

Análisis de las estrategias de vacunación COVID en España

09/09/2022

Un artículo aparecido en el último número de la [Revista Española de Salud Pública](#) analiza las estrategias de vacunación frente a COVID-19 seguidas en España desde la aparición de las vacunas en diciembre 2020. Aborda, entre otros aspectos, los intervalos de vacunación adoptados entre las dosis de primovacuna y los recuerdos, los aspectos inmunes de las pautas heterólogas o mixtas, las características de la inmunidad híbrida por vacunación más infección y viceversa y por último, las respuestas inmunes de las segundas dosis de recuerdo.

Recoge, en síntesis, los fundamentos de las decisiones técnicas propuestas desde la Ponencia de Programa y Registro de Vacunaciones y del Grupo Técnico de Vacunación frente a la COVID-19 en España.

El artículo lo firma un miembro de la AEV y la Jefa del Área de Vacunas del Ministerio de Sanidad.

China y La India aprueban sus vacunas Covid-19 intranasales

09/09/2022

Según información publicada en [Nature](#), tanto La India como China han aprobado sus vacunas frente al SARS-CoV-2 administradas por vía nasal u oral. La de China, de la farmacéutica CanSino Biologics, se inhala por nariz o boca

mediante un aerosol y la de La India, desarrollada por Bharat Biotech, se administra mediante gotas por la nariz. Ambas vacunas utilizan vectores adenovíricos.

En teoría, estas vacunas, que generan inmunidad mucosa, pueden evitar los casos leves de enfermedad y, por tanto, bloquear la transmisión a otras personas, lo que se denomina inmunidad esterilizante. Hasta ahora, ninguna de las dos compañías ha publicado datos de la fase III. En la fase II la vacuna de CanSino, utilizada como *booster*, aumentó los niveles de anticuerpos séricos, de manera significativa, en relación a las vacunas parenterales.

Con estas dos nuevas vacunas, ya son cuatro las vacunas mucosas disponibles a escala mundial, tras las aprobadas en Irán y en Rusia.

La EMA aprueba la vacuna bivalente ancestral más BA.1

09/09/2022

La [Agencia Europea del Medicamento](#) (EMA) ha recomendado autorizar dos vacunas adaptadas frente al SARS-CoV-2 para inducir una amplia protección frente a la COVID-19. Las vacunas son las desarrolladas por Moderna y Pfizer/BioNTech, que incluyen la cepa ancestral y la variante BA.1 y que está indicada para los de doce o más años que hayan recibido, al menos, la primovacunación. Los efectos adversos observados son comparables a los observados con las vacunas originales: leves y de corta duración. Las vacunas se utilizarán en personas que hayan recibido la última dosis al menos tres meses antes. La opinión del Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA (CHMP) sobre Comirnaty se basa en dos estudios: uno en más de

1.800 mayores de 55 años y otro, en 600 de 18 a 55 años. La relativa al empleo de Spikevax se basa en estudios realizados en más de 800 adultos de 18 o más años.

En última instancia será la Comisión Europea la que, a la vista de los informes del CHMP, adopte una decisión final.

Entretanto, la EMA sigue evaluando otras vacunas adaptadas, como las que incluyen las subvariantes BA.4 y BA.5, y serán los datos generados por las vacunas bivalentes ancestral+BA.1 las que apoyarán la evaluación y la autorización de otras vacunas adaptadas.

HIPRA inicia un ensayo clínico con su vacuna como cuarta dosis

09/09/2022

La farmacéutica española [HIPRA](#) ha anunciado que va a comenzar un ensayo clínico con su vacuna frente al SARS-CoV-2 para evaluar la inmunogenicidad y la seguridad de una cuarta dosis en aquellos que previamente hayan recibido tres dosis de la vacuna Comirnaty o con dos dosis de esta vacuna más una de HIPRA. En el ensayo participarán diez hospitales españoles de Cataluña, Madrid, País Vasco, Andalucía y de la Comunidad Valenciana, en el que participarán 200 adultos que serán seguidos durante treinta semanas para evaluar las respuestas y seguridad a largo plazo.

La vacuna está constituida por nanopartículas proteicas recombinantes basadas en el *Receptor Binding Domain* (RBD) de las variantes alfa y beta del SARS-CoV-2.

La FDA autoriza las vacunas frente a las subvariantes BA.4 Y BA.5

09/09/2022

La Food and Drug Administration de los Estados Unidos ha autorizado con fecha 31 de agosto el uso en emergencias de las vacunas de Moderna y de Pfizer/BioNTech en su forma bivalente como dosis única de recuerdo a aquellos que hayan recibido, al menos dos meses antes, una serie primaria o una primaria más dosis de recuerdo.

La vacuna bivalente, denominada “recuerdo actualizado” (*updated booster*) contiene dos moléculas de ARN mensajero, una con la cepa original Wuhan y la otra con BA.4 y BA.5, cuyas *spike* son idénticas. La vacuna de Moderna se autoriza como *booster* único en los de 18 o más años y la de Pfizer/BioNTech también como dosis única de recuerdo para los de 12 o más años.

La autorización se ha basado en la evidencia disponible que incluía datos amplios de seguridad y efectividad de las vacunas monovalentes, de seguridad e inmunogenicidad de las vacunas bivalentes que contenían BA.1 y de datos no clínicos de vacunas bivalentes que contenían Wuhan y las subvariantes BA.4 y BA.5.

Con la autorización de hoy, la vacuna monovalente ya no está disponible para su uso como dosis de recuerdo para los de 12 o más años.

La EMA comienza a estudiar el dossier de la vacuna coreana SKYCovion

09/09/2022

El [Comité de Medicamentos de Uso Humano de la Agencia Europea del Medicamento \(CHMP\)](#) ha comenzado el proceso de revisión continuada (*rolling review*) del *dossier* científico de la vacuna surcoreana frente al SARS-CoV-2 SKYCovion remitido por la farmacéutica [SK Chemical GmbH](#). La vacuna está adyuvada y contiene nanopartículas autoensambladas dirigidas frente al *receptor binding domain* (RBD) de la proteína S de superficie. La vacuna ha sido diseñada por el Institute for Protein Design de la Universidad de Washington e incluye el adyuvante pandémico de GlaxoSmithKline AS03. Su desarrollo lo ha apoyado la Bill and Melinda Gates Foundation y la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI).

En la fase III de los ensayos clínicos, dos dosis de la vacuna indujeron respuestas de anticuerpos neutralizantes con un perfil de reactogenicidad similar a la vacuna Vaxzevria, que fue empleada como control. Tras una dosis de recuerdo de SKYCovion, se constató en primates no humanos respuesta frente a la subvariante BA.1 de ómicron.

La EMA se reunirá a primeros de septiembre para aprobar las vacunas bivalentes frente a SARS-CoV-2

09/09/2022

Según la agencia de noticias [Associated Press](#), el ministro de salud del Alemania ha comentado que se prevé que los reguladores del medicamento de la Unión Europea se reúnan el primero de septiembre para considerar la aprobación de una vacuna que proporcione protección frente al SARS-CoV-2 original y frente a la subvariante BA.1 de ómicron. Adicionalmente, se volverá a reunir el 27 de septiembre para revisar una vacuna bivalente frente a la cepa ancestral y frente a la subvariante BA.5.

La noticia viene al hilo de la reciente decisión del regulador británico [MHRA](#) de autorizar una vacuna bivalente de la farmacéutica Moderna, que incluye 25 microgramos de la cepa Wuhan más otros 25 microgramos de la subvariante BA-1.

El JCVI del Reino Unido emite sus recomendaciones de vacunación frente a COVID-19

para el próximo otoño

09/09/2022

El [Joint Committee on Vaccination and Immunization](#) (JCVI) del Reino Unido ha publicado con fecha 15 de agosto sus recomendaciones de vacunación frente a COVID-19 para el próximo otoño 2022. Como premisa básica admite que todas las vacunas actualmente disponibles proporcionan buena protección frente a la enfermedad grave, por lo que considera que recibir una dosis de recuerdo en los elegibles, antes de la llegada del invierno, es más importante que el tipo de vacuna a recibir.

Recomienda, por consiguiente:

- Para los mayores de 18 años la vacuna de Moderna bivalente (ancestral + BA.1), Moderna ancestral, Pfizer/BioNTech ancestral y Nuvaxovid si no otras alternativas.
- Para los de 5 a 17 años la vacuna ancestral de Pfizer/BioNTech.

Reconoce, adicionalmente, que los estudios indican que las vacunas bivalentes producen una respuesta inmune marginalmente más alta frente a algunas variantes respecto a las vacunas ancestrales, aunque es incierta la relevancia clínica de esas diferencias. No obstante, el Comité considerará esas vacunas para su uso en el caso que sean aprobadas por su regulatorio (MHRA).

Moderna y la Comisión Europea enmiendan el contrato de suministro de vacunas Covid-19

09/09/2022

La Comisión Europea y la farmacéutica [Moderna, Inc.](#) han acordado modificar el contrato de compra de la vacuna mRNA-1273, de manera que las dosis que quedan por servir de esta última lo sean de las vacunas bivalentes de nueva generación frente a ómicron, dependiendo, en cualquier caso, de la decisión de la Autoridad Regulatoria. Adicionalmente han acordado la compra de otros quince millones de dosis de las nuevas vacunas.

Hasta ahora, Moderna está ultimando los datos de su vacuna mRNA-1273.214 que incluye la cepa original y la BA.1 y la de la vacuna mRNA-1273.222 que sustituye la subvariante BA.1 por la BA.4/5. Ambas vacunas contienen 25 microgramos de cada una de las variantes.

La EMA inicia el proceso de rolling review de la vacuna bivalente de Pfizer-BioNTech

09/09/2022

La [Agencia Europea del Medicamento](#) ha comunicado que ha iniciado el proceso de revisión continuada (*rolling review*) de

la vacuna de Pfizer/BioNTech dirigida frente a las nuevas variantes de ómicron BA.4/5, y que incluye, además, la cepa original Wuhan. La revisión inicial se centrará en la parte química, de fabricación y en la de los controles, y a medida que la compañía progrese en el desarrollo de la misma, irá remitiendo a la Agencia datos adicionales del tipo de la inmunogenicidad y de la eficacia frente a esas subvariantes. La composición de la vacuna dependerá, en última instancia, de las recomendaciones de salud pública de la OMS y de la International Coalition of Medicines Regulatory Authorities.

Los ensayos clínicos con la vacuna adaptada comenzarán a finales de este mes de agosto para comenzar el reparto de dosis a primeros de octubre.