

Gavi publica el destino de las primeras dosis de vacunas para países de renta media-baja

04/03/2021

La [Vaccine Alliance](#) (Gavi), la Coalition for Epidemic Preparedness Innovations y la Organización Mundial de la Salud, como colíderes de la COVAX Initiative, junto a su socio clave UNICEF, han hecho pública la primera ronda de distribución de las vacunas frente a la COVID-19, que serán de AstraZeneca y que abarcan hasta el mes de mayo de este año. La vacuna la fábrica el Serum Institute de La India y las entregas ya han comenzado en ese país, en Ghana (600.000 dosis) y Costa de Marfil (504.000 dosis), que ya han comenzado con el proceso de vacunación.

El tres de marzo ha sido la fecha prevista para que se entregarán 624.000 y 3.94 millones de dosis a Angola y Nigeria, respectivamente. En América, Colombia ha sido el primer país de los 36 de esa Región, en recibir vacunas. Se calcula que ente primera fase se entregarán 237 millones de dosis a 142 países. Adicionalmente, habrá una distribución excepcional de 1.2 millones de dosis de la vacuna de Pfizer/BioNTech, prevista para este primer trimestre.

La farmacéutica Merck

fabricará vacunas frente al SARS-CoV-2 de Johnson & Johnson

04/03/2021

Según noticias recogidas de [The Washington Post](#), el nuevo Presidente de los Estados Unidos dijo que la farmacéutica Merck ha anunciado que prestará ayuda a Johnson & Johnson para fabricar su vacuna frente a la COVID-19 basada en vector de adenovirus humano 26, Ad26, de esta última compañía, con el objetivo de disponer de suficientes dosis de vacuna a finales del mes de mayo para todos los adultos del país -260 millones-, lo que supone un adelanto de dos meses respecto a lo inicialmente previsto. Este objetivo será posible al comprometerse, también, Pfizer y Moderna, a suministrar 200 millones de dosis cada una de ellas para finales de mayo.

En base al acuerdo entre Merck y Johnson & Johnson, la primera destinará una instalación para el *fill and finish* y otra para la producción de la vacuna.

Alta efectividad de una dosis de las vacunas Comirnaty y de Astrazeneca en mayores de 80 años

04/03/2021

En una publicación [preprint](#) en la que figura como primer

firmante un miembro de Public Health England, Jamie López Bernal, se han presentado datos de la efectividad de la vacuna de ARN mensajero de Pfizer/BioNTech y de la adenovirus de chimpancé de AstraZeneca frente a la COVID-19. En mayores de ochenta años, tras una primera dosis de la vacuna Comirnaty la efectividad oscila entre el 54% y el 72% según el intervalo entre la recepción de esa dosis y una PCR positiva, de 21 a 27 a 42-56 días, respectivamente. Frente las hospitalizaciones y los fallecimientos, la efectividad alcanzó el 80% y el 85%, respectivamente.

En lo que concierne a la vacuna de adenovirus de AstraZeneca/Oxford Vaccine Group la efectividad de una dosis en los de setenta años o más fue del 63% y del 70% según el intervalo transcurrido entre esa dosis y una PCR positiva, de 28 a 34 días o por encima de los 35 días, respectivamente. Frente a las hospitalizaciones alcanzó el 80%.

La autoridad sanitaria británica estudia revacunar para el próximo otoño/invierno

04/03/2021

Según [Pulsetoday](#), el gobierno británico se encuentra planificando una campaña de revacunación frente a la COVID-19 que tendría lugar para el próximo otoño-invierno, según el [plan de respuesta](#) a la pandemia. Este plan consta de 68 páginas y se elabora en el contexto de desconocer el tiempo que va a durar la protección conferida por la vacuna. Esta

revacunación, pendiente de disponer de más evidencias científicas, es probable que consista en una sola dosis y de manera ideal tendría que ir dirigida frente a las nuevas variantes.

El gobierno británico reconoce que a largo plazo, la revacunación es probable que forme parte del manejo regular de la COVID-19 si ésta adquiere un patrón endémico. Por otra parte, el Director General de Salud sugirió la posibilidad de que solo recibieran ese *booster* los más vulnerables.

El Comité Ad Hoc da su opinión positiva a la vacuna de Janssen

04/03/2021

La [FDA](#) ha emitido la autorización de uso en emergencias para la tercera de las vacunas que podrá emplearse en territorio estadounidense en la prevención de la COVID-19, permitiendo así que la vacuna de la farmacéutica Johnson and Johnson pueda distribuirse en dicho territorio. Se trata por tanto, en la primera vacuna basada en la plataforma de adenovirus aprobada en los Estados Unidos.

Según noticias de [CIDRAP](#), los asesores de la FDA ya habían recomendado que la agencia regulatoria concediese el uso en emergencias de la vacuna para personas de 18 o más años. En este sentido, la decisión del *Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee* fue adoptada por 22 votos afirmativos. Los datos presentados al regulatorio proceden de ensayos fase III con más de 43.000 voluntarios en los Estados Unidos, países latinoamericanos y Sudáfrica. La eficacia

mostrada en la parte de los Estados Unidos fue del 72% frente a la enfermedad moderada-grave, del 85% frente a la grave y del 100% frente a fallecimientos y hospitalizaciones.

Un punto que suscitó controversias en las deliberaciones del *Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee* fue la baja eficacia reportada en personas de sesenta o más años con comorbilidades, aunque los responsables de la farmacéutica comentaron que un estudio en marcha mostrará con mayor claridad sus beneficios en esa población.

Las farmacéuticas Moderna y Pfizer/BioNTech remiten un dossier científico a la FDA con las variantes del SARS-CoV-2

04/03/2021

La farmacéutica [Moderna](#) ha comunicado que ha modificado su vacuna frente a la COVID-19 dirigiéndola frente a la variante B.1.351 y ya ha remitido unas dosis a los National Institutes of Health para comenzar la fase I de los ensayos clínicos. En el laboratorio la vacuna original ya había mostrado una reducción de la capacidad neutralizante frente a esa cepa inicialmente detectada en Sudafrica. Moderna ha comentado que persigue tres estrategias como *booster*: a) una dosis de recuerdo de 50 microgramos, o menor, de vacuna ARN mensajero basada en la variante B.1.351, b) una dosis de vacuna multivariante de 50 microgramos con la variante original y la sudafricana, y c) una tercera dosis de 50 microgramos con la

vacuna original. Como estrategia adicional propone una primovacunación con las variantes B.1.351 y B.211 para los seronegativos en esquema de dos dosis de 100 microgramos o menos.

Por su parte, [Pfizer/BioNTech](#) no solamente investiga las vacunas frente a las variantes emergentes, sino que también podría aconsejar una tercera dosis de la vacuna actual en el caso de que éstas conservaran cierta capacidad de neutralización del virus para incrementar los títulos de anticuerpos.

La gran pregunta es cuál sería la reactogenicidad de las nuevas vacunas o la del *booster* con las actuales.

La EMA publica los requisitos para las vacunas a las nuevas variantes

04/03/2021

La [Agencia Europea del Medicamento \(EMA\)](#) ha publicado los requisitos que las farmacéuticas deben cumplir para modificar sus vacunas frente a la COVID-19 a la hora de adaptarlas a las nuevas variantes de SARS-CoV-2. La base de las modificaciones radica en que las nuevas vacunas deben emplear la misma tecnología que la utilizada en las ya aprobadas y la única diferencia será la del antígeno seleccionado.

Los requisitos serán clínicos y se basarán en criterios de inmunogenicidad. Al menos uno de los ensayos se hará en personas no vacunadas ni infectadas con anterioridad y un pequeño grupo de participantes será seleccionado

aleatoriamente para recibir la vacuna “parental” o la “variante”. Deben medir, también, la eficacia de una sola dosis de vacuna cuando se administre como dosis *booster* a los que ya recibieron la vacuna “parental”.

No se precisarán estudios de laboratorio y la nueva vacuna deberá fabricarse por la misma farmacéutica, en línea con el proceso y los controles seguidos con la “parental”. En el caso de vacunas multivalentes con diferentes cepas, se requerirá asegurar la calidad de las sustancias activas y la del producto ya finalizado.

La vacuna antigripal podría reducir los casos y la gravedad de la COVID-19

04/03/2021

Según un artículo publicado en la revista *American Journal of Infection Control*, la vacuna antigripal podría, por mor de la inmunidad entrenada (*trained immunity*), reducir no solo el número de casos de COVID-19 en vacunados sino también la necesidad, en caso de infección, de precisar hospitalización, ventilación mecánica, acortando también los días de estancia hospitalaria. A estos resultados llegaron en un estudio retrospectivo de cohortes llevado a cabo en el estado de Michigan con 27.201 pacientes con COVID-19 confirmada por el laboratorio.

Los autores, tras exponer las posibles limitaciones de su estudio, enfatizan en la importancia de promover el uso de las vacunas antigripales para reducir la carga e impacto generado por la COVID-19.

Científicos avalan la vacuna de Johnson & Johnson

04/03/2021

Según [STATNEWS](#), científicos de la FDA norteamericana han expresado que una sola dosis de la vacuna de adenovirus Ad26 frente al SARS-CoV-2, desarrollada por la farmacéutica Johnson & Johnson, es eficaz para evitar las hospitalizaciones causadas por el virus. No obstante, el organismo aclara que la información no es suficiente para extraer conclusiones de la eficacia en las personas mayores. Por su parte, la farmacéutica ha comunicado que dispone de datos muy prometedores sobre la protección que la vacuna confiere frente a las nuevas variantes del virus.

En caso de aprobarse sería la primera vacuna con un esquema de una dosis. A partir de los 28 días se registraron cero hospitalizaciones en el brazo de vacunados y de 16 en los del grupo placebo. La tasa de efectos secundarios fue similar entre vacunados y los que recibieron placebo, pero aparecieron con mayor frecuencia en vacunados ciertos trastornos de la coagulación y acúfenos, por lo que en caso de aprobarse, la FDA recomendará el seguimiento de eventos tromboembólicos.

La compañía también llevó a cabo un análisis con 2.650 voluntarios para comprobar si las infecciones asintomáticas eran menos frecuentes entre los vacunados. Encontraron que hubo 50 casos en el grupo placebo y 18 en el de vacunados (reducción del 65.5%). Los datos del ensayo con dos dosis de vacuna no se conocerán hasta el mes de mayo.

Publicados en New England Journal of Medicine resultados del programa de vacunación israelí

04/03/2021

En la edición on-line de la prestigiosa revista *The New England Journal of Medicine*, investigadores israelitas y de la *Harvard Medical School*, entre los que se incluye el epidemiólogo español Miguel A Hernán, han publicado los datos de un estudio poblacional en una mutua de salud israelí acerca de la efectividad de la vacuna de ARN mensajero de Pfizer/BioNTech frente a varios desenlaces de la infección por SARS-CoV-2. Para ello, analizaron tres periodos: entre los días 14 y 20 tras la primera dosis, entre los días 21 y 27 tras esa misma dosis y los siete o más días tras la segunda.

Los datos encontrados son muy esperanzadores pues tras la segunda dosis, e independientemente de la edad, se alcanzaron cifras de efectividad del 92%, 94%, 87% y 92% para la infección, para la COVID-19 sintomática, para las hospitalizaciones y para la enfermedad grave, respectivamente. Frente a los fallecimientos la efectividad fue del 72% entre los días 14 y 20 tras la recepción de la primera dosis.