

Retraso en el desarrollo de la vacuna de Sanofi/GlaxoSmithKline

14/12/2020

Según noticias de [STATNEWS](#) la farmacéutica Sanofi ha sufrido un importante retroceso en el desarrollo de una de sus vacunas frente a la COVID-19, lo que llevará a su futura aprobación, en su caso, para el segundo semestre del próximo año. El contratiempo afecta no solamente a Sanofi y a su *partner* GlaxoSmithKline, sino también a los países que habían suscrito contratos, como los Estados Unidos, Reino Unido y la Unión Europea. La farmacéutica tenía planeado comenzar con la fase III este mes de diciembre con un proyecto de disponer de mil millones de dosis para 2021.

El problema tiene relación con los inadecuados resultados de la vacuna en población adulta, achacado a una formulación inadecuada al recibir los participantes una vacuna con bajas concentraciones de antígeno, que generó buena respuesta inmune en los de 18 a 49 años pero un menor nivel de anticuerpos neutralizantes en los de sesenta o más años respecto de los convalecientes de COVID-19.

Una reformulación ha demostrado recientemente que la vacuna en primates no humanos evitaba el daño pulmonar y aclaraba rápidamente el virus.

Asimismo, con motivo de la reciente aprobación de la vacuna de Pfizer/BionTech por parte de la FDA, Sanofi ha propuesto a este organismo que la fase IIb de su vacuna se compare con una vacuna ya autorizada y no con placebo, lo que supone todo un reto a la vista de las eficacias alcanzadas por las vacunas de Pfizer y de Moderna Inc. La tecnología de su vacuna es similar a la utilizada para su vacuna antigripal FluBlok.

Vacunación frente a COVID-19 en embarazadas

14/12/2020

Una vez que la [FDA](#) ya ha autorizado el uso de la vacuna de Pfizer/BioNTech bajo situaciones de emergencia surgen varias cuestiones según [STAT](#). Una de ellas es la administración en mujeres embarazadas o en aquellas que amamantan a sus bebés. La [MHRA](#) del Reino Unido se muestra tajante y aconseja no ofertar la vacuna independientemente de las circunstancias. Por su parte, tres destacadas científicas de los Estados Unidos, las doctoras Carleigh Krubiner, Ruth Faden y Ruth Karron solicitan a la FDA que deje algún resquicio a ese respecto. Se muestran especialmente preocupadas dado que las mujeres suponen hasta las tres cuartas partes de los trabajadores sanitarios y se estima que hasta 330.000 estarán embarazadas o estarán amamantando cuando comiencen a distribuirse las primeras dosis de vacuna.

Una redacción permisiva de la ficha técnica por parte de la FDA podría hacer posible que esas mujeres decidieran junto a su obstetra si están o no interesadas en recibir la vacuna por su bien y por el del bebé. Instan las doctoras a una pronunciación del *American College of Obstetrics and Gynecology*, de la *Society for Maternal Fetal Medicine* y del *Advisory Committee on Immunization Practices*. Abogan, adicionalmente, que traten por separado al embarazo y la lactancia al ser condiciones distintas y con diferentes consideraciones en relación al riesgo/beneficio. Como una cuestión de equidad en salud, las embarazadas merecen disponer de las evidencias apropiadas para poder tomar sus decisiones. Además del beneficio en salud, la vacunación evitaría bajas por enfermedad que aumentaría el *stress* de los sistemas de

salud. Por otra parte, según la compañía, para mediados de diciembre dispondrán de estudios en ratas de teratogenicidad de la vacuna.

Finalmente, el *Advisory Committee on Immunization Practices* de los Estados Unidos en su reunión del 12 de diciembre y respecto al asunto de la vacunación en embarazadas ha emitido unas consideraciones de uso teniendo en cuenta el nivel de transmisión del virus en la comunidad, el riesgo personal de adquisición del virus, la eficacia de la vacuna, los efectos adversos conocidos de la vacuna y la ausencia de datos de su uso en el embarazo. Aconseja que si la embarazada pertenece a un grupo de riesgo priorizado para recibir la vacuna, puede elegir la vacunación ayudada por su médico para adoptar una decisión informada.

La aprobación de la vacuna se produjo tras la recomendación favorable del [Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee](#) de la FDA con 17 votos a favor y 4 en contra. Los votos en contra estuvieron centrados, básicamente, en la autorización de la vacuna en los de 16 a 18 años ya que solo participaron 283 adolescentes de esa edad. Como asuntos pendientes a evaluar queda estudiar la persistencia de la eficacia y la seguridad a largo plazo, la “boostabilidad”, los estudios en el embarazo y en la edad pediátrica, el uso en inmunodeprimidos, la coadministración con las vacunas antigripales y la formulación de una vacuna se de segunda generación que sea térmicamente estable.

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