Novavax anuncia buenos resultados de su vacuna en población de 12 a 17 años

14/02/2022

La farmacéutica Novavax ha anunciado que su vacuna recombinante de nanopartículas proteicas frente a la COVID-19, NVX-CoV2373, ha alcanzado el *end-point* de eficacia en el ensayo pivotal fase III en adolescentes de 12 a 17 años, demostrando que llega al 80% en los 83 lugares de los Estados Unidos cuando circulaba la variante delta. El estudio incluyó 2.247 individuos en los que se evaluó la seguridad, inmunogenicidad y eficacia. Estos resultados se suman a los ya obtenidos en 30.000 adultos en los que se alcanzó una eficacia del 90.4%.

Las respuestas inmunes inducidas por la vacuna fueron robustas, ya que indujo respuestas IgG frente a las variantes alfa, beta, delta, gamma, mu y ómicron, de 2 a 3 veces superiores a las observadas en adultos. Las respuestas de anticuerpos neutralizantes fueron 1.5 superiores en adolescentes respecto a las de los adultos.

Novavax espera remitir el *dossier* científico a la FDA y a la EMA en el primer trimestre de este año, y también tiene previsto para el segundo trimestre, comenzar con los ensayos en población más joven.

Ensayada una vacuna de mRNA liofilizado

14/02/2022

El Shenzhen Rhegen Biotechnology Co. Ltd de la República Popular China ha publicado en preprint los resultados de una vacuna frente a la COVID-19 de ARN mensajero en forma liofilizada termoestable envuelto en nanopartículas lipídicas que podría almacenarse a temperatura ambiente durante largos periodos de tiempo. En concreto, presenta resultados de tres vacunas dirigidas frente a la variante ancestral, la variante delta y la ómicron, en los que se constata inducción de altos niveles de IgG y de anticuerpos neutralizantes. En experimentos realizados en ratones una provocación con la variante delta, la vacuna liofilizada los protegió y, además, aclaró el virus.

Esta nueva plataforma podría mejorar la accesibilidad de las vacunas o de las terapias basadas en ARN mensajero y muy especialmente en áreas remotas.

La EMA revisa la relación entre vacunas mRNA COVID-19 y trastornos menstruales

14/02/2022

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamentoha revisado la relación entre las vacunas de ARN mensajero y los casos reportados de abundante sangrado menstrual y de ausencia de

menstruación (amenorrea) tras la recepción de las vacunas Spikevax y Comirnaty. Previamente había analizado los reportes de trastornos menstruales en el contexto de la evaluación de la seguridad de las vacunas COVID-19 aprobadas en la Unión Europea, concluyendo que no se disponían de evidencias que apoyaran una relación causal, pero a la vista de comunicaciones espontáneas y de datos publicados en revistas científicas, el PRAC reanalizó los datos disponibles y ha decidido solicitar una evaluación en profundidad de todos los datos disponibles.

En cualquier caso, y hasta la fecha, no está claro si existe una relación causal entre las vacunas de ARNm y abundante sangrado o amenorrea, así como tampoco se dispone de evidencias de su relación con la infertilidad.

La autorización de la vacuna para los menores de 5 años tendrá que esperar

14/02/2022

Tal y como constata STAT News, la FDA ha pospuesto la reunión que tenía programada para este martes 15 de febrero con Pfizer y BioNTech al objeto de disponer de datos adicionales para tratar y considerar la autorización de uso de emergencia de la vacuna frente a la COVID-19 en niños de 6 meses a 5 años. Recordemos que aunque los datos resultantes de los ensayos clínicos respaldan la seguridad de las vacunas, la efectividad es heterogénea, y paradójicamente a lo constatado en los lactantes de 6 a 23 meses de edad, la inmunogenicidad en los de 2-4 años tras 2 dosis de 3 microgramos no es óptima.

Todo parece indicar que el regulatorio norteamericano esperará a disponer de los datos generados tras la tercera dosis para poder evaluarlos, incluyendo la información sobre su eficacia en la prevención de casos.

El Dr. Paul Offit, director del Vaccine Education Center del Children's Hospital of Philadelphia y miembro del comité de vacunas de la FDA, ha expresadosu satisfacción con cómo se está desarrollando el procedimiento y examinando los datos generados, y ha destacado que proceder de esta forma permite reforzar la confianza en que todos los pasos se cumplen de la forma adecuada.

Janssen cesa temporalmente la producción de su vacuna COVID en la planta holandesa

14/02/2022

Según The New York Times, la farmacéutica Johnson and Johnson cesará temporalmente la fabricación de su vacuna frente a la COVID-19 en la planta que tiene en Leiden (Holanda), con lo que de momento no podría satisfacer la demanda de los países de baja renta económica que no disponen de infraestructuras para mantener las condiciones de ultracongelación que precisan algunas otras vacunas. La decisión ha sorprendido a los mayores receptores de la vacuna, la African Union y Covax, que coordinan las vacunas COVID-19 para los países pobres. En su lugar, se destinará a producir una vacuna experimental frente al virus respiratorio sincitial que puede producir mayores beneficios y que en principio se utilizará para los ensayos clínicos.

La interrupción de la cadena de producción reduciría los suministros en unos pocos cientos de millones de dosis y aunque otras fábricas contratadas podrían hacerse cargo de la producción, todavía no disponen de los permisos necesarios por parte del regulatorio.