

Resultados prometedores de una vacuna frente a la enfermedad de Lyme

11/07/2023

En la revista The Lancet Infectious Diseases se han publicado los resultados de la fase I del ensayo clínico de una vacuna frente a la enfermedad de Lyme producida por Valneva -VLA15. En el ensayo se evaluó la seguridad y las respuestas de anticuerpos en 179 adultos de 18 a 40 años de Bélgica y de los Estados Unidos tras recibir tres dosis de la vacuna. Esta se administró bien adyuvada con/sin aluminio y a dosis de 12, 48 o 90 microgramos de la proteína OspA de la superficie externa expresada por las espiroquetas en el intestino de las garrapatas. La vacuna consta de seis serotipos de OspA ligados a tres proteínas de fusión lipidadas. Fue bien tolerada e indujo respuestas para todas las cepas, siendo mayor a mayor concentración y con adyuvante que regresó a niveles basales al año de la tercera dosis, para volver a ascender tras un recuerdo a los 13 meses.

Tres farmacéuticas españolas distinguidas como fabricantes de vacunas en la Unión Europea

11/07/2023

Fernando Moraga-Llop

Vocal sénior y portavoz de la Asociación Española de Vacunología

La European Health and Digital Executive Agency (HaDEA) de la Comisión Europea ha elegido cinco farmacéuticas europeas fabricantes de vacunas, y ha firmado un contrato con ellas, con la finalidad de que la Unión Europea esté mejor preparada en el caso de presentarse una nueva Emergencia de salud pública de interés internacional. La duración inicial del acuerdo es de cuatro años, con la posibilidad de dos prórrogas de una duración máxima de ocho años. La pandemia de COVID-19, que ha dejado de ser una emergencia sanitaria, nos ha enseñado que es necesario estar mejor preparados.

Tres de las cinco farmacéuticas son españolas: HIPRA, Zandal y Reig Jofre; otra es de Irlanda, Pfizer Ireland, y otra de Holanda, Bilthoven Biologicals. Los tres proveedores españoles serían de vacunas de proteínas recombinantes, el irlandés de vacunas de ARNm y el holandés de vacunas de vectores virales. Estas empresas tienen una gran capacidad de producción y se les ha exigido la posibilidad de fabricar 325 millones de dosis anuales.

De esta forma, el papel de España en la Unión Europea en futuras pandemias que se produzcan será muy relevante. HIPRA ha sido seleccionada para garantizar todo el proceso de desarrollo en Amer (Girona), desde la fabricación de la vacuna hasta el envasado y sellado de los viales. El grupo farmacéutico Zandal, en O Porriño (Pontevedra), también fabricará el antígeno de la vacuna. Y el laboratorio Reig Jofre reservará hasta el 30% de su capacidad máxima anual de su nueva planta de inyectables de Sant Joan Despí (Barcelona).

HIPRA es una empresa líder en el sector de la investigación en vacunas de uso en veterinaria, con una cartera de investigación que incluye más de 100 vacunas aprobadas para la salud animal, nacidas en sus laboratorios y fabricadas en sus instalaciones. Con la llegada de la pandemia se incorporó a la

fabricación de vacunas para la salud humana.

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) autorizó el 30 de marzo de 2023 la comercialización de una nueva vacuna frente al SARS-CoV-2, la vacuna de HIPRA. Esta es la vacuna número 12 que aprueba la EMA, la primera desarrollada íntegramente por una empresa en la Unión Europea y la primera conseguida en España.

La aprobación de la vacuna de HIPRA, más allá de disponer de una nueva vacuna frente a la COVID-19 para dosis de refuerzo, es un acontecimiento de gran trascendencia por el hecho de su desarrollo y fabricación íntegramente en nuestro país.

CZ Vaccines es la compañía matriz del grupo Zendal dedicada a la investigación, el desarrollo y la fabricación de vacunas y productos biológicos para la salud humana y animal, con presencia en más de 65 países. Biofabri es una empresa biofarmacéutica creada en 2008 con el objetivo de investigar, desarrollar y fabricar vacunas para la salud humana.

Zendal está asociada con Novavax para producir su vacuna frente a la COVID-19 fabricando el antígeno para Europa, y colabora en la elaboración de la vacuna de Johnson&Johnson. Biofabri está produciendo también la vacuna de la tuberculosis MTBVAC, la única vacuna viva atenuada contra *Mycobacterium tuberculosis*, cuyo desarrollo e investigación lidera el investigador español Carlos Martín Montañés, catedrático de Microbiología de la Universidad de Zaragoza.

Reig Jofre es una compañía farmacéutica casi centenaria con una amplia y reconocida experiencia en la fabricación de productos inyectables estériles. A finales de 2020 llegó a un acuerdo con Janssen Pharmaceutical Companies de Johnson&Johnson (Janssen), para la transferencia tecnológica de la producción de su vacuna candidata COVID-19.

Los tres nombres de estas industrias farmacéuticas corresponden a personajes relacionados con el mundo de la

ciencia. HIPRA es el acrónimo de los apellidos Hidalgo y Prada, dos veterinarios militares que fundaron el laboratorio en Madrid en 1954, el cual compró la familia Nogareda en 1971 y lo trasladó a Amer. Zendal (Isabel) fue la enfermera gallega, rectora del Orfanato de la Caridad de A Coruña (Casa de Expósitos), que puede considerarse la tercera directora de la Real Expedición Filantrópica de la Vacuna junto con el médico alicantino Francisco Javier Balmis y el médico catalán Josep Salvany, cuidando de los 22 niños que llevaron y conservaron la vacuna de la viruela durante el viaje. Reig Jofre (Ramon) fue el fundador hace casi un siglo, en 1929, en Barcelona, de un laboratorio farmacéutico dedicado a la investigación, el desarrollo, la fabricación y la comercialización de productos farmacéuticos y complementos alimenticios.

Hay que agradecer y felicitar a los investigadores y a todo el equipo humano de las tres farmacéuticas por esta alta distinción que con toda seguridad será un estímulo más para continuar trabajando con excelencia en el campo de las inmunizaciones para todo el mundo.