

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.