

La vacuna ARNm-1273 de Moderna válida frente a las nuevas variantes

27/01/2021

En un artículo [preprint](#), no revisado por pares, la vacuna frente al SARS-CoV-2 de la farmacéutica Moderna, mRNA-1273, ha sido evaluada por científicos de la compañía en lo relativo a la capacidad neutralizante del suero de humanos y de primates que recibieron la vacuna frente a virus de la estomatitis vesicular y de lentivirus que expresaban distintas variantes de la glicoproteína de superficie S (*spike*). Comprobaron cómo no existía un impacto significativo en la neutralización frente a la variante inglesa B.1.1.7 aunque sí estuvo reducida frente a la variante sudafricana B.1.351.

La farmacéutica está estudiando, según [STATNEWS](#), añadir una dosis *booster*, que podría ir específicamente dirigida frente a esta última variante, al esquema actual de dos dosis para incrementar el título de esos anticuerpos y poder mejorar su capacidad de neutralización. Algunas de las mutaciones de la cepa B.1.351 también están presentes en la variante aislada en Brasil, P.1.

A pesar de ese hallazgo, los científicos confían en que en caso de existir, la disminución de la efectividad sea solo modesta. Por ahora, tienen que cuantificar la reducción en la efectividad antes de actualizar su composición y cómo afectaría ese paso a los aspectos regulatorios. Aconsejan mantener las campañas masivas de vacunación, ya que en el peor de los casos, el disponer de cierto grado de memoria inmune al virus es mejor que permanecer completamente vulnerable, de manera que en caso de infección se reducirían las posibilidades de padecer un cuadro clínico de gravedad.

Malos resultados de las vacunas de Merck frente al SARS-CoV-2

27/01/2021

Según [STATNEWS](#), la farmacéutica Merck ha comunicado que interrumpirá el desarrollo de las dos actuales formulaciones de sus vacunas frente al SARS-CoV-2 (V590 y V591) debido a una inadecuada respuesta inmune tras su administración intramuscular, aunque continuará trabajando con al menos una de ellas, que es la que desarrolla con el *International AIDS Vaccine Initiative* al objeto de comprobar si mejora la respuesta con una vía de administración distinta y que utiliza como vector de la glicoproteína S al virus de la estomatitis vesicular. Merck se centrará en dos tratamientos, un antivírico y un modulador de la respuesta inmune.

[La decisión](#) se adoptó a la vista de los resultados de la fase I de los ensayos clínicos de vacunas atenuadas en los que se constató que generaban una respuesta de anticuerpos neutralizantes inferior a la observada en el suero de los convalecientes y bastante inferior a la inducida por las vacunas de Pfizer/BioNTech y Moderna. Uno de los motivos aducidos para la baja respuesta fue la vía intramuscular de administración, ya que quizás hubiera sido preferible la vía oral o intranasal.

La variante inglesa B.1.1.7 del SARS-CoV-2 parece ser más letal que su predecesora

27/01/2021

El *New and Emergency Respiratory Advisory Group* del Reino Unido ha emitido un [informe](#) con fecha 21 de enero en el que comunica que la variante del SARS-CoV-2, B.1.1.7, no solamente se ha convertido en la variante predominante en gran parte del país, sino que la evaluación inicial del estudio de casos y controles que apuntaba a que no existían diferencias en el riesgo de hospitalización o de muerte asociada a la nueva variante frente a la que circulaba con anterioridad, se ha visto modificada por los resultados de nuevos análisis del *Imperial College* de Londres y de la Universidad de Exeter, ajustados a varias variables, que indican unas mayores tasas de mortalidad.

Este grupo, reconociendo las limitaciones de esos estudios, concluye que hay una posibilidad real de que la infección por la variante B.1.1.7 se asocie con un incremento en el riesgo de muerte, respecto a los virus previamente circulantes. A pesar de ello, puntualiza que sigue siendo bajo el riesgo absoluto de muerte.

La vacuna de Pfizer/BioNTech genera respuestas de

anticuerpos superiores a la infección natural

27/01/2021

Según medios de [comunicación](#) israelíes, la recepción de las dos dosis de la vacuna de Pfizer/BioNTech frente al SARS-CoV-2 genera, a la semana de recibir la segunda, la producción de unas concentraciones de anticuerpos de seis a veinte veces superiores, en 100 sanitarios del *Sheba Medical Center*, a los encontrados en aquellos que padecieron la COVID-19 con un cuadro clínico grave. La encuesta serológica involucró a 102 personas de las que una estaba inmunodeprimida.

Hasta ahora, el estado de Israel lidera el número de inoculaciones *per capita* a escala mundial.

Pfizer-BioNTech comunica un descenso transitorio en la disponibilidad de su vacuna para mejorar la cadena de producción

27/01/2021

Según las farmacéuticas BioNTech y Pfizer en un comunicado emitido el quince de enero, han diseñado un plan que les va a permitir incrementar la producción de la vacuna de ARN mensajero frente al SARS-CoV-2 en las fábricas europeas, lo que implicará mayor disponibilidad de dosis para el segundo

trimestre del año. Para alcanzar ese objetivo se harán algunas modificaciones en el proceso de producción, lo que conllevará que, temporalmente, la fábrica de Puurs (Bélgica) experimentará una reducción en el número de dosis a entregar en la próxima semana. Para el día 25 se prevé que se reasuman las entregas pactadas con la Comisión Europea para aumentar la distribución de las dosis para el quince de febrero.

La vacuna de Pfizer-BioNTech ya parece reducir las infecciones por SARS-CoV-2

27/01/2021

Según medios de comunicación israelíes, los datos preliminares apuntan a que la vacuna frente al SARS-CoV-2 de Pfizer/BioNTech ha disminuido las infecciones en alrededor de un 50% a los catorce días tras recibir la primera dosis, aunque esa cifra oscila entre un 33% y un 60% dependiendo de los estudios que están en marcha para conocer la efectividad de la vacuna. Esos estudios los llevan a cabo diferentes proveedores de salud y han incluido hasta 400.000 personas cada uno de ellos.

Los técnicos del programa de vacunación han comunicado que los datos obtenidos no son suficientes como para extraer conclusiones acerca de la interrupción de la transmisión vírica por parte de los vacunados. Insisten, además, en la necesidad de recibir la segunda dosis, ya que se pueden registrar casos graves de COVID-19 en aquellos que han recibido la primera dosis.

La Comisión Europea finaliza las conversaciones para adquirir vacunas de Valneva

27/01/2021

La [Comisión Europea](#) ha concluido las charlas exploratorias con la compañía farmacéutica Valneva con vistas a la adquisición de vacunas potenciales frente al SARS-CoV-2. El contrato contemplaría la posibilidad de que todos los Estados Miembros puedan adquirir en conjunto treinta millones de dosis ampliables a otros treinta. Estas conversaciones se unen a los contratos ya firmados con AstraZeneca, Sanofi-GSK, BioNTech-Pfizer, CureVac y Moderna, y a las adelantadas conversaciones con Novavax.

Valneva aprovechará su plataforma frente a la encefalitis japonesa (Ixiaro) y frente al virus Zika para producir una vacuna de virus completo inactivado con betapropiolactona y altamente purificado con unas propiedades biológicas, físicas y químicas similares a las de Ixiaro.

Caso confirmado de reinfección por la variante

inglesa B.1.1.7.

27/01/2021

En la revista [Clinical Infectious Diseases](#), investigadores ingleses han comunicado un caso de reinfección por la variante VOC-202012/01 del linaje B.1.1.7. del SARS-CoV-2. Se trató de un diabético en hemodiálisis de 78 años cuya primera infección confirmada por PCR y con anticuerpos frente a la nucleoproteína, ocurrió en la primera ola pandémica del Reino Unido con una sintomatología leve. Esos anticuerpos fueron detectables entre junio y diciembre 2020 sin indicios de *waning* inmunitario.

Ocho meses más tarde, a mediados de diciembre y en la segunda ola, la reinfección por esa variante le originó una enfermedad clínicamente crítica. La secuencia genómica completa del virus del mes de diciembre mostró que correspondía al linaje B.1.1.7. con 18 aminoácidos reemplazados.

La EMA recibe una solicitud de autorización de comercialización de la vacuna de AstraZeneca

27/01/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) ha recibido una aplicación de la farmacéutica AstraZeneca para la autorización condicional de comercialización de la vacuna desarrollada conjuntamente con la Universidad de Oxford.

La vacuna, conocida por el nombre de COVID-19 Vaccine AstraZeneca, será revisada mediante un cronograma acelerado y se espera que se emita una opinión para el 29 de enero a propósito de una reunión del *Committee on Human Medicines and Products* (CHMP) de la Agencia una vez que haya revisado los datos relativos a calidad, seguridad y eficacia.

Esta rapidez en la evaluación es posible merced a que previamente ya han revisado los datos no clínicos y algunos clínicos provisionales que la farmacéutica ha ido remitiendo en base a un proceso de revisión continuada (*rolling review*).

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA aprueba extraer seis dosis por vial de la vacuna Comirnaty

27/01/2021

EL [CHMP](#) de la Agencia Europea del Medicamento ha recomendado actualizar la [ficha técnica](#) de la vacuna de ARN mensajero de Pfizer/BioNTech, Comirnaty, al objeto de clarificar que cada vial contiene seis dosis de vacuna. Para ello, se precisa utilizar jeringas y agujas con poco espacio muerto, ya que si se utilizan las convencionales podría ser que no se pudiera extraer ese número de dosis. En el caso de que el remanente que quede en el vial tras extraer la quinta dosis no fuera suficiente para una sexta, debe desecharse.