

La vacuna antigripal producida en plantas

16/10/2020

En la revista The Lancet se publican los resultados de dos estudios de eficacia fase III de una vacuna antigripal tetravalente elaborada en plantas (*Nicotiana benthamiana*), una en adultos de 18 a 64 años y la otra en individuos de 65 o más años en las temporadas gripales 2017-2018 y 2018-2019, llevados a cabo en 104 lugares de Asia, Europa y Norteamérica. La vacuna contenía 30 microgramos de hemaglutinina por cepa gripal y se comparó con placebo en los de 18 a 64 y con una vacuna tetravalente convencional para los de 65 o más años.

La población por protocolo de 18 a 64 años fue de 4814 y el estudio no cumplió el *end point* primario de eficacia vacunal absoluta del 70% frente a enfermedad respiratoria causada por cepas con match antigénico (35.1%). En los mayores de 65 años con 5996 participantes por protocolo, cumplió el requisito de no inferioridad en la prevención de enfermedad tipo gripal por cualquier cepa con una eficacia relativa del 8.8%. La tolerancia fue similar a la encontrada en el grupo placebo.

La Academia Americana de Pediatría reclama la participación de la población

infantil en los ensayos clínicos de la vacuna frente al SARS-CoV-2

16/10/2020

La [Academia Americana de Pediatría](#) ha solicitado a las autoridades federales de los Estados Unidos –*Department of Health and Human Services* (HHS) y *Food and Drug Administration* (FDA)- la inclusión de la población pediátrica en los ensayos de las vacunas frente al SARS-CoV-2 con el objetivo de comprender mejor las respuestas inmunes de ese grupo etario y la seguridad de las mismas. Sería poco deseable disponer de una o más vacunas aptas para su uso en situaciones de emergencia careciendo de datos de seguridad, tolerancia, dosis y esquema para niños. Esa inclusión debería reflejar la diversidad étnica de la población del país e incluir también a mujeres embarazadas.

Entre sus peticiones destacan:

1. Evaluación de las candidatas con criterios estrictos.
2. Disponer de datos públicos y revisados por pares que avalen su comercialización
3. Utilizar un número de participantes que asegure la correcta evaluación.

Una práctica antigua y una

tecnología innovadora se combinan en una vacuna frente a la leishmania

16/10/2020

[Un grupo de trabajo internacional de científicos](#) de Estados Unidos, Japón, Canadá e India está planeando la realización de un ensayo clínico fase I en humanos de una vacuna con un mutante atenuado de *Leishmania major* obtenido a través de la tecnología de edición de genes CRISPR-Cas.

Previamente, el equipo aplicó la nueva tecnología a la centenaria práctica de la leishmanización, propia de algunos países de Oriente Medio, introduciendo deliberadamente el parásito vivo en la piel de ratones para crear una pequeña infección que, una vez curada, generase a una inmunidad de por vida. En sus [experimentos](#), que también incluían animales inmunodeficientes, mostraron que los parásitos mutantes no causaban lesiones en la piel, en contraposición de los parásitos naturales. Los ratones vacunados y no vacunados fueron sometidos a inoculaciones de parásitos vivos y picaduras de moscas de arena infectadas siete semanas después de la recepción de la vacuna. Diez semanas más tarde, la mayoría de los ratones no inmunizados (n=13) desarrollaron grandes lesiones cutáneas, mientras que solo uno de los ratones vacunados (n=13) desarrolló una lesión visible.

El objetivo de este grupo de investigadores es iniciar un ensayo en un plazo de dos años y tratar de fabricar una vacuna de bajo coste que facilitase su adquisición por los países más afectados, probablemente, por menos de 5 dólares la dosis.

Asimismo, han estado utilizando la misma técnica CRISPR para mutar el genoma de la cepa *Leishmania donovani*, causante de leishmaniasis visceral, y los datos preliminares de sus

estudios sugieren que una vacuna segura podría estar en el horizonte.

La FDA publica nuevas reglas de aprobación de vacunas pandémicas

16/10/2020

La *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos ha publicado una [guía](#) dirigida a los fabricantes de vacunas pandémicas en relación al proceso y a los estándares necesarios para poder recibir una autorización de uso en emergencias para sus vacunas frente al SARS-CoV-2. Destaca que en la fase III de los ensayos clínicos se debe incluir una duración media del seguimiento de la eficacia y seguridad de al menos dos meses desde la recepción de la última dosis de vacuna, y no emitirá ninguna autorización hasta que al menos 3.000 participantes se hayan estudiado en relación a efectos adversos graves o de especial interés.

Adicionalmente, será suficiente con cinco o más casos graves de COVID-19 en el grupo placebo para poder evaluar la eficacia de la vacuna. Estos plazos impedirán que la vacuna reciba una autorización de la FDA antes de las elecciones presidenciales.

Un laboratorio independiente evaluará las vacunas SARS-CoV-2 “HEAD TO HEAD”

16/10/2020

Según información publicada por la agencia de noticias Reuters y recogida por *Medscape Infectious Diseases*, un grupo de sanitarios ha iniciado un proceso para evaluar datos de las distintas vacunas candidatas frente al SARS-CoV-2 de manera que se puedan comparar entre ellas y se acelere el proceso de selección. Con este proyecto, coordinado por la *Coalition for Epidemic and Preparedness Innovation* (CEPI) se centralizará la información generada por los distintos laboratorios y se tendrá la certeza de que se están comparando “manzanas con manzanas”.

Inicialmente se involucrarán seis laboratorios, sitios en Canadá, Gran Bretaña, Italia, Holanda, India y Bangladesh en un intento de evitar la variabilidad interlaboratorios. En principio, se evaluarán datos de las dos primeras fases de los ensayos clínicos con la intención de abordar posteriormente los generados en las fases III.

Johnson and Johnson pausa temporalmente la Fase II de su vacuna Ad26.COV2.S

COVID-19

16/10/2020

Según la farmacéutica *Johnson & Johnson*, han pausado temporalmente el ensayo clínico con su vacuna de adenovirus humano 26 frente al SARS-CoV-2 debido a una inexplicable enfermedad en uno de los participantes del que se desconoce si recibió la vacuna o el placebo. Según los protocolos en vigor, la enfermedad está siendo analizada por el independiente *Data Safety Monitoring Board*, por los clínicos de la compañía y por especialistas en seguridad médica hasta que se pueda filiar con precisión el cuadro y si existe asociación con la vacuna.

En un ensayo en el que participan más de 60.000 voluntarios es habitual que surja una patología en alguno de los participantes y no necesariamente está relacionada con la recepción de la vacuna, sino que suele ser casual.

La estacionalidad de la enfermedad tipo gripal y los episodios cardiovasculares agudos

16/10/2020

La revista *Journal of the American Heart Association* publica un estudio que examina la distribución de la enfermedad tipo gripal (ILI), el ictus y el infarto de miocardio durante diez temporadas gripales consecutivas en la ciudad de Nueva York, en el que los autores comprobaron que las tasas de episodios cardiovasculares aumentaron cuando también fueron altas las

tasas de enfermedad gripal. Más específicamente, encontraron que los episodios de ictus aparecieron en los treinta días tras los episodios gripales mientras que el riesgo de infarto de miocardio aparecía muy próximo en el tiempo al episodio gripal.

El estudio enfatiza en la estrecha relación entre estos episodios cardiovasculares y la gripe. Los autores proponen llevar a cabo revisiones más exhaustivas acerca de la importancia de la vacunación antigripal en la prevención de la gripe y de episodios cardiovasculares.

Ampliado el plazo hasta el 23 de octubre, para la presentación de candidaturas a sus premios científicos

16/10/2020

El [grupo Zendal](#) anuncia la ampliación del plazo para presentar las candidaturas a la II edición de los [International Zendal Awards](#), los galardones de carácter científico convocados por la compañía biotecnológica. Así las administraciones o empresas interesadas en participar tendrán hasta el 23 de octubre de 2020 para presentar sus proyectos.

Esta edición tiene una especial significación para la compañía, dada la importancia que ha adquirido la **investigación biotecnológica** para afrontar la **pandemia del COVID**. Por este motivo, y con el reto de poder aglutinar un importante número de candidaturas y proyectos innovadores, “todavía de mayor dimensión respecto a la edición anterior

donde la calidad ya fue muy alta”, se ha hecho un importante esfuerzo en esta convocatoria, tanto en ampliación de categorías como de cuantía económica.

Con respecto a la dotación económica, se multiplica por seis con respecto a la pasada edición, la del nacimiento de los premios, pasando de 5.000 euros en 2019 a 30.000 en la actualidad.

Como segundo aspecto destacado, se diferencian dos categorías (el pasado año era una), la de salud humana y la de salud animal, con 15.000 euros para el proyecto premiado en cada una de ellas. A ellos se añade una mención especial a un proyecto COVID de interés y un homenaje a una trayectoria. “Consideramos que ambas menciones son especialmente relevantes en una edición como esta donde el esfuerzo de muchos profesionales científicos redundará sin duda en la superación de la crisis sanitaria que estamos viviendo”. Y en este sentido, Zendal “quiere aportar su granito de arena a este desarrollo.”

Pueden presentarse tanto instituciones públicas como privadas que desarrollen su actividad en el ámbito de la salud animal como humana, y que hayan demostrado mérito y compromiso en el ámbito de las vacunas, la prevención, la biotecnología y el concepto *One Health*, bien en el área de la salud humana o animal. La vía para formular su candidatura, con el proceso abierto hasta el 23 de octubre, es a través de www.zendal.com.

Los premios deberán ser reinvertidos en el proyecto premiado, con el objetivo de seguir avanzando en actuaciones que mejoren la salud de la población. Con respecto a la mención especial y el homenaje a la trayectoria profesional, se otorgará un distintivo y un diploma acreditativo en cada caso.

Un comité de expertos para la selección de proyectos

Para la elección de los premiados, se ha configurado un jurado

de expertos que valorarán la calidad científico-técnica de las iniciativas, así como su viabilidad y aplicabilidad. Este comité lo conforman **Juan José Badiola Díez**, catedrático de sanidad animal y director del Centro de Encefalopatías y Enfermedades Transmisibles Emergentes de la Universidad de Zaragoza; **María Jesús Lamas**, directora de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios; **María Jaureguizar Redondo**, directora gerente de la Fundación Vet+i-Plataforma Tecnológica Española de Sanidad Animal; **Carlos Martín Montañés**, catedrático de Microbiología, Medicina Preventiva y Salud Pública; **Miguel Ángel Llamas** doctor en Bioquímica y Biología Molecular y CEO de la empresa Empireo dedicada a diagnóstico molecular; **Jelle Thole**, fundador del equipo de liderazgo científico de TuBerculosis Vaccine Initiative (TBVI), fundación sin ánimo de lucro con sede en Países Bajos que apoya el desarrollo de nuevas vacunas contra la tuberculosis humana. Formarán parte del jurado también dos representantes del Grupo Zendal, una persona en calidad de secretaria del jurado y otra de presidente.

Sobre Zendal

Zendal es la marca corporativa del grupo biotecnológico que aglutina a seis empresas enfocadas a la investigación, el desarrollo, la fabricación y la comercialización de vacunas de humana y animal y la investigación de otros productos de alto valor añadido para el ámbito de la salud. Las firmas que se encuentran bajo su paraguas son CZ Vaccines, Biofabri, Probisearch, Vetia, Petia y Zinereo. La compañía de O Porriño cuenta con un equipo formado por más de 300 personas, en su mayoría de alta cualificación.



Las vacunas frente al virus del papiloma humano mantienen respuestas de anticuerpos frente a genotipos no incluidos en ellas hasta doce años después de la vacunación

16/10/2020

Las vacunas bi y tetravalentes frente al virus del papiloma humano inducen respuestas de anticuerpos frente a algunos tipos no incluidos en ellas hasta doce meses tras recibir las vacunas entre los 16 y 17 años, según se desprende de un

estudio aparecido en la revista [The Journal of Infectious Diseases](#).

Los datos provienen de los ensayos clínicos PATRICIA y FUTURE II llevados a cabo en Finlandia. En ellos, se analizaron 730 sueros midiendo los anticuerpos y su avidéz frente a varios genotipos vacunales y no vacunales, encontrando que para ocho tipos no vacunales (31, 35, 45, 51, 52, 56, 58, 59 y 68) la seropositividad fue más frecuente en las receptoras de la vacuna bivalente respecto de la tetravalente y especialmente ($p < 0.001$) para 31, 33, 45, 51, 52 y 58. La avidéz de los anticuerpos fue mayor en las receptoras de HPV4 para los tipos 6 y 11, pero menor para los oncotipos 16 y 18 ($p < 0.001$).

China se une a la Alianza “COVAX Facility” para un reparto equitativo de vacunas frente al SARS-CoV-2

16/10/2020

Según la agencia de noticias [Reuters](#), recogiendo declaraciones del Director General de la OMS, son ya 171 los países que participan en la alianza *COVAX Facility* una vez que se han unido la República Popular China, Corea del Sur y Nauru. La Alianza está co-liderada por GAVI y CEPI, y el objetivo de la iniciativa es asegurar que se fabriquen y distribuyan 2.000 millones de dosis de vacuna frente al SARS-CoV-2 para finales de 2021.

Mientras tanto, el presidente de los Estados Unidos sigue rechazando la participación de su país, mientras que China

dispone de cuatro vacunas en avanzado estado de desarrollo: dos del grupo *China National Biotec Group*, una de *Sinovac Biotech* y otra de *CanSino Biologics*.

Por otra parte, el Director anunció que la farmacéutica *Moderna Inc.* no patentará los derechos sobre su vacuna mientras dure la pandemia.