

La EMA comienza el proceso de rolling review de la vacuna de Curevac

15/02/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) ha iniciado el proceso de revisión continuada (*rolling review*) de la vacuna de ARN mensajero, CVnCoV, de la compañía alemana *CureVac AG*, a la vista de los resultados preliminares de laboratorio y clínicos en adultos. Los estudios sugieren que la vacuna desencadena la producción de anticuerpos y de células inmunes dirigidas al SARS-CoV-2.

Actualmente [la compañía](#) está inmersa en el ensayo clínico fase 2B/3 *Herald* con más de 35.000 participantes en Europa ([España](#), Bélgica, Holanda y Alemania) y Latinoamérica (Méjico, Colombia, República Dominicana, Perú, Argentina y Panamá). Adicionalmente, ha llegado a un acuerdo con *GlaxoSmithKline* para desarrollar una vacuna multivalente dirigida frente a las variantes pandémicas y para fabricar hasta cien millones de dosis de la vacuna de primera generación.

La EMA y la vacuna Sputnik V

15/02/2021

La Agencia Europea del Medicamento (EMA) ha publicado un [statement](#) en el que expone que hasta ahora no ha recibido ninguna documentación en relación a la vacuna del Instituto Gamaleya de Moscú, Sputnik V. Sí ha proporcionado consejos científicos a sus investigadores acerca de aspectos regulatorios y científicos.

La EMA entretanto, se encuentra dialogando con la compañía farmacéutica para definir cuáles podrían ser los próximos pasos, ya que han mostrado su intención de seguir un proceso de *rolling review* dada la actual situación de emergencia y teniendo en cuenta el procedimiento de reserva para las vacunas y medicinas más prometedoras. Le corresponderá al CHMP y a la *COVID-19 EMA pandemic Task Force* dar su aprobación para el inicio de ese proceso.

La vacuna inactivada de Sinovac Biontech ha mostrado una eficacia variable en la Fase III

15/02/2021

Según la agencia de noticias [Reuters](#), la Administración Nacional de Productos Médicos de China ha aprobado el uso de la vacuna frente al SARS-CoV-2 de la farmacéutica china *Sinovac Biotech*, CoronaVac, por lo que se convierte en la segunda en serlo tras la aprobación de la vacuna de *Sinopharm* el pasado mes de diciembre. De ambas vacunas ya se habían administrado, antes de la aprobación, más de 32 millones de dosis para personas de alto riesgo. Otra vacuna, de la farmacéutica *CanSino Biologics*, se estaba administrando a personal militar.

Cabe destacar que CoronaVac ya tenía autorización de uso en emergencias en Indonesia, Turquía, Chile, Colombia, Uruguay y Laos. Las cifras de eficacia de la vacuna han sido variables en la fase III de los ensayos clínicos llevados a cabo en

Brasil, Turquía e Indonesia. En el primer país llegó al 50.65% en 12.396 sanitarios que recibieron dos dosis -la eficacia frente a la hospitalización llegó al 100%- , mientras que en Turquía alcanzó el 91.25% y el 65.3% en Indonesia. En un subgrupo brasileño la eficacia subió al 70% al aumentar el intervalo entre dosis a tres semanas en lugar de dos.

Aumento de los niños con COVID-19 en Israel e Italia

15/02/2021

En la revista [The British Medical Journal](#) se recoge la preocupación de unos expertos en relación a las evidencias provenientes de Italia y de Israel que hablan de un incremento de casos de COVID-19 en niños causados por las nuevas variantes del virus. Los pediatras israelitas han observado como más de 50.000 niños y jóvenes han resultado positivos al SARS-CoV-2 en el mes de enero, lo que supone un número mayor de los declarados en cualquiera de los meses de la primera y segunda oleada. Varios expertos piensan que es una consecuencia de la aparición de la variante británica más contagiosa B.1.1.7 que llegó a Israel a mediados de diciembre.

Desde entonces, la proporción de nuevos casos diarios contabilizados en menores de diez años ha aumentado un 23%. Una situación similar se está viviendo en el norte de Italia (Brescia) donde el tres de febrero, el 10% de sus 1.400 habitantes habían resultado positivos al virus, de los que el 60% eran niños de primaria o de infantil.

El paso de anticuerpos frente al SARS-CoV-2 por la leche materna

15/02/2021

En un artículo publicado en la revista mBIO se plantea si puede ocurrir una transmisión del virus SARS-CoV-2 a través de la lactancia materna y no lo llegaron a detectar por RT-qPCR en 18 mujeres tras un diagnóstico de COVID-19, y aunque llegaron a detectar evidencias de ARN vírico en 8 de 70 muestras de piel de la mama, solo una se consideró concluyente con carácter positivo. Por el contrario, el 76% de las muestras de leche de las madres infectadas contenían IgA específica y el 80% IgG, también específica, frente al virus. Adicionalmente, el 62% de las muestras eran capaces de neutralizar al virus in vitro.

Por tanto, los autores apuntan a que el conjunto de los datos obtenidos no apoyan que exista una transmisión madre-hijo vía leche materna, por lo que sostienen la recomendación de mantener la lactancia materna durante la COVID-19 materna de carácter leve-moderada.

Johnson and Johnson ha

presentado a la FDA el dossier de su vacuna frente al SARS-CoV-2

15/02/2021

El pasado 4 de febrero, la farmacéutica *Johnson & Johnson* remitió a la FDA una solicitud de autorización como uso en emergencias de su vacuna frente al SARS-CoV-2, para la que en principio se solicita un esquema de vacunación de una dosis. La solicitud tiene lugar después de la presentación de los resultados preliminares con una eficacia del 85% en evitar COVID-19 grave y un 100% en evitar hospitalizaciones y fallecimientos.

Si se aprobara, la compañía procedería a enviar dosis con carácter inmediato y estaría dispuesta para inocular en los Estados Unidos para finales del mes de marzo. Se espera que los expertos de la FDA, mediante el comité *Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee*, se reúnan el 26 de febrero.

COVAX inicia las entregas de las vacunas de COVID-19

15/02/2021

Según la [Global Alliance for Vaccines and Immunization](#) (Gavi), COVAX, como una iniciativa global que asegura un acceso rápido y equitativo a las vacunas frente a la COVID-19 a todos los países e independientemente de su renta económica, ha anunciado que ha firmado un contrato a la avanzada con la

farmacéutica Pfizer para el suministro de hasta cuarenta millones de dosis. Adicionalmente ha confirmado que ejercerá una opción -mediante un acuerdo preexistente con el Serum Institute of India, SII- para recibir sus primeros cien millones de dosis de la vacuna AstraZeneca/Oxford Vaccine Group fabricados por el SII, de los que la mayoría se entregarán en el primer trimestre de este año. COVAX también ha anticipado que mediante un acuerdo previo con AstraZeneca al menos cincuenta millones de dosis de vacuna estarán disponibles también para este primer trimestre.

Con todo lo anterior se espera del orden de 1.300 millones de dosis disponibles para 92 economías suministradas por AstraZeneca, Johnson & Johnson y Novavax. Los preparativos de entrega ya están en marcha estando liderados por la OMS, UNICEF y Gavi.

La vacuna Comirnaty muestra reducir la carga vírica en infectados tras la primera dosis de la vacuna

15/02/2021

En un artículo [preprint](#) firmado por investigadores de Haifa y Tel Aviv en Israel, se ha comprobado cómo con la primera dosis de la vacuna Comirnaty de Pfizer/BioNTech se reduce la carga vírica en cuatro veces en aquellas infecciones que ocurren en los 12-28 días después de recibir la primera dosis de vacuna, respecto de la carga vírica encontrada en los once primeros días postvacunación. Esta reducción implica menor

infecciosidad en vacunados lo que podría contribuir a una menor diseminación del virus y a un más rápido control de la pandemia si las coberturas de vacunación son elevadas. Los hallazgos proceden de un estudio observacional sobre 2.897 personas en el que retrospectivamente se tomaron muestras para análisis de PCR para SARS-CoV-2 entre el 23 de diciembre y el 25 de enero.

Al aplicar un modelo de regresión logística multivariante con todas las infecciones (5.794 muestras PCR positivas) estratificadas por edad y sexo de vacunados y no vacunados, hubo una diferencia de carga vírica comprendida entre 2.96 y 4.68 veces inferior en vacunados a partir de los doce días tras la primera dosis. Aun con varias limitaciones, y sobre todo si estos resultados son extensibles a otras vacunas y a las nuevas variantes víricas, el impacto de la vacuna BNT162b2 mRNA puede contribuir a reducir la diseminación del virus al rebajar la infecciosidad del receptor.

Un buen sueño puede mejorar la respuesta a las vacunas frente al SARS-CoV-2

15/02/2021

En [Haelio Primary Care](#) se publica una curiosa entrevista con el presidente de la *American Academy of Sleep Medicine*, Kannan Ramar, en la que manifiesta que haber pasado una buena noche de sueño antes de recibir la vacuna puede mejorar la respuesta inmune a la misma. Para ello se basa en que investigaciones previas con otras vacunas han demostrado los beneficios de un buen sueño en cuanto a cantidad y calidad tanto antes como

después de la vacunación.

Un [estudio](#) publicado en 2020 en el *International Journal of Behavioral Medicine* ya encontró que la vacuna antigripal pareció mas efectiva en los que habían dormido lo suficiente en los dos días previos a recibir la vacuna.

La sanidad británica podría estar vacunando en otoño frente a las variantes

15/02/2021

Según [PULSE](#), los médicos de familia británicos podrían comenzar a vacunar frente a las nuevas variantes de SARS-CoV-2 para el próximo otoño ya que el [Gobierno del Reino Unido](#) ha realizado un pedido inicial de 50 millones de dosis al laboratorio CureVac para desarrollar estas nuevas vacunas con la tecnología de ARN mensajero. Esta farmacéutica se encuentra desarrollando la fase III de los ensayos clínicos con su vacuna de ARN mensajero, por lo que podrían incluir la proteína S de alguna variante. El ministro para las vacunas, Nadhim Zahawi, ha comentado que las farmacéuticas podrían desarrollar una vacuna modificada a los treinta días de secuenciada genéticamente. Public Health England ha sugerido que aquellos que ya hubieran recibido la primera dosis no precisarían recomenzar con el esquema de vacunación.

Recordemos además, que CureVac ha llegado a [un importante acuerdo](#) con GlaxoSmithKline para fabricar hasta 100 millones de dosis de vacunas tanto mono, como multivalentes, frente a la COVID-19 para el año 2021.