la vacuna que incluye la proteína S de la variante delta, de la que ya se han producido los primeros lotes.

¿Se podrían fraccionar las dosis de vacunas frente al SARS-CoV-2?

15/07/2021

Dada la escasez de vacunas y la necesidad de llegar con ellas a la mayor parte de la población mundial, algunos científicos se preguntan si se podrían fraccionar las dosis tal como se ha hecho con otras vacunas (fiebre amarilla, polio inactivada y vacunas antimeningocócicas) en situaciones de brotes epidémicos y de desabastecimiento. [STAT HEALTH](#) se hace eco de este tema en un artículo de reflexión.

La idea no cuenta con el respaldo de toda la comunidad científica y se alzan voces contrarias en base a la ausencia de datos de ensayos clínicos *ad hoc*. Otras, por el contrario, han expresado recientemente en la revista [Nature](#), explorar esa alternativa desde la perspectiva de la Salud Pública y particularmente, para las vacunas de ARN mensajero.

Persistencia de la inmunidad humoral y celular de la vacuna Janssen más allá de los 8 meses

15/07/2021

En una [publicación](#) aun no revisada por pares, investigadores de la farmacéutica Johnson and Johnson describen los datos de inmunogenicidad celular y humoral de su vacuna frente a la COVID-19, que persiste hasta los ocho meses tras la recepción de una dosis de vacuna o hasta los seis meses en los que recibieron un esquema de dos dosis.

Los resultados se obtuvieron en veinte personas en las que, entre otros parámetros, se evaluó la respuesta de anticuerpos neutralizantes frente a la cepa original y frente a las variantes D614G, alfa, delta, gamma, épsilon y beta. Los datos obtenidos sugieren una expansión de la amplitud de la respuesta neutralizante con un aumento de la cobertura frente a las variantes delta, beta y gamma a medida que aumentaba el tiempo de observación, medida por el aumento de los títulos de esos anticuerpos, lo que refleja una maduración de las células B.

La variante Delta sigue diseminándose a escala mundial

15/07/2021

El Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS) ha alertado sobre la extensión de la variante india delta B.1.617.2 a escala mundial, que ha provocado un incremento de los casos de COVID-19 por segunda semana consecutiva en todas las regiones OMS. Este hecho se interpreta como un avance de las variantes con respecto a las vacunas, a las que le están ganando la partida dada su inequitativa distribución. Los cinco países con mayor número de casos son Brasil, La India, Colombia, Indonesia y el Reino Unido y los que han sufrido un mayor repunte de casos en la última semana fueron el Reino Unido, Túnez, Bangladesh, Indonesia y Sudáfrica.

Mientras que algunos países ya están programando la implantación de dosis de recuerdo y relajando las medidas de salud pública, en otras partes del mundo hay desabastecimiento de equipos de soporte para tratar y controlar la enfermedad, como el oxígeno, lo que está generando altas tasas de mortalidad en África, Asia y América latina. *“En este momento de la pandemia, es abominable el hecho de que millones de sanitarios aun no estén vacunados”*.

Disminución de la efectividad

de la vacuna Comirnaty en Israel frente a la variante india

15/07/2021

El Ministerio de Salud de Israel ha comunicado que tras los análisis epidemiológicos que llevan a cabo los servicios de salud pública del país es evidente que desde el seis de junio se ha observado un marcado descenso de la efectividad de la vacuna de Pfizer/BioNTech en cuanto a evitar la infección (64%), que antes era de un 94%. Sin embargo, los modelos utilizados por el gobierno para calcular la efectividad han sido cuestionados por varios profesionales sanitarios, ya que se plantean enormes retos metodológicos para evaluar correctamente la efectividad en base al estudio de brotes localizados de enfermedad.

El descenso se constata simultáneamente con la extensa circulación de la variante india en el país. No obstante, la vacuna mantiene una efectividad cercana al 93% en evitar hospitalizaciones y enfermedad grave. De momento no se contempla la administración de una tercera dosis.

La relación entre alergias preexistentes y la anafilaxia tras las vacunas de ARN

mensajero

15/07/2021

En la revista [Vaccine](#) se publica un interesante estudio en el que investigadores norteamericanos analizan los casos de alergia y/o anafilaxia reportados al sistema pasivo de vigilancia postvacunal VAERS entre diciembre de 2020 y el 5 de febrero de 2021 para evaluar la relación entre esas alergias medicamentosas, alimentarias y a otros productos y los cuadros de anafilaxia tras recibir la/s vacuna/s de ARN mensajero. Encontraron que una historia previa de alergia/anafilaxia predisponía a un aumento relativo de la incidencia de anafilaxia tras recibir vacunas COVID-19. Este incremento se estimó en dos y en siete veces más para los que tuvieron alergia o anafilaxia previa, respectivamente.

Los hallazgos no hacen sino ratificar la política de una buena anamnesis prevacunal, el disponer de medidas de reanimación y de esperar de quince a treinta minutos en observación en el punto de vacunación tras la aplicación del preparado en cuestión.

La reactogenicidad de la vacuna COMIRNATY en los que padecieron COVID-19

15/07/2021

En la revista [Vaccine](#) se publican los resultados de un estudio de reactogenicidad de una dosis de vacuna Comirnaty BNT162b2 en aquellos que padecieron la COVID-19 mediante una encuesta anónima realizada a los 21 a 28 días de haber recibido la

primera dosis de vacuna. 61 personas tenían historia previa de padecimiento, con una edad media de 61.4 años. Estos presentaron mayor número de efectos adversos sistémicos respecto de los 1.987 que no habían padecido la enfermedad, que también recibieron la primera dosis de la vacuna (45.9% vs 29.7% con $p=0.01$). Los síntomas más comúnmente reportados fueron la astenia, cefaleas y la fiebre. El grado de severidad de las reacciones fue mayor en los que padecieron previamente la COVID-19. Aun así, la tolerancia global fue buena.

A la búsqueda de los correlatos séricos de protección frente al SARS-COV-2

15/07/2021

En una publicación en fase [preprint](#), investigadores de la Universidad de Oxford, encabezados por Teresa Lambe y por Andrew Pollard, analizaron los datos de un ensayo clínico fase II/III llevado a cabo en el Reino Unido para llegar a conocer los niveles de anticuerpos séricos (Anti-S, Anti-RBD y neutralizantes) ligados a la protección frente a la infección SARS-CoV-2, tanto sintomática como asintomática. Encontraron que los niveles altos de todos esos marcadores inmunes, tras la segunda dosis de vacuna ChAdOx1 nCoV-19 (Vaxzevria), se correlacionaban con un riesgo reducido de infección sintomática, aunque no fue así respecto a la protección asintomática.

Los autores piensan que esos correlatos pueden ser utilizados

en los estudios “puente” para extrapolar eficacia sin llevar a cabo grandes ensayos clínicos. Para las variantes, en cambio, no se conocen todavía esos correlatos séricos.