

# Johnson & Johnson solicita a la FDA la autorización para la segunda dosis

08/10/2021

La farmacéutica Johnson & Johnson ha emitido una nota de prensa en la que expone que ha remitido el correspondiente *dossier* científico a la FDA para la autorización de una dosis de recuerdo a partir de los 18 años de su vacuna frente a la COVID-19. La documentación incluye los recientes resultados de la fase III del estudio ENSEMBLE 2, en el que se administró la dosis de recuerdo a los 56 días de la primera, proporcionando una eficacia del 94% frente a la enfermedad moderada/grave/crítica en voluntarios de los Estados Unidos.

Los responsables de la compañía reconocen que una única dosis de la vacuna proporciona protección robusta y duradera, y que continúa siendo un componente crucial de los programas de vacunación sin evidencias de descenso de la protección con el tiempo, incluida la variante Delta.

---

**Astrazeneca busca autorización de la FDA para el anticuerpo monoclonal AZD7442 como profilaxis**

# preexposición de COVID-19

08/10/2021

La farmacéutica [AstraZeneca](#) ha remitido a la FDA el *dossier* de su combinación de anticuerpos de duración prolongada AZD7442 para su uso en situaciones de emergencia como profilaxis preexposición de COVID-19 sintomático al haber demostrado una reducción estadísticamente significativa, respecto del placebo, del 77% (IC 95%: 46-90%). El fármaco podría ir dirigido a aquellos inmunodeprimidos que no sean capaces de desarrollar una buena respuesta inmune a las vacunas actualmente en uso. Adicionalmente, la eficacia se mantiene frente a variantes como Delta y Mu. Por otra parte, el perfil de seguridad es aceptable sin producir fenómenos de “*antibody-dependent enhancement of disease*” y la duración de la protección es superior a la de los anticuerpos convencionales, de manera que podría durar hasta doce meses tras una única administración.

En un futuro no lejano se dispondrá de datos para su uso como tratamiento de COVID-19. AZD7442 es una combinación de dos anticuerpos, Tixagevimab y Cilgavimab, derivados de células B procedentes de pacientes con antecedentes de padecimiento. El ensayo clínico abarcó a 9.000 participantes.

---

## Los rinovirus no desaparecieron durante la pandemia

08/10/2021

En la IDWeek de 2021 se ha presentado un [estudio](#) en el que se

muestra que, al contrario de los virus gripales y del virus respiratorio sincitial que desaparecieron durante la pandemia con sus típicos picos invernales, los virus responsables de los catarros comunes continuaron circulando entre los niños durante la misma. Para ello utilizaron datos del New Vaccine Surveillance Network de los CDC norteamericanos, sistema activo, prospectivo y multicéntrico, para detectar virus circulantes antes y durante la pandemia.

Enrolaron a 37.676 niños entre marzo 2020 y enero 2021 y se observó que durante este periodo el porcentaje de niños positivos a rinovirus/enterovirus (alrededor del 30%) fue similar al comparar con el mismo periodo de 2017-2018, mientras que descendió la incidencia del VRS, gripe y otros virus respiratorios. Como ejemplo exponen que la proporción de niños positivos al VRS o a la gripe descendió de un 20.5% y 10.5% al 1.2% y 2.6%, respectivamente, durante la pandemia. Los autores no encuentran una explicación plausible al fenómeno y piensan que quizás los rinovirus se puedan transmitir por múltiples vías, lo que complicaría bloquear la transmisión de los virus y/o que al ser muy pequeños y muy estables podrían sobrevivir cierto tiempo en las superficies.

---

## **La EMA emite recomendaciones de las dosis extra de vacunas COVID-19**

08/10/2021

El [Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA](#) (CHMP) ha finalizado la evaluación de la dosis extra de las vacunas Comirnaty y Spikevax concluyendo que podría administrarse a

aquellas personas con un sistema inmune fuertemente debilitado y al menos a los 28 días tras la recepción de la segunda dosis. Se prevé que esa dosis aumente la protección frente a la COVID-19.

Tras hacer la distinción entre la dosis extra y las dosis de recuerdo para personas con sistema inmune normal, concluye que la vacuna Comirnaty muestra un incremento en los niveles de anticuerpos cuando se administra como dosis de recuerdo aproximadamente a los seis meses de la segunda y en personas de 18 a 55 años. En base a estos datos, el Comité concluye que podría considerarse una dosis de recuerdo a partir de los 18 años y al menos seis meses después de la segunda dosis. El uso de esta dosis debe seguir las recomendaciones oficiales a escala nacional definidas por las autoridades de salud pública, teniendo en cuenta los datos emergentes de efectividad y de las incertidumbres acerca de la seguridad, especialmente en lo que respecta a las cardiopatías.

La implantación de las campañas de vacunación en la Unión Europea sigue siendo una prerrogativa de los comités nacionales de vacunación (NITAG), ya que son los mejor situados para conocer las condiciones locales, incluyendo la disponibilidad de vacunas, la capacidad de los sistemas de salud y la diseminación del virus y sus variantes.

---

**Disponibles los datos de  
compatibilidad de vacunas  
Covid-19 y vacunas**

# antigripales

08/10/2021

En el repositorio preprint de [The Lancet](#) se han publicado los datos de compatibilidad de las vacunas frente a la COVID-19 y las vacunas antigripales en cuanto a seguridad e inmunogenicidad procedentes del estudio ComFluCOV, llevado a cabo por la Universidad de Bristol y para el que se reclutaron 679 personas. En concreto, se han evaluado las vacunas Comirnaty y Vaxzevria, mientras que para las antigripales lo fueron la vacuna trivalente adyuvada con MF59, una de cultivo celular y una recombinante, ambas tetravalentes.

Los investigadores concluyen que la administración concomitante de seis distintas combinaciones de ambas vacunas no ha generado problemas de seguridad, el perfil de reactogenicidad ha sido aceptable y se conserva la inmunogenicidad.

---

## La FDA podría autorizar medias dosis de la vacuna de Moderna como dosis de recuerdo

08/10/2021

Según [Medscape Infectious Diseases](#), la FDA podría autorizar el esquema de medias dosis (50 microgramos) de la vacuna de Moderna como dosis de recuerdo, ya que todo parece apuntar a que con esa concentración podría alcanzarse suficiente protección. La farmacéutica ha adoptado una posición distinta

a la de Pfizer/BioNTech, que utiliza 30 microgramos tanto para dosis de primovacunación como para los recuerdos. Estas medias dosis podrían resultar menos reactógenas y si se aprueban, permitirán alcanzar un mayor número de personas vacunadas.

---

## **La compañía china Clover presenta resultados de la fase II-III**

08/10/2021

La compañía china [Clover Biopharmaceuticals](#) ha publicado los resultados de la fase II/III de su vacuna frente a la COVID-19, SCB-2019 (CpG 1018/Alum), en la que ha enrolado a más de 30.000 personas, adultos y mayores, de cuatro continentes y cinco países (Brasil, Colombia, Sudáfrica, Filipinas y Bélgica) y donde prácticamente cerca del 90% de los aislamientos eran de la variante Delta. Los principales resultados fueron: 100% de eficacia frente a COVID-19 grave y a hospitalizaciones, 84% frente a COVID-19 moderado-grave causado por cualquier cepa vírica y 79% frente a clínica de cualquier gravedad causada por Delta. El perfil de seguridad ha sido favorable y sin diferencias con el grupo placebo. Es la primera vacuna que ha mostrado una reducción significativa del riesgo de padecer COVID-19 en los previamente infectados.

La vacuna contiene la glicoproteína S recombinante en forma trimérica en su conformación original adyuvada con CpG 1018/aluminio y se administra en esquema de dos dosis a los 0 y 21 días.

---

# Buena tolerancia de las terceras dosis de vacuna Comirnaty

08/10/2021

En [Morbidity Mortality Weekly Report](#) se han publicado los resultados de la seguridad de las terceras dosis de vacuna Comirnaty en los Estados Unidos, administradas entre el 12 de agosto y el 19 de septiembre de 2021 y reportadas al sistema de registro v-safe, un sistema de declaración voluntaria para teléfonos móviles. Durante ese periodo, 22.191 personas reportaron al registro haber recibido la dosis adicional de la vacuna, de las que 12.591 completaron la encuesta on-line. El 79.4% y el 74.1% reportaron reacciones locales o sistémicas, respectivamente, tras esa tercera dosis, mientras que el 77.6% y el 76.5% las reportaron tras la segunda dosis.

El sistema voluntario de registro no ha encontrado patrones de efectos adversos no esperados tras esa dosis, aunque los CDC continuarán monitorizando su seguridad.

---

## Novavax presenta al regulatorio su vacuna de

# nanopartículas adyuvada

08/10/2021

La farmacéutica [Novavax](#) y su *partner* Serum Institute of India han anunciado la remisión del *dossier* científico correspondiente de su vacuna recombinante de nanopartículas frente a la COVID-19 a la Organización Mundial de la Salud para su aprobación bajo uso de emergencia. La concesión de ese tipo de uso es un prerrequisito para exportarla a los múltiples países que forman parte de la COVAX Facility con el objetivo de alcanzar una distribución equitativa de vacunas.

Al margen de lo anterior, el pasado mes se completó el envío de los *dossiers* a los regulatorios de La India, Indonesia y Filipinas.

Actualmente la vacuna NVX.CoV2373 está ensayándose en dos estudios pivotaes fase III y los resultados obtenidos hasta ahora muestran una eficacia del 96.4% y del 86.3% frente a la variante Alfa. La vacuna viene en presentación líquida en viales de diez dosis y el esquema de vacunación consta de dos dosis separadas por 3 semanas. Cada dosis contiene 5 microgramos de antígeno y 50 microgramos de adyuvante Matrix-M. Se puede almacenar entre 2º y 8ºC.

---

## Sanofi comunica buenos resultados de su vacuna de ARN mensajero

08/10/2021

El grupo farmacéutico Sanofi ha anunciado mediante nota de

prensa unos buenos resultados de la fase I/II de su ensayo clínico de vacuna de ARN mensajero no modificado frente a la COVID-19. Los datos apuntan a una seroconversión de anticuerpos neutralizantes (incremento de 4 veces respecto a la situación basal) en el 91%-100% de los vacunados a las dos semanas tras la segunda dosis y con tres dosificaciones diferentes. El perfil de seguridad encontrado es comparable al de otras vacunas que utilizan la misma plataforma.

Simultáneamente, continúa con el desarrollo de las fases III de la vacuna pandémica de proteínas recombinantes con adyuvante en partenariat con GlaxoSmithKline, llevado a cabo en Australia, Francia y el Reino Unido, que podría utilizarse como dosis *booster* tras primovacunación con diferentes plataformas. Hasta ahora las [respuestas](#) han sido extremadamente potentes en primates no humanos. Se esperan resultados en humanos para el cuarto trimestre de este año. Entretanto, aprovecha sus instalaciones en Alemania, Francia y los Estados Unidos para producir vacunas de COVID-19 de BioNTech/Pfizer, Moderna y J&J.

En línea con la tecnología de ARN mensajero, Sanofi inició en junio 2021 los estudios clínicos de una vacuna antigripal de ARN mensajero modificado en los que se evaluará la seguridad e inmunogenicidad de una vacuna monovalente que codifique la secuencia génica de la hemaglutinina del subtipo H3 con dos nanopartículas lipídicas distintas.