



## RESPUESTA DEL GOBIERNO

### (184) PREGUNTA ESCRITA CONGRESO

|                       |            |               |
|-----------------------|------------|---------------|
| 184/31070             | 22/12/2020 | 79066         |
| 184/31082 a 184/31088 | 22/12/2020 | 79082 a 79088 |

**AUTOR/A:** JARA MORENO, Mercedes (GVOX); STEEGMANN OLMEDILLAS, Juan Luis (GVOX); OLONA CHOCLÁN, Macarena (GVOX); GARRIGA VAZ DE CONCICAO, Ignacio (GVOX); SALVÁ VERD, Antonio (GVOX); RODRÍGUEZ ALMEIDA, Andrés Alberto (GVOX)

### RESPUESTA:

En relación con el asunto interesado, se señala que en el siguiente enlace puede encontrar información científico-técnica, actualizada a 15 de enero, en el documento Enfermedad por coronavirus, COVID-19. Se han realizado diferentes actualizaciones; un total de 11 desde la primera, realizada el 10 de febrero de 2020 hasta esta última. En este informe se va recogiendo toda la información que se publica y que se revisa de manera exhaustiva para incluir toda la evidencia científica.

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCoV/documentos/ITCoronavirus.pdf>

También se ha elaborado el documento de Evaluación rápida de Riesgo, ERR, que también puede consultar, y en el que se aporta también bibliografía. Se puede consultar en el enlace:

<https://www.mscbs.gob.es/profesionales/saludPublica/ccayes/alertasActual/nCoV/documentos/20210120-EER.pdf>

En España no hay ningún laboratorio que realice sólo secuencias de proteína S, pues las pruebas PCR detectan múltiples zonas genómicas.

Hasta la fecha 22 de enero de 2021, las Comunidades Autónomas (CCAA) han comunicado 205 casos confirmados de la variante mutación N501Y: Andalucía (37), Madrid (58), Illes Balears (25), Comunidad Valenciana (24), País Vasco (9), Foral de Navarra (4), Castilla-La Mancha (13), Castilla y León (7), Principado de Asturias (16), Cataluña (1), R. de Murcia (6) y Galicia (5). Además, se están investigando otros casos



sospechosos cuyas muestras están siendo secuenciadas por el Centro Nacional de Microbiología y los laboratorios designados de las CCAA.

En España, se ha puesto en marcha un mecanismo activo para integrar la información genómica a la vigilancia a nivel nacional con el fin de identificar qué variantes están circulando en nuestro país y para poder detectar la aparición y circulación de variantes de interés, entre ellas la VOC 202012/01. Al mismo tiempo, se está implementando a nivel nacional una vigilancia centinela de las infecciones respiratorias agudas en Atención Primaria y Hospitalaria que incluye el envío sistemático de un sub-grupo aleatorio de muestras positivas de COVID-19 mediante este sistema al Centro Nacional de Microbiología. Este proceso de vigilancia permitirá la caracterización clínico-epidemiológica de las variantes genéticas de SARS-CoV-2 que circulan en las distintas áreas geográficas de nuestro país, así como la identificación de las características fenotípicas y genotípicas que puedan influir en facto-res como la capacidad de transmisión o la efectividad de la vacuna.

Varias publicaciones científicas e informes técnicos apoyan la hipótesis de un aumento en la transmisibilidad de esta variante (1,4,5). En un estudio poblacional de cohortes pareadas en Reino Unido (1) se observó que la variante B.1.1.7 causaba una mayor tasa de ataque secundaria en el contexto de brotes familiares sensiblemente mayor que para el resto de variantes independientemente de grupos de edad, tipo de contacto o región geográfica, pero no causaba un mayor número de hospitalizaciones ni reinfecciones que la cepa salvaje, por lo que no parece tener una mayor virulencia (6,7). Un estudio posterior, aún en fase de prepublicación, en el que se plantean distintas hipótesis para explicar los datos de incidencia en dicho país, concluye que la nueva variante presenta una infectividad superior en un 56% a la de las variantes preexistentes (3).

Aún no se tienen datos publicados acerca de la capacidad de neutralización de los sueros de las personas que han completado pautas vacunales frente a la variante B.1.1.7. En un estudio reciente en fase de prepublicación se ha observado una reducción en los títulos de anticuerpos neutralizantes en personas vacunadas con una pauta incompleta de una vacuna ARN, si bien esta reducción es considerada por los autores esperada conforme a los cambios mutaciones del virus y en principio no debería afectar a la efectividad vacunal (8). Los anticuerpos generados por las vacunas frente a SARS-CoV-2 son capaces de neutralizar variantes con distintas mutaciones en la espícula (9,10). En ocasiones, se ha observado que incluso la capacidad de neutralización de los anticuerpos aumenta ante determinadas variantes con mutaciones (11). Además, aún en el caso de que, debido a la presión selectiva, surgieran nuevas variantes que escaparan a la acción de estos anticuerpos, la tecnología utilizada para el desarrollo de algunas de las vacunas (especialmente las vacunas de tipo mRNA) permitiría una rápida adaptación de la vacuna a las nuevas variantes. Los primeros datos disponibles respecto a la



mutación N501Y parecen indicar que los anticuerpos inducidos por la vacuna son capaces de neutralizar variantes con dicha mutación (12).

La variante originada en Reino Unido, denominada VOC 202012/01 perteneciente al linaje B.1.1.7 presenta 28 cambios en su genoma completo, cuando se compara con el virus original, ocurriendo 7 mutaciones y 2 deleciones en el gen de la proteína de la espícula (S). La mutación N501Y se sitúa en uno de los residuos de contacto de la proteína S con el receptor del virus ACE2. La deleción en las posiciones 69-70 en la proteína de la espícula se ha relacionado con escapes inmunitarios en pacientes inmunodeprimidos y con el aumento in vitro de la infectividad viral.

La deleción en la posición 69-70 afecta a la sensibilidad de algunas técnicas moleculares (RTPCR) que detectan únicamente el gen S. Sin embargo, la mayoría de las pruebas comerciales de PCR utilizan diferentes dianas genómicas por lo que resulta poco probable que no se detecten estos casos. Por otro lado, esta particularidad puede suponer una ventaja desde el punto de vista de la vigilancia epidemiológica ya que la ausencia de amplificación del gen S en muestras positivas para otras dianas podría ser utilizada como cribado para detectar esta nueva variante (3). Hay que tener en cuenta que circulan variantes, si bien minoritarias, que presentan la misma deleción en el gen S y por tanto un porcentaje de los casos detectados deben ser comprobados por secuenciación genómica

La probabilidad de que esta mutación afecte a eficacia de las vacunas ARNm es baja.

En todo caso, la Agencia Europea del Medicamento (EMA), que es quien aprueba las vacunas frente a COVID-19 en la Unión Europea, es muy consciente de la importancia que tiene valorar la eficacia de las vacunas y que protejan frente a los virus SARS-CoV-2 variantes y, por ello, obliga a las Compañías con vacunas autorizadas o en desarrollo que realicen experimentos para comprobar que sueros de personas vacunadas neutralizan cada una de las variantes que vayan apareciendo e informen convenientemente a la EMA. En el caso de que se detecte que alguna vacuna no protege frente a alguna variante, la EMA tomará la decisión oportuna que se comunicara adecuadamente.

Madrid, 24 de febrero de 2021