

BRACE Website Q&A

Don't see your questions answered? Email brace@mcri.edu.au.

PREGUNTAS FRECUENTES SOBRE LOS RESULTADOS PRIMARIOS

¿Cuáles son los resultados primarios del ensayo?

Los resultados del ensayo BRACE muestran que la vacuna BCG no redujo la probabilidad de contraer covid-19 en los primeros 6 meses tras incorporarse al ensayo.

En los 3988 participantes de la etapa 2 del ensayo, el riesgo de padecer COVID-19 sintomática fue de un 14,7 % en el grupo de BCG y de un 12,3 % en el grupo de placebo durante los primeros seis meses después de incorporarse al ensayo. Esta diferencia no fue estadísticamente significativa. No se pudo evaluar ningún efecto sobre la hospitalización o las muertes, debido al bajo número de eventos de estas características.

Hubo algunas diferencias en el efecto de BCG sobre la duración de los episodios notificados de COVID-19 según la edad y las enfermedades concomitantes (otros problemas de salud).

¿Por qué sólo analizó los resultados de covid-19 de los participantes de la etapa 2 del ensayo?

El ensayo comprendió dos etapas. En la etapa 1, los participantes fueron preseleccionados sólo en Victoria y Australia Occidental, y en ambos estados hubo una exposición muy baja a la COVID-19 durante el transcurso del ensayo. Por lo tanto, antes de ver los resultados, se decidió analizar los resultados de desenlace clínico de COVID-19 solamente en la etapa 2.

¿Por qué razón los resultados mostraron que la COVID-19 ocurre con más frecuencia en el grupo de BCG?

La covid-19 fue más frecuente en el grupo de BCG, aunque esta diferencia no fue grande. La razón de esta diferencia no está clara, pero una posibilidad es que la BCG cause una respuesta inmunitaria más fuerte contra el SARS-CoV-2 y, por lo tanto, más sintomática (ya que los síntomas se deben a la respuesta inmunitaria del cuerpo al virus). Se están realizando más estudios utilizando muestras de los participantes para tratar de responder a esta pregunta.

¿Significa el resultado del ensayo que BCG aumenta el riesgo de contraer otras infecciones?

Los resultados de BRACE analizados hasta la fecha sólo se aplican a la COVID-19. Todavía estamos analizando los resultados de otras infecciones. Es posible que BCG tenga un efecto diferente en las infecciones no relacionadas con la COVID, ya que en los estudios anteriores se notificaron efectos beneficiosos de la BCG en otras infecciones.

¿Por qué no sabe si BCG protege contra la hospitalización y las muertes?

No pudimos llegar a los 10 000 participantes previstos que eran necesarios para analizar esos resultados. Esto se debió a una combinación de niveles muy bajos de COVID-19 en la etapa 1 (en Australia) y la finalización temprana del reclutamiento debido a la disponibilidad de vacunas específicas para COVID-19.

¿Tuvo la vacunación con BCG algún efecto sobre la respuesta a las vacunas contra la COVID-19?

Esta cuestión se está investigando a modo de subestudio del ensayo BRACE. El subestudio BCOS (correspondiente a las siglas inglesas del subestudio BRACE sobre vacunas específicas para COVID-19: *BRACE COVID-19-Specific vaccine*) analizará si la vacuna BCG, al estimular el sistema inmunitario, mejoró la respuesta a las vacunas de Pfizer, AstraZeneca y CoronaVac.

¿Dónde puedo encontrar más información sobre el ensayo y los resultados?

Puede encontrar más información sobre el ensayo y los resultados en:

- [Página web de BRACE](#)

- ClinicalTrials.gov
- Publicación de resultados primarios
- El investigador principal/médico del estudio de su centro de estudio
- Contacte a BRACE en brace@mcri.edu.au

¿Se publicarán más resultados del ensayo BRACE?

Sí, todavía estamos analizando la gran cantidad de datos recopilados en el ensayo BRACE. Estamos analizando una serie de otros resultados, incluido el efecto de la vacunación con BCG en:

- Episodios de COVID-19 durante 12 meses, incluidas las infecciones en vacunados
- Respuestas a la vacuna contra la COVID-19
- Fiebre y enfermedades respiratorias
- Reagudizaciones del virus del herpes (herpes labial)

¿Cómo se usaron mis muestras de sangre?

Sus muestras de sangre se analizaron en busca de anticuerpos contra el SARS-CoV-2 para ayudar a identificar episodios de COVID-19.

También se están utilizando en proyectos de laboratorio en curso para investigar: la respuesta inmunitaria a la vacuna BCG, biomarcadores (factores de riesgo) de COVID-19 y factores que influyen en las respuestas de la vacuna contra la COVID-19.

¿Significan los resultados primarios que la vacuna BCG no tiene efectos beneficiosos “no específicos” contra la covid-19?

Los resultados muestran que la vacunación con BCG no reduce el riesgo de COVID-19 en adultos. No pudimos evaluar el efecto de la BCG en las presentaciones más graves de COVID-19, ya que hubo un número bajo de participantes que evolucionaron a hospitalizaciones o muertes por COVID-19 que permitiera este análisis en el ensayo. Es posible, por ejemplo, que la respuesta inmunitaria más intensa provocada por la vacuna BCG aumente la probabilidad de que se presenten síntomas, pero también conduce a una eliminación más rápida del virus y, en consecuencia, reduce el riesgo de hospitalización o muerte.

¿Continúa la investigación sobre los efectos no específicos de la BCG?

Los hallazgos del ensayo BRACE sólo se aplican al efecto de la vacuna BCG en la COVID-19 en adultos. Los efectos no específicos de la vacuna BCG pueden depender de la edad a la que se administre (parece ser más eficaz en la infancia). La vacuna BCG también podría proteger sólo contra algunas infecciones (los estudios en modelos animales muestran que la BCG protege únicamente contra algunos virus). Los informes recientes confirman los efectos beneficiosos “no específicos” de la BCG en otros ámbitos, particularmente en bebés en entornos de alta mortalidad, y el proyecto en curso está investigando los mecanismos inmunológicos subyacentes.

Durante los últimos cinco a diez años, el profesor Nigel Curtis y los investigadores del Instituto de Investigación Infantil Murdoch han estado analizando el efecto de la vacuna BCG en el sistema inmunitario de los bebés, con resultados prometedores. Véase: *Prevention of infant eczema by neonatal Bacillus Calmette-Guérin vaccination: The MIS BAIR randomized controlled trial* (Prevención del eccema infantil mediante la vacunación neonatal con el bacilo Calmette-Guérin: el ensayo controlado aleatorizado MIS BAIR) y *Neonatal BCG Vaccination Reduces Interferon- γ Responsiveness to Heterologous Pathogens in Infants From a Randomized Controlled Trial* (La vacunación con BCG en recién nacidos reduce la capacidad de respuesta del interferón- γ a los patógenos heterólogos de los bebés en un ensayo controlado aleatorizado).

Nuestro estudio infantil de Melbourne: BCG para la reducción de alergias e infecciones, *Melbourne Infant Study: BCG for Allergy and Infection Reduction* (MIS BAIR) continúa investigando si BCG puede ayudar a reducir las alergias, el eccema, las infecciones y el asma en bebés y niños.

Preguntas frecuentes sobre la asignación

¿Cuándo se me informará en qué grupo de asignación estaba?

Los participantes de la etapa 1 se asignaron aleatoriamente a uno de dos grupos:

- Vacunación con BCG + vacunación antigripal
- Vacunación contra la gripe

En la etapa 1, el participante y el equipo de investigación saben en qué grupo de asignación se encuentra el participante. Aquellos participantes de la etapa 1 que recibieron la vacuna BCG recibirán la confirmación de esta vacunación a mediados de 2023.

Los participantes de la etapa 2 se asignaron aleatoriamente a uno de dos grupos:

- Vacunación con BCG
- Vacunación con placebo (que no contiene ingredientes activos)

En la etapa 2, ni el participante ni el equipo de investigación saben en qué grupo de asignación se encuentra el participante. Le informaremos de su grupo de asignación y de la fecha en que lo recibió a mediados de 2023, después de que se haya cerrado la base de datos del ensayo.

Yo estaba en el grupo de vacunación con BCG; ¿cómo puedo demostrar que recibí una vacuna BCG en el ensayo BRACE?

Cuando reciba la confirmación de su grupo de asignación por correo electrónico, se le brindará la opción de guardar un registro de los detalles de su vacuna BCG, el nombre comercial, el número de lote y la fecha en que lo recibió.

INFORMACIÓN DE CONTACTO

Ya no quiero recibir comunicaciones del equipo BRACE, ¿cómo me doy de baja?

Para borrarse de toda la correspondencia futura del ensayo BRACE, envíe un correo electrónico a brace@mcri.edu.au. Deje que transcurra cierto tiempo para que el equipo complete su solicitud.

Mis datos de contacto han cambiado desde que me incorporé al estudio, ¿cómo los actualizo?

Informe al equipo de BRACE enviando un correo electrónico con sus nuevos datos de contacto a brace@mcri.edu.au.