

La OMS aprobará las vacunas chinas frente a la COVID-19

05/05/2021

Según la revista [Nature](#), la Organización Mundial de la Salud (OMS) está considerando aprobar dos vacunas chinas frente a la COVID-19 para su uso en emergencias, lo que facilitaría la distribución mundial de vacunas mediante la iniciativa COVAX. Una de ellas la fabrica la compañía estatal Sinopharm y la otra, CoronaVac, la fabrica la farmacéutica Sinovac; con ambas ya serían cinco las cualificadas por la OMS, siendo las dos primeras vacunas inactivadas.

Hasta hoy, entre ambas vacunas ya se han inmunizado 243 millones de personas en más de 45 países. Aunque, en general, su efectividad es inferior a la de otras, exceden el 50% fijado por la OMS. No obstante, los primeros resultados de la vacuna de Sinopharm en los Emiratos Árabes Unidos y Bahrain ofrecían efectividades entre el 86% y el 78% en evitar la COVID-19. Por su parte, los datos de CoronaVac son confusos. Los datos de Brasil y de Turquía hablan de una efectividad del 50.7% y del 83.5%, respectivamente, y los de Chile se encuentran entre ambos, con un 67%.

China tiene previsto fabricar entre 3.000 y 5.000 millones de dosis a lo largo de este año y para muchos países son las únicas accesibles por su precio.

La EMA comienza la evaluación

de Comirnaty en adolescentes

05/05/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) (EMA) ha comenzado con la evaluación de la vacuna de ARN mensajero de BioNTech/Pfizer, Comirnaty, para adolescentes de doce a quince años. Actualmente está indicada para los de dieciséis años o más y el regulatorio tiene previsto llevar a cabo una evaluación acelerada de los datos que está generando un amplio ensayo clínico. Se espera que el resultado de la evaluación sea emitido para el mes de junio a menos que precise de información suplementaria.

El Regulatorio de Brasil no autoriza la vacuna Sputnik V

05/05/2021

Según [The Financial Times](#) la autoridad regulatoria brasileña, ANVISA, ha rechazado la comercialización en el país de la vacuna rusa Sputnik V en base a las dudas generadas en relación al desarrollo y producción de la misma, incluida una escasa información sobre su calidad, eficacia y efectos adversos. En el mismo sentido se ha pronunciado el regulador eslovaco y la canciller alemana. Por su parte, representantes del Instituto Gamaleya han comunicado que proporcionarán toda la información adicional que solicite Brasil y que ya se ha registrado en varios países como Argentina, Bielorrusia, Irán y Siria. Adicionalmente, publicarán en breve los resultados obtenidos en 3.8 millones de rusos, en los que provisionalmente se ha alcanzado una efectividad del 97.6% tras recibir dos dosis de vacuna.

En lo que concierne a la Organización Mundial de la Salud, todavía no tiene fijada ninguna fecha para evaluar la vacuna e incluirla en su portfollio de vacunas para uso en emergencias.

La vacuna de ADN de Inovio y su desarrollo

05/05/2021

Según *Medscape Infectious Diseases*, la compañía farmacéutica de los Estados Unidos Inovio ha comunicado que el Gobierno de ese país le ha retirado los fondos de investigación para las últimas fases de su vacuna candidata de ADN frente al SARS-CoV-2, lo que le obliga a trasladar el ensayo clínico a otro país. En función de los resultados que se vayan obteniendo con la vacuna INO-4800 buscará *partners* como *China Advaccineo* el *International Vaccine Institute* de Corea.

La compañía se encuentra muy retrasada respecto a sus competidores en el desarrollo de vacunas frente a la COVID-19 toda vez que la FDA puso en pausa el pasado septiembre el ensayo de su vacuna, para reclamar información adicional sobre el dispositivo utilizado para inocular el antígeno vacunal. Este artefacto, desarrollado por la compañía Celectra, genera una leve descarga eléctrica para que el plásmido de ADN penetre en la piel.

Inovio comunicó, también, que continuará con los ensayos de otra vacuna candidata, INO-4802, dirigida a las variantes del coronavirus.

La respuesta inmune a las vacunas de ARNm en la enfermedad inflamatoria intestinal

05/05/2021

Según *Medscape Infectious Diseases*, haciéndose eco de un estudio aparecido en *Gastroenterology*, los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) que estén recibiendo tratamiento con agentes biológicos son capaces de generar una respuesta inmune significativa tras recibir vacunas de ARN mensajero. Los datos proceden de un estudio realizado en la división de gastroenterología del *Icahn School of Medicine* del *Mount Sinaide* Nueva York y participaron en él 48 pacientes (23 con enfermedad de Crohn y 25 con colitis ulcerosa), de los que el 85.4% recibían medicación.

Según los autores, los resultados proporcionan datos iniciales que sugieren que los pacientes con EII, incluso los que se encuentran con medicación inmunosupresora, seroconvierten, especialmente tras la segunda dosis de vacunas de ARN mensajero.

Los Estados Unidos donan 60

millones de dosis de vacuna de AstraZeneca

05/05/2021

Según diversos [medios](#), el Gobierno de los Estados Unidos de Norteamérica ha anunciado su intención de donar a varias naciones, a partir del mes de mayo, hasta sesenta millones de dosis de la vacuna de AstraZeneca frente a la COVID-19, lo que se une a la donación previa de cuatro millones a Méjico y a Canadá. Todo ello a pesar de que la *Food and Drug Administration*(FDA) todavía no ha autorizado el uso de la vacuna en situaciones de emergencia.

El anuncio surgió a raíz de una conversación mantenida por el presidente Biden con la Primera Ministra de La India. En esa entrevista Biden se comprometió a suministrar a ese país oxígeno, equipos de protección personal y el antivírico Remdesivir.

No se conoce hasta la fecha cuáles serán los países destinatarios de las dosis.

La Universidad de Oxford anuncia el comienzo de los ensayos de vacunación-provocación en humanos

05/05/2021

La [Universidad de Oxford](#) ha comunicado que ha comenzado con

los ensayos en humanos a los que se les vacunará para posteriormente inocularles una cantidad predeterminada de virus SARS-CoV-2 (*challenge*). El estudio tendrá lugar en dos fases con distintos participantes en cada una de ellas. La primera servirá para establecer la dosis mínima del virus que, en alrededor del 50% de los participantes que se infectaron previamente, pudiera replicarse produciendo escasos o ningún síntoma. En la segunda fase, que comenzará para el verano, todos los participantes se infectarán con la dosis estandarizada del virus que se estableció en la primera fase. En la primera participarán hasta 64 adultos de 18 a 30 años que se infectaron previamente de manera natural y se re-expondrán al virus bajo condiciones muy controladas. A su vez, se dividirán en dos grupos: uno con 24 personas que irán recibiendo dosis progresivas del virus hasta determinar la dosis óptima y un segundo, de 10 a 40 miembros, que recibirán la dosis localizada como óptima. Los participantes permanecerán en cuarentena en suites hospitalarias especialmente diseñadas durante un mínimo de 17 días. Se someterán a numerosas pruebas incluidas escáneres pulmonares y resonancias magnéticas pulmonares. Cualquiera de los participantes que desarrollen algún síntoma sospechoso de COVID-19 recibirán tratamiento médico con anticuerpos monoclonales Regeneron y solamente saldrán de la cuarentena cuando ya no estén infectados y no supongan un riesgo para sus contactos.

El estudio completo durará doce meses, incluyendo un mínimo de ocho visitas de seguimiento. El virus utilizado es el original aislado en Wuhan.

La importancia de este estudio radica en que posibilitará definir con precisión la respuesta inmune basal previa a la infección controlada, medir cuánta cantidad de virus se detecta tras esa infección y, todo ello, permitirá, a su vez, medir la respuesta inmune en varios puntos y entender con precisión cuál es la respuesta generada por el virus.

El ACIP de los Estados Unidos levanta la “pausa” de la vacuna de Janssen

05/05/2021

Según [CIDRAP](#) (Universidad de Minnesota) *el Advisory Committee on Immunization Practices*, en su reunión de 23 de abril, recomendó por diez votos a favor, cuatro en contra y una abstención (por conflicto de intereses), que se vuelva a utilizar la vacuna frente a la COVID-19 de Johnson & Johnson, tras diez días de “pausa” motivada por la aparición en unos pacientes de un síndrome de trombosis trombocitopénica post vacunal.

Por su parte, la [Food and Drug Administration](#) ha emitido un comunicado en el que señala que tras una cuidadosa evaluación, que ha incluido dos reuniones del ACIP junto a la FDA y a los CDC, se ha determinado que debe levantarse la restricción de uso que pesaba sobre la vacuna y que, por tanto, debe retomarse su uso.

Las agencias reiteran que la vacuna es segura y efectiva para evitar la COVID-19, que con los datos disponibles el riesgo de padecer el citado síndrome es muy bajo, aunque prosigue la farmacovigilancia, y que se han elaborado materiales tanto para los vacunadores como para los vacunados en los que se proporciona información acerca del riesgo del extraordinariamente infrecuente síndrome.

Hallazgos preliminares de la seguridad de las vacunas ARNm en embarazadas

05/05/2021

En la revista *New England Journal of Medicine* investigadores de los CDC de los Estados Unidos han revisado los sistemas de vigilancia para evaluar la seguridad de las vacunas de ARN mensajero durante el embarazo. Identificaron 35.691 embarazadas de entre 18 y 54 años y comprobaron que el dolor local era más frecuente que en no gestantes, mientras que lo eran menos las cefaleas, mialgias, escalofríos y la fiebre. Aunque no directamente comparables, las proporciones calculadas de efectos adversos en el embarazo y los desenlaces neonatales en vacunadas frente a la COVID-19 que completaron la gestación fueron similares a las incidencias reportadas en los estudios que incluían embarazadas y que se llevaron a cabo antes de la pandemia.

Los hallazgos preliminares no encontraron obvias señales de seguridad asociados con la vacunación COVID-19 en el tercer trimestre del embarazo – por motivos obvios no hubo posibilidad de evaluar efectos adversos asociados a exposiciones a la vacuna en etapas iniciales del embarazo-, aunque precisan que hacen falta mayor número de estudios longitudinales de seguimiento incluyendo un mayor número de gestantes y que incluyan la vacunación en estadios precoces del embarazo.

Brotos de COVID-19 en residencias de ancianos con interinos y personal vacunados. Se deben mantener las medidas de prevención y control

05/05/2021

En *Mortality Morbidity Weekly Report* se publican dos brotes de infección *breakthrough* en residencias de la tercera edad:

En el primero de los [reportes](#), acaecido en Chicago, doce residentes y diez miembros del *staff* resultaron positivos al SARS-CoV-2 más allá de los catorce días tras la segunda dosis. El 64% resultó asintomático, con baja carga vírica y sin transmisión secundaria. Dos precisaron hospitalización y uno falleció.

El [segundo brote](#) se registró en otra residencia de Kentucky donde el 90.4% de los residentes estaban vacunados. Se identificó como causante la variante R.1 caracterizada por la mutación E484K. Las tasas de ataque fueron de tres a cuatro veces más altas entre los residentes y personal no vacunado, respecto a los vacunados. Estos últimos experimentaron significativamente menor sintomatología clínica. La vacuna generó una protección del 86.5% frente a la enfermedad sintomática en los residentes y del 87.1% en el personal de la residencia.

De ambas situaciones se deduce que debe priorizarse la vacunación en las residencias y seguir con las medidas de prevención y control de la infección, incluyendo las restricciones laborales, el aislamiento, la cuarentena, las

pruebas a residentes y *staff* y el uso de equipos de protección personal, dado que la efectividad de la vacuna no es del 100%.