

COVID-19

Revisión científica semanal de la COVID-19

5 al 11 de diciembre de 2020

Esta revisión científica semanal es un resumen de la evidencia científica nueva y emergente relacionada con la COVID-19 durante el período especificado. Es una revisión de temas y artículos importantes, no una guía para la implementación de políticas o programas. Los hallazgos recopilados están sujetos a cambios a medida que se disponga de nueva información. Recibimos sus comentarios y sugerencias en covid19-eiu@vitalstrategies.org.

Pasaportes de inmunidad

Aún queda mucho por conocer sobre la viabilidad científica, ética y jurídica de los "pasaportes de inmunidad" que sirven como prueba de protección contra la COVID-19. A medida que continuemos aprendiendo más sobre la COVID-19, las preguntas que quedan sobre la inmunidad después de la infección y la protección ofrecida por las diferentes vacunas contra la COVID-19 eventualmente se responderán. Conceptualmente, se podrían [implementar pasaportes de inmunidad para documentar un evento de inmunización](#), ya sea una infección o una vacunación. Los pasaportes entregados después de la vacunación plantean muchos menos interrogantes. Si se van a utilizar pasaportes de inmunidad, su aplicación debe estar respaldada por datos científicos sólidos, reducir los comportamientos de riesgo y basarse en principios éticos para promover el ejercicio seguro de los derechos fundamentales y mantener a las comunidades seguras.

ANTECEDENTES

En nuestra [revisión científica semanal](#) del 10 al 17 de mayo, se examinó si se podrían emitir pasaportes de inmunidad a personas con anticuerpos contra el SARS-CoV-2, el virus que causa la COVID-19. En ese

momento, la [orientación de expertos](#) se pronunciaba en contra de tales pasaportes de inmunidad debido a las lagunas fundamentales en nuestra comprensión de la respuesta inmunológica al virus, junto con graves cuestiones legales y éticas. Más de seis meses después, los organismos reguladores nacionales ya han autorizado varias vacunas y otras vacunas candidatas están próximas en los ensayos clínicos. A medida que se vacunan grupos de personas, los responsables de la formulación de políticas deberán proporcionar al público una orientación clara sobre las actividades que son seguras para diferentes personas. Los pasaportes de inmunidad son una herramienta potencial que nos permitiría pasar de las medidas basadas en los riesgos a nivel de la población a las más pulidas basadas en los riesgos a nivel individual.

Los pasaportes de inmunidad podrían potencialmente tocar todos los aspectos de la vida moderna que se han visto afectados por la COVID-19. Es posible que se les exija trabajar en ciertas profesiones o instalaciones (p. ej., hogares de ancianos, hospitales, aviones comerciales, plantas empacadoras de carne, escuelas y comercios esenciales). Los pasaportes de inmunidad podrían ser requeridos para vivir en ciertas instalaciones (p. ej., centros de cuidados a largo plazo, viviendas subsidiadas por el gobierno, viviendas universitarias, ciertos apartamentos, etc.) o, finalmente, para la asistencia presencial a escuelas públicas y privadas. Los viajes, ya sean nacionales, interestatales o internacionales, pueden estar condicionados a la inmunidad (por ejemplo, pases de transporte público, pasajes de crucero o de avión, membresía para aplicaciones para compartir viajes). La inmunidad documentada podría ser necesaria para participar en actividades de ocio como restaurantes, compras o hacer ejercicio, o para asistir a reuniones masivas como conciertos, eventos deportivos y bodas. Además de otorgar permiso para trabajar o asistir a un evento, un pasaporte de inmunidad podría eximir al titular de ciertas medidas sociales y de salud pública, como mandatos de uso de cubrebocas, requisitos de distanciamiento físico, cuarentena u órdenes de quedarse en casa.

Cuanto más se abra la sociedad a una persona con pasaportes de inmunidad, más valiosos serían estos pasaportes. Si se aplican eficazmente, los pasaportes podrían servir como un poderoso incentivo para la adopción de vacunas. En consecuencia, el valor percibido también aumenta el riesgo de que los pasaportes se conviertan en vehículos para la desigualdad y la discriminación, siempre que siga existiendo un acceso dispar a las vacunas y las pruebas. Los vacíos de privacidad y seguridad de los datos también podrían tener consecuencias sanitarias y sociales devastadoras, al igual que la circulación de pasaportes falsificados. Las cuestiones científicas, legales, administrativas y éticas deben analizarse y discutirse abiertamente ahora para que cualquier programa de pasaporte de inmunidad se mantenga al ritmo de los esfuerzos de administración de vacunas y nuestra comprensión de la inmunidad a la COVID-19.

PASSAPORTE DE IMMUNIDAD = CERTIFICADO + LICENCIA

Desde un punto de vista jurídico, la terminología es crucial. El término “pasaporte de inmunidad” combina licencias y certificados, que son herramientas legales relacionadas pero distintas. Una licencia es un permiso, o autorización, de una autoridad para participar en una actividad en particular. Un

certificado, por el contrario, es un documento que atestigua un conjunto de hechos. Un pasaporte de inmunidad efectivo incluirá ambos elementos: (1) permiso para participar en una actividad restringida, basado en (2) una certificación confiable de que la persona tiene el nivel esperado de protección.

Los documentos de viaje sirven como una ilustración útil. Un país podría otorgar a un extranjero permiso para entrar en el país mediante la emisión de una visa, un tipo de licencia, si cumple ciertos requisitos. Esta visa está asociada con el pasaporte del extranjero, que es esencialmente un certificado emitido por su país de origen que acredita que es nacional de ese país y que es quien dice ser. La combinación de la validación del país de origen y el permiso del país de acogida permiten a la persona viajar. Aunque el pasaporte está diseñado como un documento de viaje, los pasaportes también son utilizados por instituciones privadas como bancos para confirmar la identidad de los clientes o empleados. La Organización de Aviación Civil Internacional produce normas sobre el diseño, la biometría y los procedimientos para la expedición de pasaportes y otros elementos de pasaportes. Una red de leyes nacionales y acuerdos internacionales regula las normas mundiales de entrada y salida.

Al determinar si se debe seguir un programa de pasaporte de inmunidad, los responsables de la formulación de políticas de todos los niveles deben considerar las implicaciones de varias combinaciones de licencias y certificados. El acceso a un entorno de alto riesgo puede requerir un mayor grado de certeza, por ejemplo, requerir que los visitantes del hogar de ancianos mantengan un certificado válido de vacunación emitido por una clínica aprobada. En un entorno de menor riesgo, puede ser aceptable una menor certeza, como una escuela primaria privada que permita la entrada al campus con una nota del médico que afirma la recuperación completa de la COVID-19. Es más probable que surjan cuestiones legales y de otro tipo cuando existe discrepancia entre los dos, como entornos de alto riesgo que permiten el acceso de casi todos o un entorno de bajo riesgo que tiene restricciones innecesariamente opresivas.

Licencias

Como se señaló anteriormente, una licencia es un permiso, o autorización, de una autoridad para participar en una actividad en particular. Las licencias basadas en inmunidad presentan un método atractivo para reducir las medidas de protección general sin aumentar los riesgos para la salud. Los gobiernos, los empleadores u otras entidades privadas podrían otorgar licencias basadas en la inmunidad dentro de su ámbito de control.

Licencias emitidas por el gobierno: Los gobiernos locales y nacionales de todo el mundo han impuesto medidas sociales y de salud pública para reducir la propagación comunitaria de COVID-19, que incluyen mandatos de uso de cubrebocas, requisitos de distanciamiento, limitaciones a las reuniones masivas, cuarentena, toques de queda y órdenes de quedarse en casa. De acuerdo con la legislación nacional e internacional, cuando estas medidas restrictivas causen una infracción incidental de derechos, como la

libertad de circulación o la religión, las medidas no pueden ser más invasivas o intrusivas que las alternativas razonablemente disponibles que alcanzarían el nivel adecuado de protección de la salud ([artículo 43 de IHR](#)). [La Corte Suprema de los Estados Unidos](#) sostuvo recientemente que las restricciones que infringen el libre ejercicio de la religión se someterían a un escrutinio estricto, lo que significa que las restricciones deben adaptarse estrictamente para lograr un interés estatal convincente. Podría decirse que el imperioso interés estatal por hacer cumplir estas medidas de salud pública se erosiona si ya no existe un riesgo legítimo para las personas o su comunidad. [No es ético](#), y potencialmente ilegal en algunos países, que los gobiernos mantengan estas restricciones excesivamente extensas si las alternativas menos opresivas, como un requisito para demostrar la inmunidad a la COVID-19, pudieran lograr la misma protección de la salud.

Los gobiernos también podrían crear un [entorno más propicio para la adopción de la inmunización](#) al exigir la inmunización como condición para participar en ciertas actividades, como el empleo, la educación, los viajes o la inscripción en el cuidado infantil. [Las revisiones sistemáticas](#) han demostrado que la imposición de mandatos de vacunación escolar está asociada con una mayor cobertura de vacunas entre los niños. Ciertas vacunas ya son necesarias para el empleo o la educación en muchos entornos. A partir de 2016, los [australianos](#) debían mostrar pruebas de la adhesión de sus hijos a los calendarios de vacunación antes de obtener acceso a la admisión preescolar (“No jab, no play”) y pagos de asistencia financiera familiar (“No jab, no pay”). Al programa se le atribuye el aumento de la vacunación a niveles récord. Las exenciones médicas están permitidas; pero las exenciones por creencias religiosas o personales, no.

Licencias de empleado: Muchos empleadores han estado ejerciendo un deber de cuidado a su personal y clientes mediante la imposición de restricciones por la COVID-19 que son más estrictas que lo que requieren las leyes locales. Hay grandes ventajas si los empleadores pueden relajar estas restricciones para los empleados inmunes sin aumentar el riesgo para los demás. Los empleadores pueden imponer legalmente normas de salud y seguridad generalmente aplicables, como requisitos de distanciamiento, higiene personal o máscaras y otros mandatos de equipos de protección personal; sin embargo, otras leyes podrían obstaculizar los intentos del empleador de distinguir a los empleados con evidencia de inmunidad de los que no tienen.

La Ley de Estadounidenses con Discapacidades (ADA), por ejemplo, prohíbe consultas relacionadas con discapacidades o exámenes médicos a menos que las pruebas estén "relacionadas con el trabajo y sean consistentes con la necesidad comercial" y el empleador crea razonablemente, basado en evidencia objetiva, que un empleado representará una amenaza directa debido a una afección médica. Si bien la [Comisión de Igualdad de Oportunidades de Empleo de los Estados Unidos](#) (EEOC) ha emitido orientación de que alguien con COVID-19 o síntomas de COVID-19 presentaría una amenaza directa, no han ido tan lejos como para concluir que la susceptibilidad a la COVID-19 es una amenaza directa. Siguiendo esta guía, se permitirían las pruebas de COVID-19 relacionadas al trabajo para la infección activa por COVID-19, pero las pruebas de anticuerpos no se permitirían según la [guía provisional de los CDC](#), porque los resultados de las pruebas de anticuerpos no se pueden usar para determinar el estado actual de

infección. Incluso cuando se permiten exámenes médicos o consultas bajo la ADA, deben mantenerse confidenciales.

Del mismo modo, [los empleadores pueden exigir que los empleados](#) se vacunen, pero un empleado puede evitar este requisito si una discapacidad de acuerdo con la ADA o una creencia religiosa, ética o moral "genuinas" bajo el Título VII de la Ley de Derechos Civiles de 1964 impide que el empleado tome la vacuna. Los empleadores deben proporcionar las adaptaciones razonables a estos empleados exentos, a menos que hacerlo cause dificultades excesivas a la empresa. Cada situación es específica y depende del empleado y el cargo, por lo que hay una considerable incertidumbre acerca de qué es una adaptación "razonable". En algunas situaciones, los empleados no vacunados pueden realizar su trabajo de manera plena y segura mientras, por ejemplo, usan un cubreboca o trabajan desde casa. En otras situaciones, estas disposiciones pueden no ser prácticas. Por estas razones, la EEOC sugiere que los empleadores recomienden, pero no exijan, que sus empleados se vacunen.

Otras licencias: Otras entidades privadas podrían permitir el acceso a sus servicios solo a personas que puedan demostrar inmunidad. Los ejemplos incluyen exigir un certificado de salud antes de [abordar un avión, o asistir a un concierto o evento deportivo](#). Al igual que con los empleadores, las empresas que están abiertas al público deben proporcionar adaptaciones razonables para garantizar la igualdad de acceso para las personas con discapacidades. No podrá permitirse la denegación de entrada basándose en un único factor si otras alternativas proporcionan el mismo nivel de certeza. Por ejemplo, una empresa podría no ser capaz de denegar la entrada a una persona que no puede vacunarse (por razones médicas, religiosas o de suministro) si esa persona puede demostrar que tiene otra forma de inmunidad, recientemente ha dado negativo, o podría protegerse a sí misma o a otras personas usando equipo de protección personal y distanciándose de los demás.

Las licencias podrían facilitar la reapertura de aspectos de la vida pública, manteniendo al mismo tiempo el riesgo mínimo. Sin embargo, el éxito depende de una prueba confiable de inmunidad.

Certificados

Un certificado es un documento que acredita un conjunto de hechos, por ejemplo, que una persona fue vacunada, y dónde y cuándo ocurrió la vacunación. Un certificado de inmunidad no debe especificar el nivel de protección que puede conferir la vacunación ni la infección previa. Este es el caso de los certificados de vacunación contra otras enfermedades, que establecen que se administraron vacunas, pero no la medida en que se protege al receptor de la vacuna. Al igual que en otras enfermedades, nuestra comprensión de la protección contra la COVID-19 que el portador de un certificado de vacunación contra la COVID-19 o infección previa puede tener debe estar informado por la evidencia científica disponible.

Vaccine Administration Record for Adults

Before administering any vaccines, give the patient copies of all pertinent Vaccine Information Statements (VISs) and make sure he/she understands the risks and benefits of the vaccine(s). Always provide or update the patient's personal record card.

Patient name _____

Birthdate _____ Chart number _____

PRACTICE NAME AND ADDRESS

Vaccine	Type of Vaccine ¹	Date vaccine given (mo/day/yr)	Funding Source (F,S,P) ²	Route ³ and Site ³	Vaccine		Vaccine Information Statement (VIS)		Vaccinator ⁵ (signature or initials and title)
					Lot #	Mfr.	Date on VIS ⁴	Date given ⁴	
Tetanus, Diphtheria, Pertussis (e.g., Tdap, Td) Give IM. ³									

Sección de un formulario de registro de vacunación de la Coalición de Acción de Inmunización.

Fuente: <https://www.immunize.org/catg.d/p2023.pdf>

Como hemos escrito anteriormente, la respuesta inmune a un patógeno como el SARS-CoV-2 es compleja, involucrando una serie de órganos, células, proteínas y moléculas que señalan entre sí y atacan a los patógenos invasores de varias maneras. La respuesta inmune adaptativa, que está capacitada para reconocer patógenos y tiene "memoria" de exposiciones anteriores, comprende células B, que producen anticuerpos que impiden la capacidad de los virus de infectar nuevas células, y células T, que matan directamente a las células humanas infectadas y también ayudan a dirigir otras partes del sistema inmune.

Es probable que la gran mayoría de las personas tengan algún nivel de inmunidad si (a) han sido vacunadas, (b) se han recuperado de una infección natural confirmada o (c) han tenido una prueba de anticuerpos positiva. Aunque cualquiera de estas tres situaciones podría indicar cierto nivel de inmunidad, quedan muchas preguntas sobre el grado y la duración de la inmunidad y el nivel de protección. Al menos hasta que nuestra comprensión científica de la inmunidad y la protección contra la COVID-19 crezca, los certificados deben evitar cualquier cosa que sugiera que cualquiera de las situaciones anteriores es un indicador de inmunidad protectora, de que la inmunidad es duradera o de que cualquiera de las situaciones anteriores garantiza que la propagación de la enfermedad no puede ocurrir. Estas inferencias deben evitarse debido a las incógnitas científicas que se dividen en cuatro categorías generales: 1) la vacunación como indicador de protección, 2) la infección natural como indicador de inmunidad, 3) los anticuerpos como indicador de protección y 4) el potencial de transmitir infección a pesar de la vacunación o de la infección natural.

1) *Vacunación como indicador de protección*: La certificación de la vacunación es una forma de indicar una probable protección contra la COVID-19. Con el desarrollo y la entrega de vacunas contra la COVID-

19 ahora a la vanguardia de la respuesta, queda mucho por ver sobre qué tan bien y durante cuánto tiempo protegerán las diferentes vacunas a las personas y las comunidades. Todavía no se dispone de datos sobre la eficacia del “mundo real” para [ninguna de las vacunas ya en uso](#) ni para las decenas de [vacunas candidatas que se están estudiando](#). Lo que está disponible es [información sobre la eficacia de la vacuna](#), o información sobre qué tan bien funciona una vacuna en condiciones de investigación, de las vacunas que se encuentran en etapas de estudio posteriores, o que han sido aprobadas o autorizadas para su uso. Actualmente, tres fabricantes de vacunas ([Pfizer/BioNTech](#), [Moderna](#), [AstraZeneca](#)) han publicado datos provisionales de eficacia de fase 3, con una eficacia global esperada que oscila entre el 70% y el 95%, lo que se traduce en una reducción del 70% y el 95% en la probabilidad de que una persona vacunada contraiga COVID-19 en comparación con una persona no vacunada. Esto significa que incluso las personas que reciben una vacuna altamente efectiva aún pueden contraer COVID-19, aunque a tasas significativamente más bajas que las que no están vacunadas. Todavía no se dispone de datos completos sobre la eficacia en diferentes grupos de edad, géneros, razas y etnias, mujeres embarazadas y mujeres en edad reproductiva, o en aquellas personas con ciertas afecciones médicas, ni datos sobre la duración de la protección.

Los datos disponibles sobre la eficacia de la vacuna de Pfizer/BioNTech no ofrecen información sobre la posibilidad de infección asintomática con el SARS-CoV-2 después de la vacunación. Esto se debe a que los participantes del ensayo fueron probados para detectar COVID-19 solo si desarrollaban síntomas. En relación con esto, aún no está claro hasta qué punto las vacunas reducen la posibilidad de transmitir la infección a otros, a pesar de la protección contra la enfermedad sintomática. Es posible que cierta claridad provenga de controvertidos "[estudios de desafíos](#)", en los que las personas que se han vacunado están expuestas intencionalmente al virus para que los investigadores puedan estudiar cómo el virus afecta a los participantes, monitorear el nivel de virus en los cuerpos de los participantes y aprender más sobre la respuesta inmune a la exposición después de la vacunación.

Como sólo han pasado meses desde que comenzaron los ensayos de vacunación en la última fase, no ha habido tiempo suficiente para evaluar con certeza la duración de la protección que ofrecen estas vacunas en humanos. Estos datos se publicarán a lo largo de meses y años. En la actualidad, la inferencia sobre la duración de la protección se basa en lo que sabemos sobre la inmunidad a otras infecciones y de los estudios sobre la inmunidad después de la infección natural con SARS-CoV-2. Será necesario realizar estudios observacionales en curso después de que la vacunación se implemente en la comunidad para determinar cuánto dura la protección, y si se necesitan dosis de refuerzo y cuándo.

Pfizer/BioNTech [ha publicado datos sobre la eficacia de la vacuna después de administrar la primera](#) de dos dosis. Después de una dosis, la eficacia de la vacuna fue en una estimación aproximadamente la mitad de la eficacia alcanzada después de la segunda dosis. En los Estados Unidos, varias de las vacunas candidatas respaldadas por [Operation Warp Speed](#), el programa del gobierno de los Estados Unidos para producir y administrar rápidamente millones de dosis de la vacuna segura y efectiva contra la COVID-19, requieren dos dosis para completar la serie de vacunas ([una vacuna candidata](#) puede requerir una sola dosis). Es probable, al igual que con la vacuna Pfizer/BioNTech, que otras vacunas con

regímenes de dos dosis ofrezcan cierta protección después de la primera dosis. Deberán tomarse decisiones, basadas en la eficacia, sobre lo que es adecuado para la certificación de la vacunación y cómo se presenta esta información en algún certificado. Estas preguntas se debaten con más detalle a continuación.

2) Infección natural como indicador de protección: Otro mecanismo potencial para documentar la protección contra la COVID-19 es la prueba de recuperación de una infección anterior, como una prueba de PCR positiva en el pasado. Hay varios ejemplos de enfermedades para las cuales una sola infección natural puede, más eficazmente que la vacunación, conducir a una inmunidad altamente protectora y duradera. Los ejemplos incluyen la varicela y el sarampión, cuyas vacunas se administran en esquemas de dos dosis. Las personas que han tenido varicela anteriormente no necesitan vacunarse contra la varicela. Se presume que las personas nacidas antes de 1957, que vivieron epidemias de sarampión antes de que se autorizara la primera vacuna contra el sarampión en 1963, están protegidas contra el sarampión. En otro ejemplo, las respuestas inmunes de los niños generadas por la infección natural de la gripe durante la pandemia de gripe A/H1N1 de 2009 fueron más sólidas que las respuestas inmunes generadas por la vacunación.

Sin embargo, las preguntas persistentes sobre la inmunidad después de la infección natural con SARS-CoV-2 son razones importantes por las que la certificación de la vacunación puede tener implicaciones diferentes que la certificación de la infección natural. En primer lugar, se han realizado muchos estudios que comparan la respuesta inmune generada por la infección natural en aquellos con enfermedad grave, o al menos sintomática. Esto hace que sea difícil sacar conclusiones sobre la inmunidad entre las personas con infecciones leves o asintomáticas. Existe evidencia de que la respuesta inmune a una infección leve puede ser menos robusta. En segundo lugar, fuera de un ensayo de desafío, es imposible saber el inóculo o la dosis de exposición que ha causado una infección. Por el contrario, la cantidad de estimulación inmune administrada a través de la vacunación es una cantidad bien controlada y estudiada. Diferentes inóculos (o exposición a diferentes clados, o cepas, del virus) pueden conducir a diferentes niveles de inmunidad. En tercer lugar, es difícil estudiar la frecuencia de reinfección con SARS-CoV-2. Ha habido solo unos pocos casos documentados de reinfección con SARS-CoV-2 después de un caso inicial de COVID-19 de millones de casos de COVID-19. Sin embargo, los casos de reinfección se pueden perder porque las reinfecciones asintomáticas pueden pasar desapercibidas y porque se requieren técnicas de diagnóstico sofisticadas para determinar que se han producido dos infecciones distintas. En cuarto lugar, la duración de la protección después de la infección natural no se conoce. Algunos estudios han demostrado que los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 pueden disminuir rápidamente después de la infección, aunque otros estudios han demostrado que los anticuerpos pueden persistir durante meses. Existe evidencia de laboratorio de inmunidad que dura años entre algunos sobrevivientes del Síndrome Respiratorio de Oriente Medio (MERS) y del Síndrome Respiratorio Agudo Severo (SARS), que son causados por virus relacionados con el SARS-CoV-2. Sin embargo, la protección conferida por esas respuestas inmunitarias no es clara, ya que no hay casos documentados de reinfección entre los sobrevivientes de SRAS o MERS. Es necesario realizar más estudios sobre la correlación entre la infección natural con SARS-CoV-2 y la protección contra la COVID-19.

Más allá de esta incertidumbre científica, otra dificultad para certificar la infección natural es que incentivar la infección no es ético. Existen enormes costos asociados con la infección natural, ya que algunas personas que contraen COVID-19 desarrollan complicaciones graves y algunas mueren. En todo el mundo, 1.6 millones de personas han muerto a causa de la COVID-19 hasta la fecha. Los responsables de la toma de decisiones nunca deben establecer políticas que alienten a las personas sanas a correr el riesgo de infección. Al mismo tiempo, los 70 millones de personas que han sido diagnosticadas como casos confirmados no deben ser bloqueados de la vida pública, especialmente si se determina en el futuro que tienen inmunidad comparable a las personas con licencias basadas en la vacunación. La legislación, algunos argumentan, debe tratar a las personas inmunes por igual, independientemente de cómo adquirieron esa inmunidad. Los responsables de la formulación de políticas tendrán que sopesar estos argumentos en competencia y determinar qué es apropiado para sus comunidades.

3) Anticuerpos como representantes de la protección: Un certificado puede incluir los resultados de una prueba de anticuerpos, el tipo de prueba más simple, asequible y accesible para una respuesta inmune contra un patógeno. La Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos ya ha [aprobado muchas pruebas de anticuerpos contra el SARS-CoV-2](#). Las pruebas de anticuerpos pueden ayudar a identificar a las personas que pueden haber estado infectadas con el SARS-CoV-2 en el pasado. Sin embargo, los resultados de las pruebas de anticuerpos pueden no correlacionarse con la protección contra la COVID-19. La presencia o ausencia de anticuerpos puede no siempre representar correctamente el estado de la infección. Si la prueba se realiza demasiado pronto, puede pasar por alto los anticuerpos que se desarrollan en el futuro. Si se realiza un largo tiempo después de haber ocurrido la infección, los anticuerpos ya pueden haber disminuido a niveles indetectables. Las pruebas de anticuerpos pueden dar resultados inexactos, con resultados positivos cuando los anticuerpos no están realmente presentes (falso positivo) o resultados negativos cuando los anticuerpos están realmente presentes (falso negativo). Si hay anticuerpos presentes, es probable que confieran algún grado de protección. En [un estudio preliminar](#) en el que miles de trabajadores sanitarios se analizaron para detectar el SARS-CoV-2 durante un período de seis meses, ninguno de los que tenían anticuerpos contra el SARS-CoV-2 desarrolló infecciones sintomáticas. Sin embargo, la presencia de anticuerpos no garantiza la protección. En la [tercera fase del ensayo de vacuna Pfizer](#), al menos un participante que dio positivo para detectar anticuerpos del SARS-CoV-2 desarrolló COVID-19. En el [estudio antes mencionado de los trabajadores de la salud](#), varios de los que tienen anticuerpos desarrollaron infecciones asintomáticas, pero a tasas más bajas que los trabajadores de la salud sin anticuerpos. Finalmente, como se mencionó anteriormente, hay muchas partes de la respuesta inmune además de los anticuerpos. Algunas personas [no desarrollan anticuerpos detectables después de la exposición al SARS-CoV-2](#), pero desarrollan respuestas de células T. Algunos sobrevivientes de COVID-19 tienen [respuestas robustas de células T al SARS-CoV-2 meses después de la infección a pesar de la disminución de los niveles de anticuerpos](#). Se desconoce el grado y la duración de la protección asociada con la presencia de anticuerpos.

Algunos países presumen inmunidad o protección sobre la base de una combinación de resultados de las pruebas. Por ejemplo, [Islandia](#) actualmente exime a los viajeros de los requisitos obligatorios de cuarentena y pruebas si el viajero presenta evidencia documentada de una prueba PCR positiva de

COVID-19 que tenga al menos 14 días de antigüedad o resultados de una prueba de anticuerpos emitida por un laboratorio europeo aprobado. Las fronteras cerradas de [Hungría](#) están abiertas a personas que pueden proporcionar evidencia de que se han recuperado de COVID-19 presentando evidencia de una prueba PCR positiva y luego una prueba PCR negativa realizada en los últimos seis meses.

4) *4) Potencial de transmitir infección a pesar de la vacunación o la infección natural:* Otra cuestión que rodea a los certificados de inmunidad es si la inmunidad, aunque se adquiera, previene la propagación de la infección a otros. Las consideraciones son ligeramente diferentes después de la vacunación y la infección natural. Principios generales similares son que una proporción significativa de infecciones puede ser asintomática, y aunque aquellos que nunca desarrollan síntomas pueden transmitir la infección con menos frecuencia que aquellos que se vuelven sintomáticos, la transmisión de personas asintomáticas ocurre.

Para aquellos que se han vacunado, la posibilidad de transmitir infección depende de si las personas aún pueden infectarse después de la vacunación. Las vacunas existentes contra la COVID-19 no contienen virus vivos, lo que significa que la vacunación en sí misma no puede causar COVID-19. Para aquellos que se han infectado de forma natural, la posibilidad de transmitir la infección depende de si la infección primaria sigue siendo transmisible y si puede ocurrir una reinfección. Para la primera pregunta, los estudios han demostrado que entre aquellos que desarrollan síntomas, el desprendimiento viral máximo y la infecciosidad máxima ocurren desde un par de días antes hasta unos días después del inicio de los síntomas. Aunque puede producirse desprendimiento viral prolongado (de modo que el virus puede ser detectable por PCR), no se ha documentado el desprendimiento prolongado del virus infeccioso (virus que es capaz de infectar a otra persona) durante más de 10 días después de la aparición leve o moderada de los síntomas. Esta es la base científica para las recomendaciones sobre la duración de la [cuarentena](#) y [del aislamiento](#). Al igual que anteriormente, la reinfección después de la infección natural se ha documentado, pero no está claro qué tan raro es esto ni qué tan infecciosos son los que tienen reinfecciones.

Hasta que tengamos más información sobre el potencial de propagación de la enfermedad después de la infección o de la vacunación, las personas que se consideran inmunes deben seguir cumpliendo las medidas sociales y de salud pública diseñadas para reducir la propagación de la COVID-19. Esto es particularmente importante cuando se interactúa con personas que no están protegidas contra la COVID-19. Como puede no estar claro quién se considera inmune y porque no se garantiza que aquellos considerados inmunes estén completamente protegidos, todos, incluidos aquellos que se han vacunado, deben continuar practicando las 3 acciones clave: usar cubrebocas, lavarse las manos y respetar el distanciamiento.

Otras características de los certificados efectivos

Cualquier certificado debe ser un vehículo confiable y preciso para la información contenida. Un certificado de vacunación, por ejemplo, debe inspirar confianza en que la persona que presenta el certificado es la persona nombrada en el certificado, que realmente recibió la vacunación reclamada, que un organismo apropiado aprobó la vacunación, que la vacuna no era falsificada, que la vacuna se almacenó y administró adecuadamente, que se administró en la fecha o fechas establecidas y que la persona aún tiene la protección adecuada. La confianza en los certificados que acrediten la vacunación contra la COVID-19, la infección previa o la inmunidad se verá socavada a menos que existan estándares para cada uno de estos factores.

El [Certificado Internacional de Vacunación o Profilaxis \(ICVP\)](#), emitido en forma de tarjeta amarilla con información de vacunación, proporciona una plantilla estandarizada para rastrear la vacunación contra la fiebre amarilla de un individuo, así como tratamientos o vacunas para otras enfermedades. El ICVP incluye información de identificación sobre el titular (nombre, fecha de nacimiento, sexo, nacionalidad, número de identificación nacional si corresponde y firma), notaciones para respaldar la validez del documento (firma del trabajador de salud autorizado, sello oficial del centro administrativo) e información sobre la vacuna administrada o medicina preventiva (fabricante y número de lote para cada uno, fecha de administración, fecha de inicio y fecha de finalización válidas de la protección). La fiebre amarilla, por ejemplo, requiere una vacuna de dosis única que proporciona protección a partir de 10 días después de la administración y [dura de por vida para la mayoría de los viajeros](#), aunque las dosis de la vacuna de refuerzo se pueden solicitar después de 10 años cuando se viaja a ciertos lugares. El ICVP solo es válido para vacunas o profilácticos que la Organización Mundial de la Salud (OMS) haya aprobado.

INTERNATIONAL CERTIFICATE OF VACCINATION OR REVACCINATION AGAINST YELLOW FEVER

This is to certify that [name] UGANDAN
 date of birth 12/08/19
 nationality UGANDAN
 national identification document, if applicable _____
 whose signature follows [Signature]
 has on the date indicated been vaccinated or received prophylaxis against: (name of disease or condition) YELLOW FEVER
 in accordance with the International Health Regulations.

Vaccine or prophylaxis Vaccin ou agent prophylactique	Date Date	Signature and professional status of supervising clinician Signature et titre du clinicien responsable
1. <u>YELLOW FEVER</u>	<u>OCT 2019</u>	<u>medic officer</u>
2.		
3.		

* Requirements for validity of certificate on page 2.

CERTIFICATE INTERNATIONAL DE VACCINATION OU DE REVACCINATION CONTRE LA FIEVRE JAUNE

Nous certifions que [nom] _____
 né(e) le _____ de sexe _____
 et de nationalité _____
 document d'identification national, le cas échéant _____
 dont la signature suit _____
 a été vacciné(e) ou a reçu des agents prophylactiques à la date indiquée contre: (nom de la maladie ou de l'affection) _____
 conformément au Règlement sanitaire international.

Manufacture and batch no. of vaccine or prophylaxis Fabricant du vaccin ou de l'agent prophylactique et numéro du lot	Certificate valid from: unseil: Certificat valable à partir du: jusqu'à au:	Official stamp of the administering centre Cachet officiel du centre habilité
<u>INSTITUT PASTEUR, DAKAR, SENEGAL</u>	<u>Life</u>	<u>KAMPA HOSPITAL LTD</u>

* Voir les conditions de validité à la page 3.

Ejemplo de Certificado Internacional de Vacunación contra la fiebre amarilla.

<https://www.monitor.co.ug/uganda/news/national/how-travellers-get-yellow-fever-cards-without-vaccination-1856162>

El modelo de ICVP tiene varias ventajas. Es un documento ampliamente adoptado y económico que puede incorporar fácilmente cualquier vacuna contra la COVID-19 aprobada por la OMS. Debido a que la información personal es retenida por el titular del certificado en un solo formulario en papel, evita problemas de privacidad y seguridad de datos. Las complejidades incluyen la facilidad de falsificación y la dificultad de verificación, las restricciones a la innovación debido a la necesidad de aprobación de la OMS antes de modificar los formularios y la falta de copia de seguridad digital en caso de pérdida, robo o destrucción.

Un certificado no necesariamente tiene que estar basado en papel. Las aplicaciones de teléfonos móviles, unidades USB, pulseras u otras innovaciones pueden cumplir la misma función. Los certificados digitales pueden resolver problemas de verificación y de copia de seguridad, pero crean nuevos desafíos de seguridad de datos, estándares de privacidad y acceso equitativo a la tecnología.



<https://apnews.com/press-release/accesswire/036d8848e9f5eee78b116d3d97e9e5b5>

Muchos pasaportes de salud digitales están llegando al mercado, que incluyen COVI-Pass.

El procedimiento para emitir certificados digitales o en papel debe ser seguro. La herramienta "My Covid Pass", desarrollada por la Unión Africana y los CDC de África, proporciona un ejemplo de un sistema que utiliza múltiples procedimientos de seguridad en capas para verificar la documentación de salud pública y puede ser utilizada por los viajeros que cruzan fronteras internacionales.



Procedimientos de seguridad multicapa integrados en "[My Covid Pass](#)" desarrollados por la Unión Africana y los CDC de África.

Ciertas poblaciones podrían resistirse a los certificados si existe la percepción de que gobiernos hostiles, corporaciones o incluso hackers extraerán sus datos personales. [Algunos estados de los Estados Unidos](#) pueden negarse a proporcionar a los CDC la información personal de las personas vacunadas, incluidos los nombres, las fechas de nacimiento, las etnias y las direcciones. En general, la recopilación de datos personales debe seguir los principios internacionales, codificados en el [artículo 5 del Reglamento General de Protección de Datos de la UE](#). Estos principios incluyen (1) licitud, equidad y transparencia, (2) limitación de propósitos, (3) minimización de datos, (4) precisión, (5) limitación de almacenamiento, (6) integridad y confidencialidad, y (7) responsabilidad.

PREGUNTAS ÉTICAS

Las [cuestiones éticas](#) de los pasaportes de inmunidad se han debatido ampliamente en las principales revistas científicas, incluidas [JAMA](#), [JAMA Network](#), [Journal of Infectious Disease](#), [BMJ](#), [The Lancet](#), [Journal of Bio Ethics Inquiry](#) y [el Boletín de la Organización Mundial de la Salud](#).

Las críticas más ardientes implican cuestiones de inequidad e incentivo. La crítica de la equidad se refiere a la oferta limitada y el costo de las vacunas y de las pruebas. Las vacunas no estarán disponibles para todos de inmediato y, en muchos lugares, el acceso a las pruebas PCR y de anticuerpos ha sido limitado. Las personas con los medios para acceder a estos servicios podrán beneficiarse de pasaportes de inmunidad, mientras que otros no lo harán. Esto puede amplificar las desigualdades existentes en las que las personas con más acceso disfrutan de los beneficios tanto de la protección de la salud frente a la inmunidad como de los beneficios sociales y económicos asociados con los pasaportes de inmunidad, mientras que el resto está desprotegido y postergado. Esto también podría socavar los mensajes de "estamos todos juntos en esto".

Cuando los pasaportes de inmunidad dependen de una vacuna, esto crea un incentivo para vacunarse, que es un bien social. Sin embargo, cuando dependen de *cualquier* forma de inmunidad, esto puede crear un incentivo perverso para que las personas se infecten intencionalmente, especialmente si perciben un bajo riesgo personal de enfermedad en comparación con los beneficios económicos y sociales del pasaporte. Esta preocupación se vuelve menos probable si todos tienen acceso equitativo a la vacuna. En el otro lado del debate, algunos argumentan que no es ético imponer el aplastante daño económico y social de la salud pública y las medidas sociales sin un interés convincente. Existe un fuerte beneficio individual y social para liberar a las personas de la adhesión estricta a estas medidas tan pronto como sea seguro, independientemente de cómo se volvieron inmunes. Estas cuestiones éticas se pueden minimizar aumentando la producción de vacunas y priorizando el acceso universal, libre y rápido a ellas.

CONCLUSIÓN

Es posible que podamos facilitar la reapertura de forma segura y equitativa utilizando un sistema reflexivo de *licencias* conscientes del riesgo (permisos de una autoridad para participar en una actividad en particular) basadas en *certificados* transparentes y confiables que atestiguan la inmunidad de una persona basada en vacunación o infección previa. En conjunto, estas licencias y estos certificados pueden servir como pasaportes de inmunidad que pueden dar a las personas acceso a más lugares y actividades, y permitir que las actividades económicas y sociales se reanuden gradualmente. Por

ejemplo, las personas que han completado una serie de vacunación y, potencialmente, aquellas que se han recuperado de una infección documentada por SARS-CoV-2 en un plazo de seis meses pueden recibir certificados que les permitan, sin dejar de cumplir con las restricciones de uso de cubreboca, mantenimiento de distancia y otras restricciones, viajar más libremente o participar en una gama más amplia de actividades presenciales. Se necesitan más investigaciones para responder a preguntas científicas sobre las correlaciones entre la infección y la inmunidad, la inmunidad y la protección, y la duración de la inmunidad después de la vacunación. Hasta que sepamos más sobre la inmunidad y la protección contra la COVID-19, cualquier programa de licencia, certificación o pasaporte de inmunidad debe ser explícito sobre lo que se está atestiguando y debe evitar las garantías de protección contra la COVID-19. Los responsables de la formulación de políticas deben tomar medidas para garantizar que cualquier programa de pasaporte de inmunidad reduzca las inequidades, promueva la salud de las personas y las comunidades, y no socave la práctica de medidas críticas de salud pública y sociales que hayan demostrado reducir la propagación de la COVID-19.

Preguntas frecuentes - ¿Qué significan para mí los cambios en las recomendaciones de cuarentena de los CDC?

Los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos publicaron recientemente una [nueva guía](#) que ofrece a los estados y localidades dos opciones adicionales para la cuarentena más allá de la recomendación actual de que las personas expuestas a la COVID-19 hagan cuarentena durante 14 días. Los CDC afirman que, si bien la cuarentena de 14 días sigue siendo su recomendación y tiene el menor riesgo de transmisión continua, las alternativas aceptables incluyen:

- Cuarentena durante siete días después de la exposición a la COVID-19 con control diario de los síntomas. La cuarentena puede terminar a los siete días con un resultado negativo de la prueba PCR (de 24 a 48 horas antes) y sin síntomas notificados.
- Cuarentena durante 10 días después de la exposición a la COVID-19 con control diario de los síntomas. La cuarentena puede terminar si no hay síntomas reportados.

Aquellos que dejan la cuarentena después de 7 o 10 días deben continuar controlándose de los síntomas durante todo el período de 14 días después de la exposición. Si se desarrollan síntomas, deben aislarse inmediatamente. Además, deben usar cubrebocas, y practicar otras medidas sociales y de salud pública durante el resto del período de 14 días. La opción de siete días con pruebas solo debe usarse si hay suficiente capacidad de diagnóstico. En el caso de una capacidad limitada, se debe dar prioridad a las pruebas para las personas con síntomas.

La nueva orientación de los CDC es un intento de equilibrar el tiempo óptimo de cuarentena de 14 días con la carga para los individuos y las comunidades de estar en lugares de cuarentena. Además, si una cuarentena más larga conduce a un menor cumplimiento, no reduce la transmisión en general.

Para identificar las otras opciones aceptables, los CDC modelaron el potencial de transmitir la COVID-19 después de una cuarentena sin síntomas, dependiendo de la duración de la cuarentena y si se recibió un resultado negativo de la prueba PCR o de antígenos. Los resultados se encuentran en la siguiente tabla. En particular, el riesgo de transmitir la COVID-19 después de una cuarentena de 14 días es del 0.1%; para una cuarentena de 10 días es del 1.4%; y para una cuarentena de 7 días con una prueba de PCR negativa, es del 4% (5% para una prueba de antígeno).

Tabla: Riesgo estimado de transmisión posterior a la cuarentena por COVID-19, con y sin pruebas

Planned day after which quarantine is completed and can be discontinued	Residual post-quarantine transmission risk (%) with and without diagnostic testing of a specimen within 48 hours before time of planned discontinuation of quarantine					
	No testing		RT-PCR testing		Antigen testing	
	Median	Range	Median	Range	Median	Range
7	10.7	10.3-22.1	4.0	2.3-8.6	5.5	3.1-11.9
10	1.4	0.1-10.6	0.3	0.0-2.4	1.1	0.1-9.5
14	0.1	0.0-3.0	0.0	0.0-1.2	0.1	0.0-2.9

Fuente: [CDC de los Estados Unidos](#)

Aunque las recomendaciones de los CDC sobre la cuarentena son influyentes, en última instancia, las reglas de cuarentena son elaboradas por los estados y las localidades.

ARTÍCULOS

[Un metaanálisis sobre el papel de los niños en el SARS-CoV-2 en grupos de transmisión doméstica](#)

(Clinical Infectious Diseases, diciembre de 2020)

Mensaje principal: Un metaanálisis reciente encontró que los niños no tienen un papel importante en la transmisión doméstica. El estudio analizó los grupos de hogares y encontró que de los 213 grupos de hogares (de los 43 estudios), solo el 4% tenía un caso índice pediátrico. Además, dentro de los grupos de hogares con un caso índice de adultos, la tasa de ataques secundarios en niños fue 38% menor que en adultos (RR: 0.62 IC 95%: 0.42 a 0.91). Este hallazgo se alinea con muchos otros estudios que indican que los niños no son los principales impulsores de la transmisión de la COVID-19.

- El estudio incluyó 57 estudios que examinaron la transmisión entre grupos de hogares (p. ej., dos o más casos entre individuos que cohabitan en un período de dos semanas) y cubrieron 12 países. Solo se incluyeron 11 estudios en el análisis de las tasas de ataque secundario.

- Los autores realizaron una serie de análisis de sensibilidad para tener en cuenta las limitaciones del estudio, pero estos no alteraron sustancialmente sus conclusiones. Análisis de sensibilidad incluidos:
 - Si se supone que todos los niños asintomáticos fueron en realidad el caso índice (los niños pueden ser menos propensos a tener síntomas y, por lo tanto, pueden no identificarse como el caso índice); en este análisis, el 19% de los casos índice fueron niños.
 - Si se excluyen los grupos donde el caso índice debía viajar; en este análisis, el 21% de los casos índice fueron niños.
 - Si se excluye a los grupos que ocurrieron durante los bloqueos, ya que los niños a menudo se vieron más afectados por los bloqueos; en este análisis, el 3% de los casos índice fueron niños.
- Dada la hipótesis de que los niños tenían menos probabilidades de tener síntomas, los autores examinaron las tasas de transmisión posterior de los casos índice asintomáticos versus sintomáticos. Curiosamente, los casos asintomáticos fueron 83% menos propensos a transmitir (RR 0.17 IC 95%: 0.09 a 0.29).
- En su análisis de la transmisión secundaria dentro de grupos, no hubo diferencias significativas entre los niños más pequeños y mayores; sin embargo, eso puede haberse debido a la falta de poder: aunque no estadísticamente significativo, los niños más pequeños tenían un riesgo 31% menor de contraer COVID-19 en comparación con los niños mayores.
- Las limitaciones del estudio incluyen el hecho de que el número de grupos de hogares finalmente incluidos no fue tan grande (213). Además, el estudio no se aplica a la transmisión entre niños, o niños y adultos fuera del entorno doméstico.

[Implementación de estrategias de mitigación en los centros de atención y educación tempranas para la prevención de la transmisión del SRAS-CoV-2 — Ocho estados, septiembre a octubre de 2020](#)

(MMWR, diciembre de 2020)

Mensaje principal: Al implementar con éxito estrategias de mitigación para reducir el riesgo de transmitir SARS-CoV-2, el virus que causa la COVID-19, los programas Head Start y Early Head Start en ocho estados pudieron ofrecer programas de cuidado infantil presenciales e híbridos con pocos casos de COVID-19. La adhesión a estas estrategias de mitigación en estos entornos, así como en otros entornos de atención y educación temprana para niños pequeños puede ayudar a maximizar el beneficio de estos programas para los niños y sus familias durante la pandemia, al tiempo que minimiza el riesgo de transmisión de la enfermedad.

- Investigadores de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) de los Estados Unidos colaboraron con la Administración para Niños y Familias para llevar a cabo una evaluación cualitativa de métodos mixtos de los programas Head Start y Early Head Start en

ocho estados. Estos son programas financiados con fondos federales que brindan programas de aprendizaje temprano y desarrollo saludable para niños de 0 a 5 años, así como programas para mujeres embarazadas.

- Aunque todos estos centros cerraron durante dos a ocho semanas en abril y mayo, reabrieron con estrategias de mitigación implementadas según lo recomendado por los CDC. Se notificaron pocos casos de COVID-19 durante mayo y junio (nueve casos en total de tres de los 55 centros que respondieron al estudio de la encuesta). Las entrevistas realizadas en septiembre y octubre para comprender mejor cómo se implementaron las estrategias de mitigación revelaron que los administradores del programa se basaron en una amplia comunicación y mensajes consistentes para garantizar la seguridad de los asistentes y del personal de los programas.
- Las estrategias comunes implementadas fueron: refuerzo del comportamiento de higiene de manos y la etiqueta respiratoria, lavado y desinfección supervisados de las manos de los niños, intensificación de los esfuerzos de limpieza y desinfección (por ejemplo, con juguetes, superficies frecuentemente tocadas y ropa de cama), uso obligatorio de cubrebocas para miembros del personal, visitantes y niños de más de 2 años, distanciamiento físico tanto como sea posible, y cohortes por aula para minimizar la exposición entre grupos.
- Los hallazgos de este estudio cualitativo están sujetos a algunas limitaciones, incluida la atribución total de bajos recuentos de casos a la implementación de estrategias de mitigación. Sin embargo, dada la documentación de transmisión del SARS-CoV-2 en estos entornos y evidencia previa que respalda el uso de diversas medidas de mitigación, los autores apoyan el uso de estas medidas para ayudar a mantener abiertos los programas de cuidado infantil y de educación temprana. Señalan que se necesita información adicional para las áreas con alta transmisión comunitaria.