

# La vacuna de Medicago, Covifenz, obtiene autorización de Health Canada

28/02/2022

Según noticias de [Health Canada](#), su regulatorio ha aprobado la vacuna Covifenz de la farmacéutica Medicago, con indicaciones de uso entre los 18 y los 64 años. Supone la primera vacuna desarrollada por una compañía canadiense y la primera que usa una tecnología de proteínas basada en plantas para constituir *Virus-Like-Particles* (VLP). El esquema de vacunación es de dos dosis de 3.75 microgramos de proteína S adyuvada con AS03 administradas con intervalo de 21 días.

En ensayos clínicos mostró una eficacia del 71% en evitar la infección sintomática y del 100% frente a la enfermedad grave para múltiples variantes, incluida la delta. Al ser limitado el número de participantes de 65 o más años, por haber estado la gran mayoría vacunados previamente, no está contemplada de momento esta indicación.

La tecnología se basa en introducir el código genético de la proteína S en una bacteria que infecta plantas y que actúa como biorreactores para producir ingentes cantidades de esa proteína que se autoensamblan para remedar una estructura vírica (VLP).

---

## La EMA aprueba el booster de

# Comirnaty para los de 12 años o más y Spikevax para los de 6 a 11 años

28/02/2022

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento (CHMP) ha recomendado que una dosis de recuerdo de [Comirnaty](#) pudiera administrarse cuando fuera apropiado en adolescentes a partir de los doce años. La vacuna ya estaba autorizada en la Unión Europea como primovacunación en esquema de dos dosis a partir de los cinco años, mientras que el recuerdo estaba autorizado a partir de los 18 años. Las evidencias proceden de un ensayo clínico en los de 16 o más años junto a la literatura publicada, a datos postautorización y a datos de uso en la vida real de Israel. La decisión de la Agencia apoyará las campañas nacionales de vacunación en aquellos países que decidan administrar esa dosis de recuerdo a la población diana. Serán los expertos de cada Estado Miembro los que decidirán si aplicarlo y el momento.

Por otra parte, el CHMP ha recomendado conceder una extensión de la indicación de la vacuna [Spikevax](#) para incluir a los niños de 6 a 11 años. La vacuna de Moderna ya estaba aprobada para los de doce o más años. La dosis será de 50 microgramos en esquema de dos dosis separadas por 28 días y es inferior a la utilizada en los mayores. Un estudio capital mostró que la respuesta inmune fue comparable a la observada con 100 microgramos en los de 18 a 25 años. Los efectos adversos más habituales fueron dolor, enrojecimiento, cefalea, cansancio, escalofríos, vómitos, linfadenopatías y artralgias. La eficacia es similar a la obtenida en adultos.