

El acuerdo de compra a la avanzada entre España y la Comisión Europea

10/08/2020

El [Boletín Oficial del Estado](#) de fecha 5 de agosto publica los términos del acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y la Comisión Europea para adherirse al Acuerdo de Adquisición Anticipada con fabricantes de vacunas frente al SARS-COV-2 y poder tener garantías de acceso a una/s vacuna/ seguras y efectivas una vez que se encuentren disponibles.

La Unión Europea se hará cargo de la financiación inicial como pago anticipado para reducir el riesgo asociado a las inversiones esenciales y aumentar así, la velocidad y escala de la producción de vacunas. Para ello, la Comisión negociará los siguientes aspectos con los fabricantes candidatos:

- a) hayan puesto en marcha los ensayos clínicos o tengan planes en firme para comenzarlos en 2020
- b) tengan capacidad de desarrollar una vacuna satisfactoria
- c) tengan capacidad demostrada de producirla a gran escala en 2021

Una vez firmados los contratos, serán los Estados Miembros los que se harán cargo de la adquisición ulterior mediante contratos específicos con los fabricantes.

Excelentes resultados de la vacuna adyuvada de nanopartícula recombinante de Novavax tras la fase I/II

10/08/2020

En [medRxiv](#) y en un artículo *preprint* sin revisar por pares (*peer-review*), se han publicado los excelentes resultados de la fase I/II, aleatoria, ciega y controlada con placebo, de la vacuna de nanopartícula de la farmacéutica Novavax (NVX-CoV2373), llevada a cabo en Australia, en 141 adultos sanos de entre 18 y 59 años.

La vacuna está constituida por nanopartícula, obtenida por tecnología recombinante de baculovirus infectante en células de insecto Sf9, de la glucoproteína completa S (*spike*) en una conformación de prefusión, a la que se le añade el adyuvante Matrix-M1 basado en saponina. En el ensayo, se testaron dos concentraciones de antígeno con 5 o 25 microgramos de NVX-CoV2373 con o sin Matrix-M1, en esquema de dos dosis (0 y 21 días). Para el placebo se empleó solución salina estéril al 0,9%.

Cabe reseñar que hasta el momento, la tecnología de nanopartículas ha acumulado datos de seguridad en más de 14.000 personas y la de Matrix-M1, en más de 4.200.

Seguridad

La reactogenicidad global fue leve y en general, la vacuna fue bien tolerada. Asimismo, fueron más frecuentes ambos tipos de reacciones en individuos que recibieron la vacuna adyuvada. La frecuencia de ambas aumentó con la segunda dosis de vacuna adyuvada.

Inmunogenicidad

ELISA. Se observaron robustas respuestas de IgG ELISA anti-S en el día 21 con GMT's diez veces superiores en vacuna adyuvada vs no adyuvada. Tras la segunda dosis los anti-S ELISA fueron cien veces superiores en el grupo adyuvada vs no adyuvada. Tras la primera dosis, los títulos de anticuerpos fueron similares a los de los pacientes asintomáticos de COVID-19 y tras la segunda dosis, los títulos de anticuerpos fueron similares a los del suero de convalecientes de pacientes hospitalizados por COVID-19.

Anticuerpos neutralizantes. Los títulos medidos mediante microneutralización con virus vivos fueron más altos con la vacuna adyuvada y tras las segundas dosis. En el grupo de vacuna adyuvada se constataron títulos más de cien veces superiores respecto a una sola dosis sin adyuvante. Tras las segundas dosis de vacuna adyuvada, los títulos fueron similares a los encontrados en el suero de los pacientes convalecientes que precisaron hospitalización. Las respuestas tras dos dosis fueron similares para 5 y 25 microgramos.

Células CD4⁺T. La vacuna adyuvada en las dos concentraciones indujo respuestas polifuncionales de CD4⁺T con expresión de IFN- γ , IL-2 y TNF- α , siendo predominantes las respuestas Th1.

En relación con la publicación que abordamos en esta reseña, se ha llevado a cabo un estudio, no publicado todavía, en primates no humanos que recibieron la vacuna adyuvada en su presentación de 5 o 25 microgramos, en el que se observó inmunidad esterilizante en pulmón y en fosas nasales tras *challenge* con virus salvaje. Ese dato sugeriría que la vacuna puede proteger frente a la enfermedad del tracto respiratorio inferior e interrumpir la transmisión del virus.

Un dato de capital importancia en relación a otras vacunas candidatas y a su uso en campañas masivas de vacunación es que

la presentación es en formulación líquida, para mezclar antígeno y adyuvante, y cuya conservación se hace 2°C y 8°C.

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