

La vigilancia de la seguridad de la vacuna frente al Papilomavirus a los once años de introducida en el calendario de Australia

04/08/2020

Investigadores de la Universidad de Sidney han analizado las declaraciones de efectos adversos tras la recepción de la vacuna tetravalente frente a las infecciones causadas por el virus del papiloma humano entre 2007 y 2017. A los quince años de edad, las coberturas de vacunación con tres dosis alcanzaron el 80.2% y el 75.9% en mujeres y hombres, respectivamente.

Durante 2013 y 2014 se incrementó el sistema de vigilancia coincidiendo con el inicio de la vacunación en varones. Se notificaron 4.551 efectos adversos tras nueve millones de dosis de vacuna administradas, con una tasa cruda de reportes de 39.8 por 100.000 dosis en las cohortes con vacunación gratuita. El más frecuentemente declarado fue el síncope. Tanto en niños como en niñas de 12 a 13 años, la tasa de declaración de síncope fue de 29.6/100.000 y de 7.1/100.000 durante el periodo incrementado de vigilancia y el resto del mismo. No se observó un patrón inesperado de algunas reacciones adversas -taquicardia postural, insuficiencia ovárica, síndrome de Guillain-Barré, síndrome de dolor regional complejo y tromboembolismo venoso- que sugiera una asociación causal con la vacuna. Los hallazgos se han publicado en la revista Vaccine.

La Comisión Europea firma un acuerdo de compra “a la avanzada” de la vacuna pandémica de Sanofi-GlaxoSmithKline

04/08/2020

La [Comisión Europea](#) ha finalizado la ronda de conversaciones con las compañías farmacéuticas en orden a adquirir vacunas potenciales frente a la COVID-19. El contrato que se prevé firmar con *Sanofi Pasteur-GlaxoSmithKline* proporcionará a todos los Estado Miembros una opción de compra de su vacuna. Si la vacuna se muestra en los ensayos como segura y eficaz, la Comisión dispondrá de un marco contractual para la compra de 300 millones de dosis. Los fondos aportados se consideran como pago adelantado para que posteriormente el resto del importe vaya a cargo de los Estados Miembros.

Mientras tanto, la Comisión prosigue con la ronda de contactos con el resto de fabricantes en el marco de la estrategia-europea de 17 de junio, por medio de la cual la Comisión aporta fondos para el desarrollo y manufactura de vacunas eficaces y seguras y a cambio, tiene el derecho de adquirir un número pactado de dosis en forma de “compras a la avanzada o *Advanced Purchase Agreements*”.

Las dificultades de las compañías chinas para llevar a cabo la fase III de los ensayos clínicos

04/08/2020

Las compañías farmacéuticas chinas se encuentran a la vanguardia de los esfuerzos globales para tener una vacuna frente al SARS-CoV-2 con más de media docena de candidatas en desarrollo clínico, pero están haciendo frente a importantes dificultades para alcanzar la fase III de los ensayos clínicos toda vez que la pandemia está controlada en ese país y tienen que trasladar los ensayos a otros en los que la incidencia de la infección es alta. Además de este problema, también se enfrentan a un escrutinio extra por su opaco sistema regulatorio y los escándalos vacunales previos. En relación a este punto y según informa [Nature](#), en 2018 cientos de miles de niños recibieron una vacuna de difteria-tétanos y tosferina defectuosa.

Inmediatamente después del inicio de la pandemia, las compañías farmacéuticas chinas se pusieron en marcha para desarrollar una vacuna. *CanSino* se decantó por una plataforma de un virus atenuado implicado en cuadros catarrales benignos, mientras que *Sinopharm* desarrolló dos vacunas a base de partículas inactivadas de coronavirus. Por su parte, *Sinovac* ha anunciado resultados prometedores de las fases I y II para su vacuna de virus entero inactivado. *Sinopharm* ha llevado la fase III a los Emiratos Árabes Unidos (EUA) y *Sinovac* a Brasil. En cuanto a *CanSino*, se encuentra lista para lanzar la fase III, aunque el gobierno chino ya ha autorizado el uso de esa vacuna para los militares que se desplacen a países de alta incidencia.

Uno de los problemas a los que se enfrenta la vacuna inactivada es la posibilidad de aparición, en los previamente vacunados que contactan con el virus salvaje, de cuadros clínicos inmunopatológicos (*Antibody Dependent Enhancement*, ADE) ya [reportados](#) hace un año en monos vacunados frente al SARS-CoV-1. Sinovac declaró, a este respecto, que su vacuna no generó ADE en los monos en los que ensayó su vacuna, aunque se monitorizará estrechamente el riesgo en la fase III.

Algunos observadores, según *Nature*, también se preguntan si las compañías serán capaces de trabajar a la velocidad prometida y con la precisión que esos ensayos requieren: el uso de la vacuna de *CanSino* en los militares chinos antes de la fase III fue una decisión meramente política y no científica, ya que no se conocía su eficacia potencial.

A la hora de reclutar 30.000 o 40.000 voluntarios que formen parte de la fase III de los ensayos clínicos, las farmacéuticas también se enfrentan a problemas y se encuentran en desventaja al carecer, a escala mundial, de una red sólida de hospitales con experiencia investigadora. No obstante, algunas, como Sinovac, han conseguido como *partners* a reputados centros como el *Butantan Institute* de Sao Paulo y Sinopharm, por su parte, se ha aliado con el gobierno de los Emiratos Árabes Unidos (EAU) y con una compañía local de salud *Group 42 Healthcare*. Algunos investigadores se plantean si los ensayos en Brasil y en los EAU generarán suficientes datos como para convencer a las autoridades regulatorias de que sus vacunas funcionan, en unos casos por el escaso número de casos de COVID-19 (EAU), y en otros (Brasil) por que la idea es la de probar la vacuna solo en 9.000 sanitarios, aunque si éstos se ajustan a los consejos preventivos (EPP), serán pocos los que se expondrán al virus y se dificultará la obtención de resultados.

Las vacunas potenciales se enfrentan, además, al veto de algunos países. El presidente de los Estados Unidos, por ejemplo, descartó a las compañías chinas como candidatas a

recibir fondos federales de la operación *Warp Speed*, a lo que se sumaron los enfrentamientos dialécticos entre ambos países del pasado 21 de julio, cuando el Departamento de Justicia hizo públicas las alegaciones relativas al espionaje de dos hackers chinos para apoderarse de diseños de vacunas de compañías estadounidenses. Lo más importante es que, para evitar problemas, los datos que proporcionen los ensayos de esas compañías se adhieran a los estándares internacionales que espera el regulatorio y la Organización Mundial de la Salud.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.

janavarroalonso@gmail.com

Prohibida la reproducción total o parcial de esta información sin citar su fuente