

Publicados los primeros resultados de una dosis de la vacuna de Johnson & Johnson

30/01/2021

Según [STATNEWS](#), una dosis de la vacuna frente al SARS-CoV-2 de la farmacéutica *Johnson & Johnson* reduce las tasas de enfermedad moderada-grave con una eficacia del 66% a los 28 días de recibir la dosis, sin diferencias en base a la edad. Esa eficacia osciló según el área geográfica donde se llevó a cabo la fase III, de manera que llegó al 72% en los Estados Unidos, al 66% en países latinoamericanos y al 57% en Sudáfrica. Al restringir el análisis solo para la enfermedad grave, la eficacia fue del 85%. Estas cifras se encuentran por debajo de las que se obtienen con las vacunas de ARN mensajero, aunque la pauta de éstas consiste en dos dosis y son muy estrictas las condiciones de conservación.

Los datos obtenidos proceden de un estudio de 44.325 voluntarios en los que se registraron 468 casos sintomáticos de COVID-19. En cuanto a los aspectos de la seguridad, lo más remarcable fue la fiebre que apareció en el 9% de vacunados. La FDA puede autorizar su uso bajo condiciones de emergencia para el próximo mes de febrero y en ese caso, J&J podría suministrar dosis inmediatamente después de la aprobación.

Según varios expertos, la eficacia podría aumentar con un régimen de dos dosis y a ese respecto, la compañía está ensayando un esquema de dos dosis de vacuna en 30.000 voluntarios que reciben las dos dosis con un intervalo de 57 días. Se esperan resultados para el próximo verano-otoño.

La EMA aprueba la vacuna de AstraZeneca y Alemania la restringe a los menores de 65 años

30/01/2021

La [European Medicines Agency](#) ha autorizado la comercialización de la vacuna de adenovirus de chimpancé de la farmacéutica AstraZeneca a la vista de los datos aportados en relación a su calidad, seguridad y eficacia. Los resultados provienen de cuatro ensayos clínicos llevados a cabo en el Reino Unido, Brasil y Sudáfrica con 24.000 participantes. La vacuna se puede administrar en régimen de dos dosis separadas por cuatro-doce semanas y mostró una reducción del 59.5% en el número de infecciones sintomáticas, aunque la mayoría de los participantes tenían entre 18 y 55 años. Los participantes de más de 55 años no fueron muchos, por lo que se desconoce cómo se comportará la vacuna en ese grupo etario.

En relación a este último punto, las autoridades regulatorias alemanas, a la vista del número de participantes y de los infectados de esa edad (5.7% de 11.636, con un infectado en el grupo vacunado de 341 y otro en el grupo control de 319) piensa que no se puede extraer ninguna conclusión en cuanto a su eficacia en los de más de 65 años. Por tanto, en un borrador abogará por recomendar su uso en los de 18 a 64 años.