

Los miembros del ACIP norteamericano recomiendan mantener la vacuna de Johnson & Johnson en “pausa”

16/04/2021

Según noticias de [CIDRAP](#), en la reunión de emergencia que mantuvo el día 14 de abril el Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización norteamericano (ACIP), se decidió mantener la vacuna frente al SARS-CoV-2 de la farmacéutica Johnson & Johnson/Janssen en situación de “pausa” en tanto en cuanto el grupo de expertos disponga de más datos acerca de la potencial relación de la vacuna con fenómenos trombóticos y, es probable, que esa nueva reunión tenga lugar en los próximos siete o diez días. La reunión se convocó un día después de que los CDC y la FDA decretaran la paralización de la vacunación tras detectar seis casos de trombosis de los senos venosos cerebrales en mujeres de 18 a 49 años que días atrás recibieron la vacuna, falleciendo una de ellas. Según comentó Anthony Fauci, asesor presidencial para temas de salud, el cuadro es muy similar al causado en Europa por la vacuna de AstraZeneca, que también utiliza adenovirus como vehículo antigénico.

Hasta ayer se habían administrado 7.2 millones de dosis en los Estados Unidos, de los que 1.5 millones correspondían a mujeres de 18 a 49 años.

Decae el consumo de antibióticos en British Columbia (Canadá) durante la pandemia

16/04/2021

En la publicación [*Open Forum of Infectious Diseases*](#) se ha publicado un artículo en el que se revisa el consumo de antibióticos en uno de los territorios de Canadá, y tras recopilar datos relativos a la prescripción antibiótica y visitas al médico entre enero de 2016 y julio de 2020, estimaron los cambios en las tasas de prescripción después de marzo de ese último año.

Analizaron los datos por edad, sexo, profesión, diagnóstico y tipo de antibiótico. Las tasas mensuales de prescripciones entre enero y junio estuvieron por debajo de la media de 2016-2019. Observaron una reducción superior al 30% en las prescripciones mensuales de abril, mayo y junio 2020 en comparación con los mismos meses del año 2019. El cambio más importante (-18.02%) se registró en el grupo de 1 a 4 años, siendo los antibióticos que más descendieron la amoxicilina, azitromicina, claritromicina y sulfametoxazol.

La abrupta reducción de las tasas de prescripciones podría explicarse por la reducción de oportunidades de transmisión de enfermedades infecciosas como consecuencia de las medidas de salud pública puestas en marcha en British Columbia introducidas en la segunda mitad de marzo 2020, a las que se sumó la teleasistencia sanitaria, que condujo a que disminuyeran las consultas presenciales para infecciones respiratorias leves y que por tanto, no generaron prescripciones antibióticas.

La vacunación de la madre que lacta permite el paso de anticuerpos a la leche

16/04/2021

En un estudio retrospectivo de cohortes publicado en [JAMA](#) se ha estudiado una muestra de conveniencia de mujeres israelitas que lactaban a sus bebés y que habían sido vacunadas con dos dosis de la vacuna Comirnaty. Se recogieron muestras de leche una vez por semana durante seis semanas a partir de la segunda semana tras recibir la primera dosis para estudiar la IgG y la IgA.

Los niveles medios de IgA específicos frente al SARS-CoV-2 aumentaron rápidamente, especialmente a las dos semanas tras la primera dosis, donde el 62% de las muestras eran positivas, aumentando al 86% a la semana tras la segunda. Los niveles permanecieron elevados durante todo el seguimiento de seis semanas. Los IgG anti SARS-CoV-2 aumentaron a partir de la cuarta semana, con un 92% de muestras positivas que se incrementaron al 97% en las semanas 5 y 6. Los anticuerpos mostraron capacidad de neutralizar el virus pandémico.

Dudas sobre la efectividad de

Comirnaty frente a la variante B.1.351

16/04/2021

Según una noticia publicada en *The Israel Times* un equipo de la Universidad de Tel Aviv y de la aseguradora Clalit han secuenciado muestras nasofaríngeas de 150 israelitas vacunados que resultaron positivos a COVID-19. La prevalencia de la variante sudafricana en los vacunados con mRNA, infectados a pesar de la inmunización, fue ocho veces mayor que la prevalencia en los infectados no vacunados. Los datos parecen corroborar un estudio reciente de la Universidad Ben Gurion, que encontró que la vacuna *Comirnaty* era menos efectiva frente a esa variante.

Aunque se trata de pequeños números, parecen existir indicios de que la variante B.1.351 pudiera tener cierta resistencia a la vacuna. Estos datos parecen contradecir, según el rotativo, a los presentados por la farmacéutica titular hace una semana y que mostró una efectividad frente a esa variante del 100%.

La investigación se ha mandado a publicación y los autores enfatizan en la necesidad de continuar con la vigilancia y secuenciación de las variantes y con el mantenimiento de las medidas de contención del virus.

Afortunadamente la prevalencia de la variante B.1.351 es poco frecuente en el país, no llegando al 1% de todos los aislamientos, mientras que la variante B.1.1.7 supone más del 90% de los mismos. Los investigadores se plantean si esta última está bloqueando la diseminación de la variante sudafricana.

Una puntualización aparecida a este respecto en ProMED se plantea el porqué de las discrepancias entre este estudio y el de la Universidad de Tel Aviv, y una de las hipótesis que avanza es que en el estudio de Pfizer se investigaron los

casos, quizás graves, mientras que en el de la Universidad se estudió solamente a aquellos que resultaron positivos a la PCR.

El estudio SIREN muestra una protección frente a la reinfección a los siete meses del 84% ¿La infección natural es más protectora que la vacunación?

16/04/2021

En *The Lancet* se han publicado los resultados obtenidos hasta primeros de enero del 2021 de un estudio de cohortes prospectivo y multicéntrico que incluye a sanitarios reclutados de hospitales ingleses sometidos a PCR quincenalmente, bien positivos previos a anticuerpos o PCR, o negativos a ambos, para comprobar la tasa de reinfecciones en los primeros o de reinfecciones en los segundos. Entre enero de 2020 y el 31 de diciembre del mismo año enrolaron a 30.625 participantes para incluir en el estudio a 25.661. Los resultados se actualizaron a once de enero de 2021. Los autores encontraron que una historia previa de infección por SARS-CoV-2 redujo la incidencia de reinfección al menos un 84% y que el intervalo medio entre la infección primaria y la reinfección fue superior a los 200 días.

Una editorial acompañante del inmunólogo *Florian Krammer*, de la *Icahn School of Medicine* de Nueva York, aventura la

hipótesis de que la infección y el desarrollo de anticuerpos proporciona una protección similar o incluso mejor que la de las actuales vacunas frente al SARS-CoV-2. Y aunque los títulos de anticuerpos inducidos por la infección natural son más variables y a menudo inferiores a los inducidos por la vacunación, parece tener sentido lo anteriormente expresado si se considera que las vacunas generan respuestas sistémicas a la proteína S, mientras que la infección natural también induce respuestas mucosas y frente a muchos otros marcos abiertos de lectura (*open reading frames*) codificados por los aproximadamente 29.900 nucleótidos del virus. Finaliza con la idea de que el estudio SIREN se añade a los numerosos que demuestran que la infección protege frente a la reinfección, y, probablemente, mediada por anticuerpos.

La farmacéutica Moderna también publica sus resultados de duración de anticuerpos a seis meses

16/04/2021

La farmacéutica norteamericana Moderna ha publicado en la revista *The New England Journal of Medicine* los resultados de persistencia de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 tras dos dosis de la vacuna mRNA-1273. Los datos provienen de 33 adultos sanos de 18 a más de 71 años que formaron parte de la fase I del ensayo clínico de la vacuna a los que se les midió en suero los anticuerpos ELISA y los anticuerpos neutralizantes a los 180 días tras haber recibido la dosis de 100 microgramos de antígeno.

Todos ellos mantenían actividad alta de anticuerpos ELISA y casi todos ellos tenían actividad detectable en el ensayo de neutralización de pseudovirus. Asimismo, todos ellos tenían actividad mediante técnicas más sensibles de neutralización de virus vivos.

Los autores afirman que los anticuerpos generados por la vacuna persisten hasta los seis meses según tres técnicas serológicas distintas.

La farmacéutica Valneva presenta resultados de la Fase I-II de su vacuna inactivada

16/04/2021

La farmacéutica francesa Valneva ha presentado mediante [nota de prensa](#) los resultados de la fase I/II de su vacuna inactivada y adyuvada frente al SARS-CoV-2, VLA2001. En base a estos datos la compañía planea comenzar con la fase III para finales de este mes de abril y presentar los datos al MHRA inglés para el próximo otoño. En el ensayo se probaron tres niveles de dosis de antígeno en régimen de dos dosis separadas por tres semanas en 153 adultos sanos de 18 a 55 años. La vacuna se toleró bien y no aumentó la reactogenicidad con la segunda dosis.

La vacuna fue altamente inmunógena con más del 90% de los voluntarios alcanzando niveles significativos de anticuerpos, oscilando entre el 89.8% de seroconversión para los de dosis media y del 100% para los que recibieron dosis altas medidos

por anticuerpos IgG que tuvieron una alta correlación con los neutralizantes. La ratio de GMT's entre vacunados/convalecientes fue superior a 1. La vacuna VLA2001 indujo amplias respuestas de células T.

La vacuna se compone de un virus completo SARS-CoV-2 inactivado y producido en una plataforma de células Vero, similar a la utilizada para la vacuna frente a la encefalitis japonesa de la misma compañía. Se incluyen dos adyuvantes: aluminio y CpG1018 que orientan la respuesta inmune al brazo Th1. Se conserva entre 2ª y 8º centígrados.

J&J-Janssen inician los ensayos clínicos en niños

16/04/2021

La farmacéutica *Johnson & Johnson* ha iniciado los ensayos clínicos fase IIa en adolescentes de 12 a 17 años. El objetivo es medir la inmunogenicidad de un esquema de dos dosis de vacuna y evaluar esquemas alternativos con intervalos de uno, dos o tres meses entre las dosis. Simultáneamente, también han iniciado contactos con las autoridades sanitarias para comenzar no muy tarde con los estudios en embarazadas y en niños pequeños. Los candidatos para la fase IIa ya se están reclutando en España y en el Reino Unido y en un breve intervalo de tiempo también comenzará en los Estados Unidos, Holanda, Canadá, Argentina y Brasil.

Según el CEO de la compañía, la pandemia ha causado un profundo impacto en los adolescentes y no solo en los de 65 o más años.

La farmacéutica Moderna inicia ensayos clínicos frente a la variante B.351

16/04/2021

Los National Institutes of Health (NIH) de los Estados Unidos han [anunciado](#) que la farmacéutica Moderna ha comenzado la fase I de los ensayos clínicos de la vacuna mRNA-1273.351 frente a la variante B.351. El ensayo lo lideran y patrocinan los NIH y reclutará a 210 adultos voluntarios en cuatro clínicas de investigación del país que previamente hayan recibido la vacuna original mRNA-1273 o que no hayan recibido ninguna vacuna COVID-19 con anterioridad.

El esquema de vacunación para los previamente vacunados será de una dosis. Los individuos *naïve* recibirán uno de ocho distintos esquemas de vacunación con dos o tres dosis que incluirán la cepa original y la variante. Se espera que la fase de reclutamiento finalice en este mes de abril.

La variante, inicialmente detectada en Sudáfrica, ya se ha identificado en al menos nueve estados de la Unión.

Comirnaty. Seis meses de

protección y efectividad frente a la variante B. 351

16/04/2021

Las farmacéuticas BioNTech y Pfizer han anunciado mediante una [nota de prensa](#) los resultados de eficacia de su vacuna de ARNm frente a la COVID-19, Comirnaty, a los seis meses de administrada la segunda dosis y la eficacia de la vacuna en la República de Sudáfrica, procedentes del ensayo clínico pivotal de fase III con datos hasta el 31 de marzo de 2021.

La eficacia fue del 91,3% frente a COVID-19 de cualquier manifestación clínica, del 100% para la enfermedad definida como grave por los CDC y del 95.3% según la definición de la FDA. Los datos de la eficacia fueron consistentes para todas las edades, sexo, raza, etnia y condiciones médicas subyacentes.

En Sudáfrica, donde la variante B.351 es prevalente y con 800 participantes enrolados, la eficacia llegó al 100%. De los nueve casos de COVID-19, seis de ellos fueron causados por esa variante, lo que apoya los datos previos de inmunogenicidad.