

BIONTECH y PFIZER solicitan a la FDA autorización de uso de su vacuna bivalente para niños de 6 a 59 meses

09/12/2022

Según nota de prensa conjunta de BioNTech y Pfizer, ambas farmacéuticas han remitido el correspondiente *dossier* científico a la U.S. Food and Drug Administration (FDA) para la aprobación de uso de su vacuna bivalente BA.4/BA.5 en dosis de 3 microgramos y en pauta de tres dosis en niños de 6 a 59 meses. El esquema de vacunación que proponen es una primovacunación con dos dosis de la vacuna ancestral Wuhan y una tercera de la vacuna adaptada bivalente.

Actualmente se encuentra en estudio por la Agencia Europea del Medicamento (EMA) la solicitud de comercialización de esta vacuna para ese mismo rango de edad.

La Comisión Europea aprueba la vacuna frente a COVID-19 de Sanofi

09/12/2022

La farmacéutica [Sanofi](#) ha anunciado que tras la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento (CHMP), la Comisión Europea ha aprobado la comercialización de la vacuna VidPrevtyn Beta

frente a la COVID-19 con indicación para los de 18 o más años que hayan recibido previamente primovacunación con mRNA o con adenovirus. La vacuna, de subunidades proteicas recombinantes, está basada en los antígenos S de la variante Beta del SARS-CoV-2, a la que se le añade un adyuvante pandémico desarrollado por GlaxoSmithKline.

En la documentación presentada al regulatorio europeo destaca la potente respuesta inmune frente a múltiples variantes y, especialmente, que la actividad neutralizante fue mayor en esquema *booster* que la observada tras el recuerdo de Comirnaty o de una vacuna de Sanofi con la cepa ancestral. La tecnología utilizada es similar a la ya en vigor en una vacuna antigripal estacional de la misma farmacéutica.

BioNTech-Pfizer inicia la fase I de una vacuna antigripal tetravalente combinada con vacuna BA.4-BA.5

09/12/2022

Las farmacéuticas BioNTech y Pfizer han anunciado mediante nota de prensa el comienzo de la fase I de una vacuna que combina una vacuna antigripal tetravalente basada en ARN mensajero, qIRV (22/23), ya en fase III de desarrollo clínico, más las proteínas S de la cepa ancestral de SARS-CoV-2 y las subvariantes de ómicron BA.4 y BA.5, con el objetivo de proteger frente a estas dos graves enfermedades respiratorias.

Esta fase está destinada a evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la plataforma vacunal constituida por una molécula modificada de ARN mensajero. Se tiene previsto reclutar a 180 adultos sanos de entre 18 y 64 años, a los que seguirá durante seis meses. De momento, las hemagglutininas seleccionadas son las recomendadas por la Organización Mundial de la Salud para la temporada gripal del hemisferio norte.

China ya utiliza una vacuna inhalada frente a COVID-19

09/12/2022

Según noticias de la [agencia AP](#), la ciudad china de Shanghai se convertido en la primera ciudad del país que ha comenzado con la administración de una vacuna inhalada frente a la COVID-19, lo que supone la primera vez en la que se utiliza esta vía para inmunizar a la población.

Se administra en forma vaporizada, inhalándose, para luego contener la respiración durante unos cinco segundos, de manera que todo el procedimiento de vacunación se completa en unos veinte segundos. La vacuna emplea el adenovirus tipo 5 como vector y se ofrece gratuitamente como dosis de recuerdo a personas previamente vacunadas de edad igual o mayor de 18 años.

La EMA concluye su investigación sobre vacunas ARNm y los trastornos menstruales

09/12/2022

El Comité para la Evaluación de Riesgos en Farmacovigilancia (PRAC) de la Agencia Europea del Medicamento [ha concluido su revisión](#) sobre la relación entre el sangrado menstrual abundante y la recepción de vacunas de ARN mensajero frente al SARS-CoV-2, concluyendo que el sangrado menstrual abundante debe añadirse a la información de las dos vacunas basadas en esta plataforma autorizadas en la Unión Europea, Comirnaty y Spikevax, como efecto adverso de frecuencia desconocida.

Tras revisar todos los datos disponibles, el Comité concluyó que existe al menos una razonable posibilidad de que ese sangrado esté causalmente asociado con las vacunas descritas. Asimismo, hace especial hincapié en que no se trata de casos graves y que son de naturaleza temporal. Tampoco tienen relación alguna en la fertilidad o en la reproducción. La revisión enfatiza, no obstante, en que los beneficios de la vacunación siguen superando los riesgos derivados de la infección.

El sangrado abundante comprende el excesivo volumen y/o la duración prolongada que interfiere con la calidad de vida física, social emocional y material de la persona. Aparecen tras las primeras, segundas y dosis de recuerdo de los citados preparados vacunales.

El ACIP de los Estados Unidos incluye las vacunas COVID-19 en el calendario sistemático de vacunación del niño

09/12/2022

El Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP) de los Estados Unidos, en su reunión del pasado jueves día 20 de octubre, acordó incluir las vacunas frente al SARS-CoV-2 en el calendario sistemático de inmunización de los Estados Unidos. Respecto a los niños, recomienda en series primarias rutinarias a los de 6 meses a 4 años, dos dosis de Spikevax o tres de Comirnaty; de 5 a 11 años, dos dosis de una de las dos anteriores; y de 12 a 18 años, dos dosis de las anteriores o de Nuvaxovid.

Asimismo, en niños con inmunosupresión grave o moderada recomienda tres dosis de Spikevax o Comirnaty en los de 6 meses a 4 años y para los de 5 a 11 años, así como para los de 12 a 18 años, la pauta anterior o dos dosis de Nuvaxovid. A partir de los 5 años, las dosis de recuerdo se harán con vacunas bivalentes.

Presentados los resultados de la vacuna combinada COVID-19

y gripe de Novavax

09/12/2022

La farmacéutica [Novavax](#) ha hecho públicos los resultados positivos de la fase I/II de una vacuna que combina la antigripal tetravalente y la de COVID-19, donde se constata la inducción de respuestas inmunes que incluyen anticuerpos y linfocitos T CD4+ polifuncionales frente a COVID-19 y frente a cepas gripales homólogas y heterólogas. Los niveles de inducción de estas respuestas en la vacuna combinada son similares y comparables con los obtenidos en las formulaciones de referencia. El ensayo clínico se llevó a cabo en diez lugares de Australia y en él participaron 642 adultos sanos de entre 50 y 70 años.

Estos resultados han sido presentados en el World Vaccine Congress Europe 2022 que ha tenido lugar recientemente en Barcelona. La fase II de este ensayo se prevé que comience a finales de este año.

Pfizer y BioNTech anuncian buenos resultados de la vacuna bivalente que incluye BA.4 Y BA.5

09/12/2022

Mediante nota de prensa, las farmacéuticas Pfizer y BioNTech han adelantado datos de seguridad, tolerancia e inmunogenicidad correspondientes a la fase II/III del ensayo clínico de la vacuna bivalente (ancestral + BA.4/BA.5) frente

al SARS-CoV-2 en dosis de 30 microgramos. A la semana de su administración, el incremento de títulos de anticuerpos neutralizantes frente a las subvariantes fue sustancial con respecto a la prevacunación, tanto en los de 18 a 55 años como en los mayores de 55. El número de participantes en cada grupo de edad ascendió a 40 individuos. En los mayores de 55 años, además, las respuestas generadas se compararon con las observadas en los que recibieron la vacuna ancestral monovariante, en quienes se constató un incremento en la respuesta neutralizante frente a las subvariantes más limitado.

En pocas semanas se conocerá la respuesta al mes de la recepción de la vacuna. Por otra parte, ya ha comenzado el ensayo clínico de esta vacuna bivalente en niños de seis meses a once años.

Publicada por Jenner Institute la fase I de una vacuna intranasal de vector adenovírico frente al SARS-CoV-2

09/12/2022

Investigadores del Jenner Institute de la Universidad de Oxford y de AstraZeneca han publicado en EBioMedicine los resultados de la fase I de una vacuna frente al SARS-CoV-2 que utiliza una plataforma de ChAdOx1 nCoV-19 similar a la utilizada por vía intramuscular, pero administrada por vía intranasal. En el ensayo clínico recibieron la vacuna treinta

participantes *naïve*, en distintas concentraciones de antígeno, de los que catorce recibieron una segunda dosis 28 días más tarde. Doce de las treinta recibieron una vacuna mRNA intramuscular entre los días 22 y 46.

Para investigar el potencial del preparado intranasal como *booster*, seis participantes que habían recibido con anterioridad dos dosis de Vaxzevria y otros seis que habían recibido dos dosis de Comirnaty recibieron una dosis única intranasal de la vacuna en estudio.

La reactogenicidad fue media-moderada. En una minoría de pacientes se detectaron respuestas mucosas específicas de anticuerpos tras la vacunación intranasal, que en raras ocasiones excedían los niveles observados tras una infección natural. Las respuestas inmunes sistémicas a la vacunación intranasal fueron más débiles que tras la vacunación intramuscular con Vaxzevria. Por otra parte, se detectaron anticuerpos mucosos específicos en los que recibieron vacuna de mRNA tras la vacunación intranasal.

Los autores concluyen que, aunque la vacuna intranasal se toleró bien, no indujo una consistente respuesta mucosa ni tampoco una respuesta sistémica robusta. Los resultados no justifican un desarrollo posterior de esta plataforma.

Opinión positiva del CHMP de la EMA a las vacunas bivalentes con BA.4 y BA.5

de Pfizer/BioNTech

09/12/2022

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento, [CHMP](#), ha recomendado autorizar una vacuna bivalente adaptada a las subvariantes BA.4 y BA.5, que contiene, además, la cepa ancestral del SARS-CoV-2. El preparado vacunal ha sido elaborado por Pfizer/BioNTech para personas de doce o más años, con indicación de uso para aquéllos que hayan recibido, al menos, una serie primaria de vacunación.

A la hora de la recomendación, el CHMP tuvo en consideración todos los datos disponibles de Comirnaty y de sus vacunas adaptadas, como la recién aprobada que incluye la cepa ancestral y la subvariante BA.1, y concluye que esta nueva vacuna va a ser más efectiva que la Comirnaty original para inducir una respuesta inmune frente a las subvariantes BA.4 y BA.5.

Prosiguen, por otra parte, los estudios clínicos con Comirnaty ancestral/Omicron BA.4-5 y el CHMP recibirá y analizará los datos a medida que se vayan generando. Entretanto, se ha remitido el informe a la Comisión Europea que será la que adopte la decisión final.