

El doctor Fauci habla de vacunas frente a la COVID-19, de las mutaciones y del año 2021 (1ª parte)

30/12/2020

Transcripción de una entrevista al Dr. Anthony Fauci y publicada en [Medscape Infectious Diseases](#) que la publicamos en esta web por su manifiesto interés en formato de preguntas y respuestas.

Pregunta. He sabido que usted ha recibido hoy la vacuna. ¿Cómo ha sido la experiencia?

Me siento perfectamente bien. Me vacuné hace 3 o 4 horas y ni me duele el brazo y ni tengo ningún indicio de haber sido vacunado.

Al precisar congelación, la gente pregunta: ¿se siente frío al recibirla?

No, no se siente nada. Fui a vacunarme con un grupo de colegas y todos estuvimos de acuerdo en que la sensación era menor que para la vacuna de gripe.

Usted está impresionado con los datos de seguridad y eficacia de las vacunas de Pfizer/BioNTech y de Moderna y, si los datos son tan convincentes, no entendemos por qué se han autorizado para su uso en emergencias.

La razón es porque se necesita urgentemente y la autorización completa (*Biologic License Application*, BLA) puede llevar varios meses más. Dado que los datos de los ensayos eran muy robustos en cuanto a la seguridad y a la eficacia no podíamos esperar meses sin vacunar con 200.000 casos, entre 2.000 y

3.000 muertos diarios y con 118.000 personas hospitalizados en nuestro país. Los datos eran muy sólidos como para garantizar ese proceso de emergencia.

Con el número de infecciones y de muertes y dada la escasez de vacunas, alguien ha preguntado ¿por qué no administramos, de momento, una sola dosis para vacunar a más personas?

Ha sido objeto de muchas discusiones y aunque una dosis puede proporcionar algo de eficacia, no es el esquema óptimo y lo que va a durar. Lo que sí conocemos es que es tras la segunda dosis cuando el grado de inmunidad es mucho más alto y dura considerablemente más.

¿Qué pasa con los de menos de doce años?

En los ensayos clínicos no vacunamos en primera instancia a los niños por no tener la capacidad de dar un consentimiento informado. Lo que hacemos es un estudio tradicional de fase III y cuando tenemos buenos datos de seguridad y de eficacia en adultos es cuando estaría justificado asumir el riesgo en los niños. Podemos hacer con ellos una fase I o fase II y luego llevar a cabo estudios de *immunobridging* (inmunogenicidad puente). En estos estudios puente no hace falta reclutar a decenas de miles de voluntarios, sino que si se demuestra la seguridad con 2.000 o 4.000 niños y observamos que la vacuna induce una respuesta inmune similar a la que protege a los adultos, podemos asumir que también los protegerá. Comenzaremos con esos ensayos para mediados o finales de enero.

Quiero preguntarle sobre la confianza en las vacunas. Puede ser que haya visto las encuestas en los Estados Unidos en la que se dice que los demócratas son más propensos a vacunarse que los republicanos, pero, lo que también preocupa es que el 36% de estos últimos han dicho que nunca se vacunarán. ¿Cómo llegamos al 70%-80% de inmunidad comunitaria con ese nivel de confianza?, ¿qué tenemos que hacer ahora para inspirar

confianza?

Tenemos que llegar a todas las personas, republicanas, demócratas, minorías y a la población en general. La idea es la de no enfrentarse a personas que están reticentes o que son escépticas, pero si razonar con ellos y decirles: ¿qué razones tienes para ser escéptico?

En general, hay dos tipos de respuestas: una es porque el desarrollo ha ido muy rápido, a lo que se puede responder que el conocer el nuevo virus en enero y disponer de una vacuna en diciembre no compromete la seguridad ni la integridad científica. Es solo un reflejo de los extraordinarios avances científicos que hemos conseguido con las nuevas plataformas vacunales y que nos han permitido hacer en meses lo que en condiciones normales habiéramos tardado años.

Si la respuesta, por el contrario, es una muy comprensible: “estás diciendo que es segura y efectiva, ¿es eso verdad o es que te está presionando el gobierno?, ¿es que las farmacéuticas quieren ganar mucho dinero?”

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente

Comienzo de la vacunación a

Los 5 meses y medio

30/12/2020

Respuesta del Experto a ...

Comienzo de la vacunación a los 5 meses y medio

Pregunta

Tengo un paciente que a los 5 meses y medio que se ha administrado la primera dosis de Rotarix. A los 6 meses y medio estaría indicado ponerle la segunda dosis o por el riesgo que entraña a esta edad es preferible dejarlo sin la segunda dosis?

Gracias por antelación y felices fiestas

Respuesta de José Antonio Navarro (29 de Diciembre de 2020)

Buen día y felices fiestas.

La edad máxima para recibir la primera dosis es de 14 semanas y 6 días y suponemos que este niño la ha recibido con una edad superior.

En ese caso, y según el ACIP de los Estados Unidos ⁽¹⁾, deben completarse el resto de las vacunas del esquema de vacunación de manera que esté completado para los 8 meses y 0 días. El momento de la recepción de la primera dosis no debe afectar a la seguridad o eficacia de las dosis subsiguientes.

Referencias

¹ Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of Rotavirus Gastroenteritis Among Infants and Children. Recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). MMWR 2009;58:RR-2

Embarazo y vacunas frente a COVID-19

30/12/2020

Respuesta del Experto a ...

Embarazo y vacunas frente a COVID-19

Pregunta

Con respecto a la vacuna contra el COVID-19, ¿ es recomendable ponerla si se esta buscando embarazo? En caso de ponerte la vacuna, ¿ que tiempo de espera sería necesario hasta buscar embarazo? ¿ Podría causar problemas en el feto una vez pasado unos meses de espera tras la segunda dosis? Gracias.

Respuesta de José Antonio Navarro (28 de Diciembre de 2020)

Buena tarde.

Tal como se contempla en el documento del Ministerio de Sanidad que en breve verá la luz:

“Aunque no hay ninguna indicación de problemas de seguridad en la vacunación de embarazadas, no hay evidencia suficiente para recomendar su uso durante el embarazo. En términos generales, debe posponerse la vacunación de embarazadas hasta el final de la gestación.

En situaciones muy particulares de embarazadas que formen parte de un grupo en el que se recomienda la vacunación por su alta exposición (por ejemplo, sanitarias) o que tengan un alto riesgo de complicaciones de COVID-19, puede plantearse la vacunación de acuerdo con la valoración beneficio/riesgo realizada junto con el personal que sigue su embarazo y con el pertinente consentimiento informado, ya que, aunque es una vacuna inactivada, no hay datos de seguridad de la vacuna en el embarazo. No es necesario realizar una prueba de embarazo antes de la vacunación. Si se produce una vacunación en un embarazo inadvertido, debe de ponerlo en conocimiento de su profesional sanitario de referencia.”

Número de dosis por vial de la vacuna de Pfizer/BioNTech

30/12/2020

Respuesta del Experto a ...

Número de dosis por vial de la vacuna de Pfizer/BioNTech

Pregunta

Mi duda es en relación a la cantidad sobrante del vial de la vacuna Comirnaty para el COVID 19.

El vial del concentrado sin diluir son 0.45 ml, al diluirlo con 1.8 ml de solución salina al 0.9% se obtienen 2.25 ml según ficha técnica. De cada vial se pueden extraer 5 dosis de 0.3 ml cada una. Eso quiere decir que al final restan 0.75 ml de dilución que se deben desechar. Mi duda es: ¿Por qué debe desecharse? ¿Cuál es la razón por la cuál ese restante no puede usarse? Muchas gracias.

Respuesta de José Antonio Navarro (28 de Diciembre de 2020)

Buen día,

Según el European Product Assessment Report de la Agencia Europea del Medicamento es para garantizar que se van a extraer cinco dosis de 0.3 cc. (https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/comirnaty-epar-public-assessment-report_en.pdf).

En cualquier caso la EMA junto con Pfizer/BioNTech están intentando aclarar ese asunto para adoptar una posición conjunta respecto a 5 ó 6 dosis por vial. Entretanto, el vial es para cinco dosis y el líquido sobrante se desecha.

Las vacunas frente a la COVID-19 son seguras, pero seamos claros acerca del significado de la palabra “seguras”

30/12/2020

Interesante [artículo](#) en el que dos destacados miembros de la *Harvard T.H. Chan School of Public Health*, los doctores Wayne C. Koff y Michelle A. Williams, abordan varios aspectos acerca de la seguridad de las vacunas frente al SARS-CoV-2 y en el que se plantean varias cuestiones al respecto, ¿pero qué significa realmente que sean seguras?

Tras una colaboración sin precedentes y una vez que los líderes mundiales reconocieron que nos encontrábamos en medio de una pandemia, los esfuerzos han culminado en que varias vacunas, en menos de un año, se encuentran en fases muy avanzadas de ensayos clínicos. Una vez que ya se están administrando en varios países del mundo, la pregunta que surge una y otra vez es: ¿son seguras?

La respuesta es clara: sí.

Las vacunas son uno de los grandes triunfos de la Salud Pública. Durante décadas han ayudado a mejorar las expectativas de vida y suponen una de las mejores herramientas para evitar enfermedades, discapacidades y muertes. Las vacunas evitan de dos a tres millones de muertes infantiles al año y son, también, uno de los productos que con más cuidado se han ensayado y uno de los más seguros de la historia.

Una vez finalizada la fase III de las vacunas de Pfizer/BioNTech y de Moderna, sabemos que son muy infrecuentes las reacciones graves, y, una vez que se vayan vacunando millones de personas aumentará nuestra confianza en cuanto a su seguridad y efectividad. No obstante, es importante que tengamos claro lo que significa “seguras”. Ninguna vacuna ni ningún fármaco están libres de efectos adversos al 100% y es responsabilidad de los sanitarios el ser honestos acerca de ese extremo, de manera que la población mantenga su confianza en la ciencia.

Las razones para el “escepticismo vacunal” ya arrancaron con Edward Jenner en 1796 y las razones son de diversa índole: desde las creencias religiosas a la explotación que se infringe a las comunidades de color, pasando por la desinformación vertida a las redes sociales. Pero por encima de todas ellas destaca el tiempo récord con el que se han desarrollado, probado y aprobado.

Antes de que una vacuna se apruebe para su uso poblacional debe pasar por un cuidadoso proceso en el que se ensaya en decenas de miles de voluntarios, que permite detectar la mayoría de los efectos adversos. Para detectar los menos frecuentes se dispone de los sistemas de vigilancia postcomercialización, en los que se vigilan estrictamente los problemas que aparecen al vacunar a millones de personas. Estos pasos complican la comunicación de los líderes de la Salud Pública a la hora de explicar a la población que es normal que aparezcan efectos y reacciones adversas, especialmente cuando constituyen una noticia de portada en los medios de comunicación o se amplifican en las redes y se convierten en pasto de las teorías de la conspiración.

Ya se vivió algo similar a propósito de la pandemia gripal de 2009 cuando se asoció la vacuna frente a la cepa A/H1N1 con un riesgo extremadamente bajo de padecer un Síndrome de Guillain-Barré. Los investigadores calcularon que aparecían 1.6 casos extra de este síndrome en cada millón de personas vacunadas y

simultáneamente los CDC de los Estados Unidos, a la vista de la experiencia de la *swine flu* de 1976, priorizaron una política diaria de comunicación acerca de la campaña de vacunación con el objeto de disipar las preocupaciones relativas a la seguridad de la vacuna pandémica. En otras ocasiones, los expertos han concluido que los riesgos de una vacuna eran costosos de asumir. La primera vacuna disponible frente a las gastroenteritis por rotavirus, RotaShield, que fue autorizada en 1998, mostró, un año más tarde, que aumentaba el riesgo de invaginación intestinal, del orden de uno o dos casos por cada 10.000 niños vacunados. Por ese motivo se suspendió la vacunación y el fabricante retiró la vacuna del mercado.

Esta experiencia demostró el rigor con el que los americanos supervisaban el proceso de la seguridad de las vacunas y la rapidez con la que actuaban si detectaban un problema. Unos años más tarde se aprobaron las vacunas de segunda generación, no demostrando incremento del riesgo de invaginación en la vigilancia postcomercialización.

Siendo claros: para las personas o familias puede ser devastador experimentar cualquier efecto adverso o desarrollar una enfermedad por culpa de una vacuna -cuando se supone que tiene que evitar enfermedades- y nunca deberían tomarse a la ligera, incluso en medio de una pandemia, pero los abrumadores beneficios de las vacunas tanto para los individuos como para la sociedad compensan, significativamente, el riesgo de tener reacciones adversas.

Gracias a que las vacunas pasan por estrictos sistemas de pruebas, las infecciones que años atrás afectaban anualmente a cientos o miles de personas de los Estados Unidos, ahora son extraordinariamente infrecuentes: la viruela se erradicó y la polio y rubeola están prácticamente erradicadas. La contrapartida es que una vez controladas tendemos a bajar la guardia y a olvidar lo importantes que son las vacunas para mantenerlas a raya.

COVID-19 es otro de los ejemplos en los que el riesgo de no vacunarse es mucho mayor que el de los efectos adversos causados por la propia vacuna. De las decenas de miles que ya han recibido la vacuna, algunos han reportado cuadros transitorios de fiebre, dolores o reacciones alérgicas. Comparémoslos con lo que ha causado el propio virus que ya ha infectado a más de 70 millones de personas y matado a 1.6 millones aproximadamente, y todo ello sin hablar de la devastación económica y sanitaria en todo el mundo.

Como dice el viejo adagio: las vacunas no salvan vidas, la vacunación sí. La única manera de parar esta tragedia y de intentar recuperar cierta normalidad es haciendo campañas masivas de vacunación. Éstas, comienzan ayudando a la población a comprender que las vacunas son seguras y exponiendo con claridad y transparencia los potenciales efectos adversos. Será en ese momento cuando reconstruiremos la confianza y nos aseguraremos que el virus solo sobrevive en nuestros libros de historia.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente

¿Cómo afecta el SARS-CoV-2 a la circulación de los virus

respiratorios (II)?

30/12/2020

Interesante artículo relativo a cómo las medidas de protección frente al SARS-CoV-2 han anulado a la gripe y a la mayoría de otros virus respiratorios, aparecido en la revista [Nature](#).

Contradiendo a la mayoría

Los virus gripales no son los únicos que se han visto afectados por las medidas anti-pandemia puestas en marcha. Hay cientos de virus que causan síntomas respiratorios similares a los del catarro común, desde los parainfluenza hasta los metaneumovirus. La mayoría, también, se han contenido en el invierno del hemisferio sur.

En particular, los investigadores han observado un abrupto descenso en la circulación del virus respiratorio sincitial (VRS), causante de infecciones respiratorias graves en niños pequeños y frente a la que no se dispone de una vacuna. Se estima que este virus es el responsable de alrededor del 5% de todas las muertes en los menores de cinco años en todo el mundo. En Australia occidental, la circulación del virus cayó un 98% a lo largo de todo el invierno del 2020, incluso con las escuelas abiertas, aunque el respiro que ha dado el VRS puede que solo sea temporal. Los datos de las regiones más pobladas de Australia, como por ejemplo Nueva Gales del Sur, han mostrado que las detecciones del virus han vuelto a aumentar en el mes de octubre. El problema que se puede plantear, según algunos expertos, es que se acumulen niños susceptibles no infectados y que ello resultara en mayores oleadas de infecciones en un futuro.

Solo hay una excepción a esa tendencia a la baja circulación vírica que es el rinovirus. Estos virus son los mayores responsables de catarros en la infancia y existen del orden de más de cien cepas distintas, de los que unos doce típicamente

circulan en una comunidad específica. Un estudio llevado a cabo en el Reino Unido encontró que la detección de rinovirus en adultos ingresados fue inferior en el verano de 2020 respecto del mismo periodo de 2019, para aumentar una vez que las escuelas reabrieron sus puertas en septiembre. Algo similar ocurrió en Nueva Gales del Sur donde aumentó la circulación en el invierno del sur.

Según la infectóloga pediátrica Janet Englund, nadie sabe por qué los rinovirus son tan persistentes y algunas teorías apuntan a que al contrario de los virus gripales y de los coronavirus, los rinovirus carecen de la cubierta lipídica que los hace vulnerables al jabón y a los desinfectantes. Otras apuntan a que muchas de las infecciones son asintomáticas lo que les permite circular sin interferencias en los colegios. Las buenas noticias son que el catarro común puede ayudar a la población frente a la COVID-19. Algunos estudios con más de 800.000 personas han mostrado que los adultos con síntomas catarrales en años previos tenían menos probabilidades de resultar positivos en las pruebas diagnósticas del SARS-CoV-2, aunque el por qué sigue siendo un misterio.

¿Protección cruzada?

Una posible explicación al fenómeno descrito podría ser debida a una infección previa por coronavirus endémicos estacionales causantes de buena parte de los catarras comunes, que conferiría cierta inmunidad al SARS-CoV-2. Ello resultaría chocante ya que las personas pueden enfermar por el mismo coronavirus en repetidas ocasiones. Da la impresión que esas infecciones previas generarían células B y T que reconocerían al virus pandémico proporcionando cierta protección frente al mismo. Respecto a estos anticuerpos hay datos contradictorios ya que no todos los estudios han demostrado que puedan neutralizar al SARS-CoV-2. En caso de existir, esa protección no pasaría de ser moderada.

Otra manera por la que los catarras estacionales pudieran

contribuir a generar inmunidad frente a COVID-19 sería por la interferencia directa entre la infección por rinovirus y el SARS-CoV-2, quizás al desencadenar respuestas de interferón que inhibiría la reproducción vírica. Un fenómeno similar ya se observó a propósito de la pandemia por el virus gripal A/H1N1pdm09. En cualquier caso, persisten muchas incógnitas alrededor de todos estos virus y la mayoría de los investigadores comentan que **tenemos que estar preparados para el escenario más desfavorable: una mala temporada gripal que complique los retos que plantea la COVID-19. Desconocemos que es lo que pasará.**

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente

COVID-19: ¿Cómo afecta el SARS-CoV-2 a la circulación de los virus respiratorios? (I)

30/12/2020

Interesante artículo relativo a cómo las medidas de protección frente al SARS-CoV-2 han anulado a la gripe y a la mayoría de otros virus respiratorios, aparecido en la revista [Nature](#).

Años atrás, por estas fechas, en el hemisferio norte estaba

comenzando la temporada anual de catarros y de gripe, pero este año, incluso a pesar del incremento de casos de COVID-19 en docenas de países, los niveles de muchas infecciones estacionales permanecen extremadamente bajos. Una vez concluida la temporada, el hemisferio sur apenas ha sido golpeado por la gripe y da la impresión que es lo que también puede ocurrir en los países del norte. Por el contrario, algunos catarros comunes han aumentado y algunas evidencias sugieren que, en algunas ocasiones, pueden proteger frente a COVID-19. A pesar de que los virus de la gripe y de los catarros llevan siglos conviviendo con nosotros, todavía ocultan muchos misterios y los científicos esperan que estos cambios les revelen nuevas informaciones sobre su transmisión y comportamiento: como responden a las medidas de salud y como interactúan entre ellos. En definitiva, **se trata de un experimento natural para muchos virus respiratorios.**

La gripe desaparece

El pasado mayo y hacia finales de la primera ola de COVID-19 los sanitarios del hemisferio norte notaron una abrupta y precoz interrupción de la temporada gripal 2019/2020. Ello podría deberse a un artefacto causado por una escasa afluencia de los pacientes a los dispositivos sanitarios, pero también podría ser debido a las políticas de contención del virus SARS-CoV-2. Una vez comenzada la pandemia, los tests positivos para la gripe cayeron un 98% en los Estados Unidos mientras que las muestras remitidas para diagnóstico solo cayeron un 61%. En los países del hemisferio sur los casos de gripe entre abril y julio 2020 fueron sorprendentemente bajos. Entre Australia, Chile y Sudáfrica solo se registraron 51 casos de gripe en más de 83.000 tests y aunque su transmisibilidad es menor que la de la COVID-19, el descenso en el número de casos fue mucho mayor del esperado; pero quizás, no se ha contado toda la historia. Algunos países sudamericanos no han hecho un buen trabajo controlando la pandemia, pero aun así, sus casos de gripe son muy bajos. Ello podría explicarse por la ausencia

de tráfico aéreo.

El incremento de las coberturas de vacunación antigripal también podría haber jugado un importante papel en la casi desaparición de la gripe. En Australia y para mediados de mayo se habían administrado más de 7.3 millones de dosis de vacuna antigripal, cuando para las mismas fechas del año anterior se habían administrado 4.5 millones y 3.5 millones en 2018.

Los aspectos desconocidos de los virus

La mayoría de los expertos apuestan con reservas por una temporada gripal 2020/2021 muy leve en el norte, aunque puede haber sorpresas. Una pregunta que se hacen: ¿por qué un país que año tras año se ve duramente castigado por la gripe como Australia y un vecino suyo como Nueva Zelanda tiene muy bajas tasas de infección? Con los datos de este año será interesante pero difícil desentrañar las lecciones que nos puede proporcionar la gripe. Si en el norte no hay gripe esta temporada va a ser muy difícil predecir qué cepas incluir en la vacuna para la próxima temporada. Además, según algunos virólogos una baja circulación del virus gripal puede hacer cambiar el panorama virológico en los próximos años: es posible que desde esta temporada se simplifique el cuadro virológico con menos circulación de variantes del virus. Pero, por otra parte, la falta de competencia vírica en el humano podría abrir una puerta para nuevas variantes del virus procedentes del cerdo frente a las que no se dispondría de protección natural si el virus humano dejara de circular durante algunos años.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente

El comité “ad hoc” de la FDA da el visto bueno a la vacuna de Moderna

30/12/2020

El panel de expertos externos seleccionado por la FDA (*Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee*) para analizar los datos de la vacuna frente al SARS-CoV-2 de la farmacéutica Moderna Inc. [ha recomendado](#) tras el meeting de 17 de diciembre su uso bajo situación de emergencia. La recomendación obtuvo veinte votos favorables, una abstención y ningún voto en contra, y se espera que en breve la FDA adoptará una decisión definitiva al respecto. La recomendación se ha basado, como siempre, en el análisis del riesgo/beneficio de la vacuna.

La diferencia con la otra vacuna de ARN mensajero de Pfizer/BioNTech reside en que difieren las moléculas de ARN, su concentración antigénica, la composición de la cubierta lipídica, su posología con intervalo entre dosis de cuatro semanas, la ligera mayor reactogenicidad, las edades -la de Pfizer/BioNTech puede administrarse desde los 16 años- y las condiciones de almacenamiento.

Durante el debate surgieron dudas acerca de episodios de anafilaxia tras el reporte de esas reacciones en dos sanitarios de Alaska y en otros dos británicos que habían recibido la vacuna de Pfizer/BioNTech. Un asunto que suscitó comentarios en el panel fue la decisión de Moderna Inc. de desprecintar (*blindness*) a aquellos que habían recibido la vacuna y el placebo. Hubo comentarios respecto de la vacunación de las embarazadas, aunque los miembros hicieron

constar que una autorización de uso en emergencias no excluye la vacunación siempre que la recomiende su obstetra. Hasta ahora la vacuna no ha mostrado teratogenia en los modelos animales.

Los próximos pasos tras la probable autorización por la FDA permitirán a Moderna comenzar con la distribución de la vacuna aunque la vacunación no comenzará hasta que la recomiende el Centro de Control de Enfermedades (CDC) que se reunirá el 19 de diciembre.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente

¿Por qué los niños evaden mejor a la COVID-19?

30/12/2020

En la revista [Science](#) se publica un recomendable artículo que intenta desentrañar los motivos por los que los niños evaden mejor la COVID-19 que los adultos ya que hasta ahora suponen solo un pequeño porcentaje de las infecciones y esto ha intrigado a los científicos. Por el momento se acumulan evidencias crecientes que apuntan al por qué: el sistema inmune del niño parece que está mejor equipado para eliminar al SARS-CoV-2; están mejor adaptados a responder a estos nuevos virus de manera que la mayoría solo experimentan enfermedad leve o asintomática.

Otra pista que apunta a esa mejor respuesta al virus se debe a que algunos niños desarrollan síntomas y anticuerpos específicos pero nunca positivizan al virus en los test convencionales de PCR. En un estudio, tres niños de la misma familia menores de diez años generaron anticuerpos -dos de ellos con síntomas leves- pero ninguno resultó positivo a la PCR a pesar de haberseles practicado once veces el test en 28 días y haber estado en estrecho contacto con sus padres que eran positivos.

Respuesta precoz

El sistema inmune infantil reconoce al virus y genera una respuesta rápida y efectiva que lo elimina antes de darle la oportunidad de replicarse hasta el punto de que no llegan a positivizarse las pruebas nasofaríngeas. Incluso en niños que experimentan complicaciones infrecuentes pero graves, del tipo del síndrome inflamatorio multisistémico, los estudios muestran que la tasa de positividad de la PCR oscila entre el 29% y el 50%. Adicionalmente, los tipos de anticuerpos que desarrollan ofrecen pistas sobre lo que acontece. En un estudio que incluía a 32 adultos y a 47 menores de 18 años se encontró que los menores producían, mayoritariamente, anticuerpos frente a la *spike*, mientras que los adultos no solo producen ese tipo de anticuerpos sino también frente a la nucleocápside, esencial para la replicación vírica. Este antígeno solo sale a sangre en cantidades significativas cuando el virus está ampliamente diseminado en el organismo.

Sistema inmune adaptativo vs innato

Algunos inmunólogos pediatras sugieren que la razón por la que los niños pueden neutralizar al virus es porque sus células T son relativamente naive. Estas, forman parte de la respuesta inmune adaptativa que aprende a reconocer a los patógenos que encuentran a lo largo de toda su vida. Ya que en el niño esas células no suelen estar entrenadas, pudieran tener una mayor capacidad para responder a los nuevos virus.

Otras evidencias sugieren que no todo es tan sencillo: un estudio de personas con COVID-19 que incluyó a 65 niños y a menores de 24, junto a 60 adultos, encontró que estos últimos tenían una respuesta de células T más robusta a la *spike* respecto de los más jóvenes, pero ese estudio midió más las células T de memoria que están mucho menos desarrolladas en niños que la actividad de las células T naive.

La capacidad de los niños para neutralizar al virus puede estar también ligada al hecho de que tienen una potente respuesta inmune innata desde el nacimiento. Hay datos que sugieren que la rapidez de esa respuesta pudiera proteger frente al inicio de la infección, pero al no ser fácil estudiar este efecto surge la cuestión de por qué no se aprecia ese mismo fenómeno con otros virus que también cursan con enfermedad grave en la infancia.

Otros factores

Al ser los niños el mayor reservorio de los coronavirus causantes de los catarros comunes, algunos investigadores sugieren que los anticuerpos frente a ellos podrían conferir cierta protección frente al SARS-CoV-2. La evidencia, no obstante, no está clara. Algunos datos apuntan a que cuando los niños se exponen al SARS-CoV-2 reciben una dosis más baja de virus respecto de los adultos, debido a que sus fosas nasales contienen menor número de receptores ACE2 que son los que utiliza el virus para acceder a las células. Este hecho podría explicar, además, el por qué la COVID-19 es menos prevalente en niños que en adultos. **En cualquier caso, es improbable que haya una única explicación, la biología rara vez es sencilla.**

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente

¿Por qué no una agencia reguladora única?

30/12/2020

Editorial de la revista [Science](#) que aborda el tema de las distintas agencias regulatorias de fármacos a propósito de las vacunas frente al SARS-CoV-2 y de la falta de coordinación entre ellas. Pone como ejemplos el caso de China, Rusia y los Emiratos Árabes Unidos donde están vacunando a sus ciudadanos antes de la conclusión de los ensayos clínicos y el caso del Reino Unido que se ha adelantado al resto de países autorizando el uso de una vacuna bajo condiciones de emergencia, desarrollada por una compañía alemana y otra estadounidense. Quedan todavía por autorizarlas los regulatorios de Australia, Unión Europea y Suiza. Esa amalgama de distintos procesos regulatorios, a pesar de que la COVID-19 es el enemigo común, ha reavivado la clásica pregunta de cómo mejorar la armonización en la regulación de las vacunas, cuando podría acarrear sustanciales beneficios.

Si los distintos reguladores se pusieran de acuerdo en los criterios a solicitar a las farmacéuticas, éstas podrían acortar plazos a la hora de preparar sus dossiers. Compartiendo los mismos datos, los reguladores podrían comparar más fácilmente sus hallazgos y análisis con los de sus colegas y, de ese modo, obtener conclusiones más robustas que mejorarían la confianza de la población en un mundo en el que aumentan las reticencias a la vacunación. Supondría por tanto, un cambio evolutivo no revolucionario ya que en los

últimos tiempos, y especialmente a raíz de la crisis del virus Ébola, los reguladores han hecho ímprobos esfuerzos para coordinarse y comenzar a armonizar sus procesos.

La FDA norteamericana se fundó en 1906 y es el regulador más antiguo del mundo. La Agencia Europea del Medicamento, creada en 1995, incluye 50 cuerpos nacionales regulatorios de 31 países europeos mientras que los países africanos avanzan lentamente hacia un regulatorio con el *African Vaccine Regulatory Forum*. A escala mundial los estados miembros de la Organización Mundial de la Salud (OMS) acordaron fundar la *International Coalition of Medicines Regulatory Authorities* (ICMRA) para permitir a los reguladores compartir información y acordar planteamientos. Actualmente está constituida por 29 miembros que incluyen a China, Europa y los Estados Unidos, alcanzando acuerdos acerca del modelo animal para ensayar las vacunas de la COVID-19, los *end-points* de los ensayos clínicos y el espinoso asunto relativo a continuar con los integrantes de los grupos placebo una vez que se está vacunando a la población. El grupo *ad hoc* para la COVID-19 de ese organismo está intentando armonizar la monitorización de la seguridad postcomercialización.

La OMS también juega un papel relevante, particularmente para los países de rentas medias y bajas que se benefician de sus procesos de uso en emergencias, como ha ocurrido el pasado 13 de noviembre cuando por primera vez ha aprobado una nueva vacuna antipoliomielítica. Por otra parte, hacia finales de octubre, la OMS solicitó a la FDA y a la EMA que evaluara la idoneidad de las vacunas frente a la COVID-19 para que esos países las utilizaran bajo las premisas de emergencias.

Todo lo expuesto hasta ahora son esfuerzos importantes y necesarios, pero lo que hace falta ahora es ir más allá y encontrar un camino para aprobar los distintos tipos de vacunas. El próximo paso no será sencillo. Los reguladores quieren intercambiar datos y sus experiencias durante esta pandemia les ha convencido de que se mueven hacia un punto que

puede hacer posible la armonización de los procesos. Al final cada país tomará sus propias decisiones, pero la meta de disponer de dossiers regulatorios armonizados para aprobar vacunas, conforme a un conjunto de requisitos internacionales, sería una importante transformación.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente