

# **La EMA comienza la revisión continuada de la vacuna VALNEVA**

07/12/2021

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha comenzado con la revisión continuada de la vacuna de la farmacéutica Valneva, VLA2001, en base a los resultados preliminares de datos no clínicos y de datos iniciales en adultos. Estos últimos sugieren que la vacuna induce producción de anticuerpos frente al SARS-CoV-2.

La revisión evaluará la *compliance* con los estándares habituales relativos a la calidad, efectividad y seguridad. La vacuna contiene virus inactivados con dos adyuvantes para mejorar la respuesta inmune.

---

# **La FDA norteamericana acepta una revisión prioritaria de la vacuna antineumocócica de quince serotipos para su uso en lactantes y niños**

07/12/2021

Según [Healio](#), la farmacéutica Merck ha anunciado que la Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA) ha aceptado la revisión prioritaria de la vacuna antineumocócica

conjugada de quince serotipos, Vaxneuvance o V114, para su uso en niños de seis semanas de edad y hasta los diecisiete años. La indicación solicitada se basa en los resultados de las fases II y III de los ensayos clínicos en población pediátrica.

La vacuna ya se autorizó meses atrás por la FDA con la indicación de evitar la enfermedad invasora neumocócica desde los 18 años de edad en base a los datos de siete ensayos clínicos aleatorios y doble ciego que mostraron que Vaxneuvance no era inmunológicamente inferior respecto de los trece serotipos compartidos con la de trece serotipos. Estas respuestas fueron superiores para el serotipo 3, compartido, y para los únicos de Vaxneuvance, el 22F y el 33F.

---

## **El PRAC de la EMA actualiza los datos de la miocardiopericarditis postvacunal**

07/12/2021

El [Pharmacovigilance Risk Assessment Committee](#) de la Agencia Europea del Medicamento ha hecho público su último informe de 3 diciembre sobre el riesgo de miocardiopericarditis tras la vacunación con Spikevax o Comirnaty. En él ha evaluado un estudio francés y otro de países nórdicos. Globalmente se confirma el riesgo de miocardiopericarditis para las dos vacunas, aunque muy infrecuente, lo que significa que hasta uno de cada 10.000 vacunados puede verse afectado. En general se trata de varones jóvenes y en los catorce días después de

la segunda dosis de vacuna. Ambos estudios proporcionan estimaciones de los números de casos extra tras la segunda dosis en comparación con los no expuestos de la misma edad y sexo.

Para Comirnaty el estudio francés muestra que en los siete días tras la segunda dosis hay 0.26 casos extra en los varones de 12 a 29 años por cada 10.000, mientras que en el nórdico en los 28 días tras la segunda los casos extra fueron 0.57 en los de 16 a 24 años por cada 10.000. Para Spikevax el francés fueron 1.3 casos extra por 10.000 y en el nórdico 1.9 por cada 10.000. La EMA confirma que los beneficios de todas las vacunas autorizadas continúan superando a los riesgos.

---

## **La FDA norteamericana acepta una revisión prioritaria de la vacuna antineumocócica de quince serotipos para su uso en lactantes y niños**

07/12/2021

Según [Healio](#), la farmacéutica Merck ha anunciado que la Food and Drug Administration de los Estados Unidos (FDA) ha aceptado la revisión prioritaria de la vacuna antineumocócica conjugada de quince serotipos, Vaxneuvance o V114, para su uso en niños de seis semanas de edad y hasta los diecisiete años. La indicación solicitada se basa en los resultados de las fases II y III de los ensayos clínicos en población pediátrica.

La vacuna ya se autorizó meses atrás por la FDA con la indicación de evitar la enfermedad invasora neumocócica desde los 18 años de edad en base a los datos de siete ensayos clínicos aleatorios y doble ciego que mostraron que Vaxneuvance no era inmunológicamente inferior respecto de los trece serotipos compartidos con la de trece serotipos. Estas respuestas fueron superiores para el serotipo 3, compartido, y para los únicos de Vaxneuvance, el 22F y el 33F.

---

## **Menor gravedad aparente de la variante omicron**

07/12/2021

Según publica la [prensa](#) de Israel, se dispone de evidencias de que las personas completamente vacunadas frente al SARS-CoV-2 en los seis meses previos o en aquellos que ya han recibido la dosis de recuerdo están protegidas frente a la variante Omicron, según el ministro de salud de ese país. No obstante, aclaran que dispondrán de información más precisa en los próximos días.

Los datos que manejan las autoridades sanitarias hablan de que la vacuna Comirnaty puede ser ligeramente menos efectiva para prevenir la infección con Omicron que con Delta (90% frente a un 95%), mientras que conserva una efectividad del 93% para evitar la enfermedad grave. Por otra parte, sí parece que la nueva variante es más infecciosa (alrededor de 1.3 veces).