

Inicio de la fase III del ensayo de una vacuna frente al virus respiratorio sincitial

24/11/2020

La farmacéutica [GlaxoSmithKline](#) ha anunciado el comienzo de la fase III de su vacuna frente al virus respiratorio sincitial para conocer la seguridad y eficacia de la misma en el lactante tras la vacunación de la embarazada, tras alcanzar datos positivos de fase I/II de reactogenicidad e inmunogenicidad. La vacuna contiene una proteína recombinante en conformación de prefusión que ha mostrado buenos datos en no embarazadas, al generar una respuesta booster a la inmunidad preexistente con aumento de 14 veces en los títulos de anticuerpos neutralizantes frente a VRS-A y VRS-B a la semana de recibir la vacuna.

El estudio GRACE es un fase III doble ciego en más 10.000 mujeres de 18 a 49 años en esquema de dosis única de una vacuna no adyuvada en el que se estudia la prevención de la infección del aparato respiratorio inferior del lactante que precise de atención médica y la seguridad de la madre y del niño. Esperan finalizarlo para 2024 con resultados provisionales para la segunda mitad de 2022.

Esta vacuna forma parte de un portafolio de GSK de candidatas entre las que se incluyen otras para niños de 6 a 24 meses y para adultos mayores, que se encuentran en avanzados estadios de desarrollo.

Astrazeneca-Oxford Vaccine Group también publican datos provisionales de eficacia

24/11/2020

Un comunicado de prensa de [AstraZeneca](#) ha adelantado los resultados provisionales de eficacia de su vacuna AZD1222 tras el análisis provisional de los datos generados en los ensayos clínicos fase II/III en Reino Unido y de la fase III en Brasil. Según el análisis, la vacuna, con 131 casos de enfermedad, se ha mostrado eficaz en evitar la COVID-19 y no se reportaron hospitalizaciones o casos graves en los que recibieron la vacuna.

Un régimen de mitad de dosis ($\sim 2.5 \times 10^{10}$ partículas víricas) seguida un mes más tarde de una dosis completa ($\sim 5 \times 10^{10}$ partículas víricas) en 2.741 voluntarios mostró una eficacia del 90%, pero otro régimen ensayado en 8.895 que constó de dos dosis completas mostró una eficacia del 62%. La eficacia tras el análisis combinado de ambos regímenes procedentes de los ensayos COV002 del Reino Unido y COV003 de Brasil, con 11.636 participantes llegó al 70%. No se registraron efectos adversos graves.

Los ensayos clínicos también se están llevando a cabo en Estados Unidos, Japón, Rusia, Sudáfrica, Kenia y en algunos países latinoamericanos. La compañía tiene previsto fabricar hasta tres mil millones de dosis de vacuna en 2021 que puede almacenarse, transportarse y manipularse entre 2°C y 8°C.