

La Autoridad Sanitaria del Reino Unido (MHRA) aprueba la vacuna contra el coronavirus de Oxford/AstraZeneca, con un 62% de eficacia a la segunda dosis.

Los reguladores del Reino Unido han aprobado el uso de la vacuna contra el coronavirus de la Universidad de Oxford/AstraZeneca, que es más barata y más fácil de distribuir que otras vacunas lanzadas últimamente y, con el tiempo, podría ofrecer una ruta para salir de la pandemia en gran parte del mundo.

El gobierno del Reino Unido dijo que seguiría una nueva estrategia de inmunización para la vacuna, que dará prioridad a la administración de la primera de una serie de dos dosis de vacuna a la mayor cantidad de personas posible, antes de administrar una segunda dosis hasta 12 semanas después.

Esto se aplicará tanto a la vacuna Oxford/AstraZeneca recientemente aprobada como a la vacuna Pfizer / BioNTech que ya se está administrando.

"Esto es importante porque significa que podemos administrar la primera dosis a más personas más rápidamente y ellos pueden obtener la protección que le brinda la primera dosis", dijo el miércoles el secretario de Salud del Reino Unido, Matt Hancock.

"Los científicos y los reguladores han analizado los datos y han descubierto que se obtiene lo que ellos denominan 'protección muy eficaz' de la primera dosis. La segunda dosis sigue siendo importante, especialmente para la protección a largo plazo, pero significa que podremos vacunar a más personas más rápidamente de lo que podíamos antes".

El Reino Unido es el primer país de alta vigilancia sanitaria en aprobar la vacuna de la Universidad de Oxford / AstraZeneca, que se lanzará allí a partir del 4 de enero. La noticia representa un rayo de esperanza para el Reino Unido en un momento en que sus servicios de salud están luchando para hacer frente a las crecientes tasas de infección, vinculadas a una nueva variante más contagiosa del virus.

La aprobación se produce semanas después de que el país se convirtiera en el primero del mundo en comenzar a inocular a sus ciudadanos con la vacuna contra el coronavirus rival Pfizer/BioNTech. Margaret Keenan, de 91 años, recibió su segunda dosis de esa vacuna el miércoles, tres semanas después de convertirse en la primera paciente fuera de los ensayos clínicos en recibirla.

La vacuna de la Universidad de Oxford / AstraZeneca tiene el potencial de proteger rápidamente a millones de personas más en todo el mundo cuando los reguladores de otras naciones otorguen la aprobación.

AstraZeneca ha prometido suministrar cientos de millones de dosis a países de ingresos bajos y medianos y entregar la vacuna sin fines de lucro a esas naciones a perpetuidad.

La vacuna es significativamente más barata que otras que han sido aprobadas y, lo que es más importante, sería mucho más fácil de transportar y distribuir en los países en desarrollo que sus

rivales, ya que no necesita almacenarse a temperaturas bajo cero.

Hancock dijo el miércoles que el Reino Unido tenía 100 millones de dosis de la vacuna Oxford/AstraZeneca bajo pedido, que, combinadas con 30 millones de dosis de la vacuna Pfizer/BioNTech, serían suficientes para vacunar a toda la población adulta del Reino Unido. El país ya tiene 530.000 dosis de la vacuna Oxford/AstraZeneca listas para comenzar las inoculaciones el lunes, dijo a la Cámara de los Comunes. "Las noticias de hoy significan que todos los que quieran pueden recibir una vacuna", dijo Hancock, y agregó que AstraZeneca suministrará millones de dosis más desde principios de febrero.

Anteriormente, Hancock declaró que el NHS (servicio nacional de salud) estaba "listo para desplegarse, al ritmo que se necesita para poder ayudarnos a salir de esta pandemia para la primavera".

El primer ministro del Reino Unido, Boris Johnson, tuiteó que la aprobación de la vacuna era "una noticia realmente fantástica y un triunfo para la ciencia británica". Añadió: "Ahora vamos a actuar para vacunar a la mayor cantidad de personas lo más rápido posible".

El Servicio Nacional de Salud (NHS) del Reino Unido está bajo una presión cada vez mayor a medida que aumentan los casos de Covid-19 en muchas regiones. El Reino Unido registró 53.135 casos más de coronavirus el martes, rompiendo su récord diario desde que comenzó la pandemia por segundo día consecutivo.

Más áreas de Inglaterra se movieron al nivel más estricto de restricciones desde el jueves, en medio de intentos de limitar la propagación de la nueva variante más infecciosa. Tres cuartas partes de la población de Inglaterra estarán bajo las estrictas reglas, que exigen el cierre de todas las tiendas minoristas no esenciales, gimnasios, servicios de contacto cercano como salones de belleza y todos los lugares de hospitalidad.

Hancock le dijo a la Cámara de los Comunes que más de 21,000 personas estaban actualmente hospitalizadas con coronavirus en Inglaterra. "Desafortunadamente, esta nueva variante se está extendiendo por la mayor parte de Inglaterra", advirtió.

Algunos científicos han pedido al gobierno que imponga restricciones aún más estrictas para frenar la propagación del virus, como retrasar el regreso de los niños a la enseñanza presencial en las escuelas el próximo año o imponer un bloqueo nacional completo.

Las autoridades declararon un incidente importante el miércoles en el condado de Essex, al noreste de Londres, en respuesta a una "demanda creciente significativa" en los hospitales locales luego de un aumento en los casos de coronavirus allí.

La Dra. June Raine, directora ejecutiva de la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA), el organismo regulador del Reino Unido, dijo en una sesión informativa televisada en Downing Street el miércoles que la vacuna Oxford / AstraZeneca recientemente aprobada podría salvar "decenas de miles" de vidas, e insistió en que el público puede tener plena confianza en su seguridad, eficacia y calidad.

"Nuestros equipos de científicos y médicos han revisado con mucho cuidado, metódica y rigurosamente todos los datos sobre seguridad, eficacia y calidad tan pronto como estuvieron disponibles, y lo han hecho a tiempo completo, analizando todas las pruebas y ensayos, no se han cortado esquinas, en absoluto ", dijo.

El profesor Wei Shen Lim, presidente del Comité Conjunto de Vacunación e Inmunización, dijo en la sesión informativa que "podemos esperar que la cantidad de vacuna disponible para su uso en el Reino Unido aumente sustancialmente, muy pronto. Este aumento en el suministro de vacunas a su vez permite una tasa mucho mayor de despliegue de vacunas en todo el Reino Unido".

Agregó que la segunda dosis de la vacuna sigue siendo importante "porque puede afectar la duración de la protección".

Ambas vacunas aprobadas se utilizarán en todo el Reino Unido, dijo Lim. "Para facilitar el despliegue rápido dentro de un programa de vacunación masiva, y para evitar un desperdicio sustancial de vacunas, puede ser que en ciertos entornos, una vacuna se ofrezca con preferencia sobre otra", dijo, y agregó que el despliegue de ambas vacunas permitiría "niveles altos y rápidos de vacunación" en todo el país.

La vacuna Oxford/AstraZeneca se puede conservar a una temperatura de refrigerador de 2 a 8 grados Celsius (36 a 46 grados Fahrenheit) durante al menos seis meses.

La vacuna de Moderna debe almacenarse a -20 grados Celsius (-4 grados Fahrenheit), o a temperatura del refrigerador hasta por 30 días, y la vacuna Pfizer/BioNTech debe almacenarse a -75 grados Celsius (-103 grados Fahrenheit), y se utiliza dentro de los cinco días una vez refrigerado a temperaturas más altas.

Las vacunas se basan en diferentes tecnologías. La vacuna de AstraZeneca, como la vacuna de Johnson & Johnson y la Sputnik V de Rusia, utiliza un adenovirus para transportar fragmentos genéticos de coronavirus al cuerpo.

Asesoramiento actualizado

Anteriormente, el equipo que desarrolló la vacuna Oxford / AstraZeneca dijo que tenía una "eficacia promedio del 70%", con un régimen de dosificación que mostraba una eficacia del 90%. Pero los expertos que dieron la sesión informativa de Downing Street el miércoles dijeron que un análisis completo de los datos del ensayo no había confirmado el hallazgo del equipo de que ese régimen, en el que media dosis fue seguida por una dosis completa, era más eficaz. La MHRA aprobó la vacuna en dos dosis completas, que tiene una eficacia del 62%.

El profesor Munir Pirmohamed, presidente del Grupo de Trabajo de Expertos de la Comisión de Medicamentos Humanos, dijo que los datos del ensayo habían llevado a los científicos a recomendar administrar a la mayor cantidad posible de personas su primera dosis de vacuna y una segunda dosis dentro de las 12 semanas.

"Debido al diseño del ensayo, algunas personas recibieron segundas dosis en diferentes intervalos de tiempo. Esto permitió un análisis de la efectividad de la vacuna si se podía retrasar entre 4 y 12 semanas", dijo. "Esto mostró que la efectividad era alta, hasta un 80% cuando había un intervalo de tres meses entre la primera y la segunda dosis, que es el motivo de nuestra recomendación". Pirmohamed señaló que la inmunidad parcial solo se activó 22 días después de la primera dosis e instó a las personas a continuar siguiendo las pautas de distanciamiento social incluso una vez que hayan tenido su primera dosis.

El profesor Calum Semple, asesor científico del gobierno del Reino Unido, dio la bienvenida a lo que llamó un nuevo "enfoque sofisticado", y dijo que "un enfoque de una dosis para empezar protegerá a muchas personas". Según Semple, la evidencia de los ensayos de vacunas ha demostrado que una sola dosis no sólo ha evitado que las personas contraigan una enfermedad grave, sino que también ha provocado una "muy buena respuesta inmunitaria" en personas frágiles y ancianas.

Sin embargo, algunos científicos pidieron una mayor claridad sobre los datos que sustentan la última aprobación de la vacuna y la nueva estrategia de inmunización del país.

El Dr. Jonathan Stoye, del Instituto Francis Crick, dijo al Science Media Center del Reino Unido que quedaban sin respuesta preguntas importantes, incluida la eficacia real de la vacuna, qué tan bien funcionó en las personas mayores y si previno la transmisión entre personas.

"No está claro exactamente cuánta protección se ofrece, y los reguladores están utilizando datos no publicados para llegar a su juicio", dijo el Dr. Simon Clarke, profesor asociado de microbiología celular en la Universidad de Reading.

"Cuando se les preguntó, los reguladores mencionaron una eficacia del 70% entre 22 días y 12 semanas, pero parece probable que este sea un máximo fugaz en lugar de un nivel constante de protección. La eficacia de la vacuna después de dos dosis es del 62%, por lo que parece probable que el número más alto sea de muy corta duración.

"En un momento de tasas crecientes de infección, hospitalización y muerte por Covid-19, se necesita con urgencia una mayor claridad sobre cualquier riesgo asociado con extender la segunda ventana de dosis a 12 semanas".

El Reino Unido también actualizó su consejo sobre la administración de la vacuna Pfizer / BioNTech el miércoles.

Ahora recomienda un intervalo mínimo de 21 días entre la primera y la segunda dosis, en lugar de requerir que la segunda dosis sea 21 días después de la primera.

Ahora se puede considerar la vacuna para su uso durante el embarazo cuando los beneficios potenciales superan los riesgos, luego de una discusión individual con cada mujer, dijo Raine. Las

mujeres que están amamantando ahora también pueden recibir la vacuna, sujeto a esa discusión individual.

La vacuna ahora también se puede administrar a personas con alergias, siempre que no sean alérgicas a ninguno de los ingredientes de la vacuna, dijo.

La lista de priorización completa para recibir la vacuna contra COVID-19 es la siguiente (en orden de prioridad):

1. Residentes en un hogar de ancianos para adultos mayores y sus cuidadores
2. Todos aquellos de 80 años o más y trabajadores de atención social y de salud de primera línea
3. Todos aquellos de 75 años o más
4. Todos aquellos de 70 años o más y clínicamente extremadamente vulnerables
5. Todos aquellos de 65 años o más.
6. Todas las personas de 16 a 64 años con afecciones de salud subyacentes que las ponen en mayor riesgo de enfermedad grave y mortalidad.
7. Todos aquellos de 60 años y más
8. Todos aquellos de 55 años y más
9. Todos aquellos 50 años y más

Más Información:

<https://edition.cnn.com/2020/12/30/uk/uk-oxford-coronavirus-vaccine-intl-hnk/index.html>

<https://www.gov.uk/government/news/second-covid-19-vaccine-authorized-by-medicines-regulator>

<https://www.gov.uk/government/news/statement-from-the-uk-chief-medical-officers-on-the-prioritisation-of-first-doses-of-covid-19-vaccines>