



ACTA DE REUNIÓN Grupo *ad hoc* CNAV

En Montevideo, el 18 de noviembre de 2020, siendo la hora 10 se da comienzo a la reunión del Grupo *ad hoc* a la Comisión Nacional Asesora de Vacunaciones (CNAV) que tiene como objetivo analizar las vacunas contra SARS CoV-2, desde la sala de la oficina 403 y a través de una reunión virtual. Participan representantes de la Unidad de Inmunizaciones, de la Div. Epidemiología, del Depto. Desarrollo Biotecnológico, FM, UdelaR, de la Sección Virología. FCien, UdelaR, de la Cátedra de Inmunología; Depto. Biociencias, FQ, UdelaR y del área Evaluación, Depto. Medicamentos, División Evaluación Sanitaria y del Departamento de Comunicación.

Orden del día:

Se realiza una introducción a la situación epidemiológica, en base al informe disponible en la página web del MSP con fecha 6 de noviembre *Pfizer* obtuvo datos de eficacia y está por presentarse ante la FDA para aprobación acelerada.

Se informa que no hubo novedades de acceso, las empresas están solicitando reuniones lo cual se está considerando la realización de una 2da compra de vacunas. Se destaca que vacunas no incorporadas en COVAX (*Gamaleia* y *Pfizer*) tienen intención de ingresar pero aun no forman parte de la cartera. Tampoco hay novedades en el *landscape* de la OMS desde el 12/11.

Sobre los reportes de la vacuna de *AstraZeneca* la cual se encuentra en fase 2 – 3, muestra seguridad y respuesta celular y humoral variable, aún sin resultados. El diseño de fase 2 escalona los pacientes por edades de 18 a 55, de 55 a 70 y mayores de 70 años. Evalúa seguridad a los 7 días de 2da dosis. Informan buena respuesta a los 14 días no habiendo un aumento significativo luego del booster a los 42 días. Resalta la



respuesta generada por los anticuerpos neutralizantes en correlación con los títulos de anticuerpos y la actividad de neutralización. Sin embargo, son reportes preliminares no revisados por pares. En cuanto al cómo se realizó el cálculo del tamaño muestral, en ensayos clínicos el diseño implica una mayor complejidad ya que se incluyen varios criterios de comparación diferentes. La potencia se encuentra ligada al tamaño muestral.

Respecto a la duración de la inmunidad natural es importante compartir la información de un artículo publicado hace unos días atrás así como de los estudios locales. En el seguimiento de los pacientes que se realizó a los 5 meses, se puede observar que la evolución de los títulos de anticuerpos si bien tiende a bajar se conserva. El artículo evalúa la respuesta de anticuerpos a los 8 meses, evaluando diferentes aspectos de la inmunidad, como la inmunidad esterilizante, la que corta la transmisión.

El estudio mencionado evalúa además diferentes aspectos de la inmunidad, considerando la células B, células T citotóxicas y T CD4. Se destaca que además de la generación de anticuerpos se encontró que las células memoria pueden reactivarse y generar un recuerdo, con capacidad de producir anticuerpos en caso de reactivarse. En cuanto las células T, una vez que se instaló la infección colaboran en la destrucción de las células infectadas, como se observa hay persistencia de las mismas. Las proteínas más inmunogénicas son la Proteína S, luego la N, entre otras. Los anticuerpos son los únicos que dan lugar a inmunidad esterilizante.

En la próxima CNAV se presentará el documento de planificación para discusión, así como en este grupo a la brevedad

Siendo las 12:00 horas se finaliza la reunión, próxima instancia en 7 días (25/11) vía zoom, a las 10 horas.