

Sanofi y GSK anuncian buenos resultados de la fase III de su vacuna COVID-19

18/05/2021

Según [STAT](#), Sanofi y GlaxoSmithKline han anunciado que la fase II del ensayo clínico de una vacuna diseñada conjuntamente frente a la COVID-19 ha mostrado resultados positivos al haber generado altos niveles de anticuerpos neutralizantes en todas las edades estudiadas, aunque superiores en los de 18 a 59 años. Ello facilita el camino para comenzar la fase III en las semanas venideras.

Esos altos títulos se alcanzaron tras la administración de una sola dosis en pacientes con antecedentes de padecimiento de COVID-19. Está previsto que la fase III la integren 35.000 personas de varios países, incluyendo un grupo placebo, aunque con el despliegue actual de vacunas podrían hacer frente a problemas de reclutamiento. En la fase III se ensayarán dos vacunas: una para la cepa original Wuhan y otra dirigida a la variante B.1.351. Se plantean remitir el *dossier* científico al regulatorio para el último trimestre del año.

Ambas compañías piensan que la vacuna aun tiene un lugar en el mercado dada la alta cuantía de dosis de fácil conservación que se necesitan, y especialmente, para los recuerdos por las variantes. La vacuna se basa en la plataforma recombinante de la antigripal Flublok más un adyuvante de GlaxoSmithKline.

Por su parte, Sanofi también se encuentra ensayando con Translate Bio una vacuna con plataforma de ARN mensajero y contribuye a la fabricación de la vacuna de Moderna, de Johnson & Johnson y de BioNTech.

La EMA autoriza nuevas condiciones de conservación para Comirnaty

18/05/2021

El comité de medicamentos de la Agencia Europea del Medicamento ([CHMP](#)) ha recomendado un cambio en las condiciones de almacenamiento de la vacuna de ARN mensajero de Pfizer-BioNTech. El cambio afecta a los viales descongelados y no abiertos, que podrán almacenarse entre 2°C y 8°C hasta 31 días, cuando hasta ahora solo podían hacerlo durante cinco días.

Este cambio se aprobó tras la evaluación de los nuevos datos remitidos a la agencia regulatoria, lo que permitirá mayor flexibilidad de almacenamiento y transporte y, por tanto, en la logística de los programas de vacunación.