

# Retraso en el desarrollo de la vacuna de Sanofi/GlaxoSmithKline

14/12/2020

Según noticias de [STATNEWS](#) la farmacéutica Sanofi ha sufrido un importante retroceso en el desarrollo de una de sus vacunas frente a la COVID-19, lo que llevará a su futura aprobación, en su caso, para el segundo semestre del próximo año. El contratiempo afecta no solamente a Sanofi y a su *partner* GlaxoSmithKline, sino también a los países que habían suscrito contratos, como los Estados Unidos, Reino Unido y la Unión Europea. La farmacéutica tenía planeado comenzar con la fase III este mes de diciembre con un proyecto de disponer de mil millones de dosis para 2021.

El problema tiene relación con los inadecuados resultados de la vacuna en población adulta, achacado a una formulación inadecuada al recibir los participantes una vacuna con bajas concentraciones de antígeno, que generó buena respuesta inmune en los de 18 a 49 años pero un menor nivel de anticuerpos neutralizantes en los de sesenta o más años respecto de los convalecientes de COVID-19.

Una reformulación ha demostrado recientemente que la vacuna en primates no humanos evitaba el daño pulmonar y aclaraba rápidamente el virus.

Asimismo, con motivo de la reciente aprobación de la vacuna de Pfizer/BionTech por parte de la FDA, Sanofi ha propuesto a este organismo que la fase IIb de su vacuna se compare con una vacuna ya autorizada y no con placebo, lo que supone todo un reto a la vista de las eficacias alcanzadas por las vacunas de Pfizer y de Moderna Inc. La tecnología de su vacuna es similar a la utilizada para su vacuna antigripal FluBlok.

---

# Programados ensayos de vacunas frente SARS-CoV-2 con esquema de prime-boost heterólogo

14/12/2020

Según el diario [The Guardian](#), es muy probable que para el próximo mes comience un ensayo clínico en el que se va a evaluar la respuesta inmune a un esquema de vacunación que incluirá un *prime* con la vacuna de adenovirus de chimpancé de la Universidad de Oxford/AstraZeneca y un *booster* con la vacuna de mRNA de Pfizer/BioNTech o con la de mRNA de Moderna Inc. unas semanas más tarde. El objetivo es conocer si ese esquema de *prime-boost* heterólogo desencadena una respuesta y cuál es su duración.

Hasta ahora se conoce que la vacuna de adenovirus induce una respuesta celular potente mientras que con la de ARN la respuesta de anticuerpos es más robusta. Esta técnica ya se ha ensayado en el modelo animal con las vacunas frente al virus gripal [H5N1](#) y al virus [Ebola](#) mostrando resultados prometedores.

El ensayo tendrá lugar siempre y cuando en las próximas semanas se apruebe la vacuna de AstraZeneca.

---

# Primer caso documentado de reinfección por SARS-CoV-2 en España

14/12/2020

En la revista *Research Square* como artículo *preprint* se ha publicado el primer caso documentado de reinfección por SARS-CoV-2 que involucró a una mujer asmática de 53 años con un primer episodio de COVID-19 en el pasado mes de abril y que presentó un segundo episodio de mayor gravedad en el mes de agosto -cuatro meses y medio después- que precisó de ingreso hospitalario y que se transmitió a siete personas del ámbito familiar.

El análisis genómico completo del virus mostró que esa misma cepa estaba circulando en Madrid en ese momento.

---

## El Reino Unido va a comenzar de manera inminente el programa de vacunación frente al SARS-CoV-2

14/12/2020

Es altamente probable que los médicos del Reino Unido comiencen a administrar las primeras 800.000 dosis de los lotes liberados de vacuna de Pfizer-BioNTech frente a la COVID-19 en la próxima semana según el anuncio del [Department of Health and Social Care](#), y una vez que el [Medicines and](#)

[HealthCare Products Regulatory Agency](#) ha aprobado el uso de la misma y publicado la primera versión de la ficha técnica.

No obstante, solo [cincuenta hospitales](#) ingleses estarán habilitados para ello en primera instancia y para situaciones muy escogidas ([mayores de 80 años y trabajadores de residencias de la tercera edad](#)), siendo los médicos generales y las farmacias parte de la segunda fase del despliegue del programa de vacunación, hacia primeros del próximo año, debido a las dificultades logísticas que plantea la vacuna en cuestión. En una tercera fase se habilitarán centros de conferencias y palacios de deporte para poder hacer una vacunación masiva. Uno de los debates es el cómo llevar la vacuna a las residencias de la tercera edad donde serán prioritarios los internos.

Por su parte, el [Joint Committee on Vaccination and immunization](#) actualizó el dos de diciembre los grupos prioritarios a vacunar.

---

## **España acuerda autorizar más compras de vacunas frente a la COVID-19**

14/12/2020

Con fecha 1 de diciembre el [Consejo de Ministros](#) ha acordado autorizar la adquisición de más vacunas frente a la COVID-19 al amparo de lo establecido en la decisión de la Comisión Europea para la compra de vacunas a Janssen, Moderna y CureVac.

En concreto, a España le corresponderían 20.875.725 vacunas de

la farmacéutica Janssen a distribuir a lo largo de 2021, 8.348.979 dosis de la vacuna de Moderna teniendo en cuenta que el esquema de administración de esta vacuna es de dos dosis. Por último, le corresponderían 23.483.184 dosis de la vacuna de ARNm de CureVac a distribuir entre el primer trimestre de 2021 y el primero de 2022. El esquema de vacunación de esta última también es de dos dosis.

---

## **La farmacéutica Moderna actualiza los datos provisionales de su vacuna mRNA-1273**

14/12/2020

Con fecha 30 de noviembre y con 30.000 participantes, la farmacéutica norteamericana Moderna Inc., ha actualizado los resultados provisionales de eficacia de su vacuna frente a la COVID-19, mRNA1273, mediante una nota de prensa.

En la misma se detalla que se han registrado 196 casos de COVID-19 de los que 185 ocurrieron en el grupo placebo y 11 en vacunados, lo que supone una eficacia del 94.1% para COVID-19 sintomático. 30 casos se etiquetaron como graves y todos ellos se dieron en el grupo placebo, lo que representa una eficacia frente a COVID-19 grave del 100%. 33 casos se constataron en personas de 65 o más años y 42 en voluntarios de “comunidades diversas”. Se registró un fallecimiento relacionado con COVID-19 en el grupo placebo.

El perfil de seguridad es similar al previamente descrito en comunicados de prensa. Los efectos más comunes fueron dolor

local, mialgia, artralgia y cefalea. Los efectos adversos aumentaron en frecuencia y gravedad con la segunda dosis.

La compañía tiene previsto presentar hoy mismo una petición a la FDA para uso en emergencias y una autorización condicional a la EMA.

---

## **Gamaleya anuncia buenos resultados de la vacuna Sputnik V en su segunda evaluación provisional**

14/12/2020

Con fecha 24 de noviembre el [National Research Center for Epidemiology and Microbiology](#) de la Federación Rusa ha comunicado los resultados provisionales de la segunda evaluación de la vacuna de adenovirus no replicante Sputnik V administrada en régimen de prime-boost heterólogo en la que destaca una eficacia del 91.4% a los siete días tras recibir la segunda dosis, que alcanzó el 95% a los 21 días tras la segunda dosis.

Los cálculos se basaron en 39 casos confirmados procedentes de 18.794 voluntarios que recibieron las dos dosis de vacuna o placebo. Se registraron ocho casos en los vacunados y 31 en el grupo placebo. El próximo análisis tendrá lugar cuando el número de casos de COVID-19, según protocolo preespecificado llegue a 78.

En la actualidad participan 40.000 voluntarios en la fase III. No se observaron, por otra parte, efectos adversos no

esperados.

---

# Astrazeneca-Oxford Vaccine Group también publican datos provisionales de eficacia

14/12/2020

Un comunicado de prensa de [AstraZeneca](#) ha adelantado los resultados provisionales de eficacia de su vacuna AZD1222 tras el análisis provisional de los datos generados en los ensayos clínicos fase II/III en Reino Unido y de la fase III en Brasil. Según el análisis, la vacuna, con 131 casos de enfermedad, se ha mostrado eficaz en evitar la COVID-19 y no se reportaron hospitalizaciones o casos graves en los que recibieron la vacuna.

Un régimen de mitad de dosis ( $\sim 2.5 \times 10^{10}$  partículas víricas) seguida un mes más tarde de una dosis completa ( $\sim 5 \times 10^{10}$  partículas víricas) en 2.741 voluntarios mostró una eficacia del 90%, pero otro régimen ensayado en 8.895 que constó de dos dosis completas mostró una eficacia del 62%. La eficacia tras el análisis combinado de ambos regímenes procedentes de los ensayos COV002 del Reino Unido y COV003 de Brasil, con 11.636 participantes llegó al 70%. No se registraron efectos adversos graves.

Los ensayos clínicos también se están llevando a cabo en Estados Unidos, Japón, Rusia, Sudáfrica, Kenia y en algunos países latinoamericanos. La compañía tiene previsto fabricar hasta tres mil millones de dosis de vacuna en 2021 que puede almacenarse, transportarse y manipularse entre 2°C y 8°C.

---

# La vacuna de AstraZeneca-Oxford Vaccine Group muestra inmunogenicidad en mayores

14/12/2020

La vacuna frente al SARS-CoV-2 de *AstraZeneca/Oxford Vaccine Group* ha comunicado buenos resultados de seguridad e inmunogenicidad en personas de 56 o más años en la fase II de un ensayo clínico, según un artículo publicado en *The Lancet*.

Participaron en el ensayo 80 voluntarios de 56 a 69 años y 120 de 70 o más años. Las reacciones adversas locales y de carácter sistémico fueron autolimitadas y más frecuentes en los de menor edad. Las respuestas inmunes, incluidas las correspondientes a anticuerpos neutralizantes, tras las dos dosis de vacuna, fueron similares que las alcanzadas en los de 18 a 55 años.

Los autores piensan que los hallazgos de su estudio apoyan el uso de esta vacuna, ChAdOx1 nCoV-19, en las personas mayores si en la fase III se demuestra que es eficaz en la prevención de la enfermedad, dado que su seguridad e inmunogenicidad es similar a la encontrada en los adultos jóvenes.

---

**Vacunación antigripal:**

# recomendaciones tras su administración durante la pandemia por SARS-CoV-2

14/12/2020

La Asociación Española de Vaculogía ha elaborado un documento con recomendaciones tras la administración de la vacunación antigripal durante la pandemia por SARS-CoV-2.

El documento, dirigido al personal sanitario que realiza tareas relacionadas con la vacunación antigripal, recoge una serie de indicaciones para evitar contagios por el nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en las salas de espera después de la vacunación.

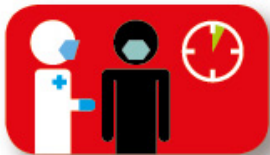
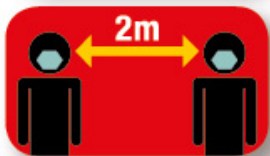
Asimismo, se incluyen una serie de consejos y medidas de prevención para realizar la labor sanitaria y asistencial con las máximas preocupaciones posibles.

Consultar documento completo en formato PDF [aquí](#).

# Vacunación antigripal durante la pandemia por SARS-CoV-2

Recomendaciones tras su administración

## ¿Qué?



- **Es importante** que durante la pandemia por SARS-CoV-2 **se mantengan los calendarios de vacunación establecidos**, incluyendo la vacunación antigripal en los grupos de población diana.

- En el momento actual **se deben extremar las precauciones y seguir las recomendaciones de Salud Pública** para disminuir el riesgo de contagio.

- **En las salas de espera, se debe garantizar la distancia de seguridad, de al menos 2 metros**, entre las personas que se encuentran en observación tras recibir la vacunación antigripal. **Una de las recomendaciones** a este respecto, **es disminuir el periodo de observación** para reducir el número de contactos y tiempo de exposición.

- **Se aconseja disminuir**, en la medida de lo posible, **el contacto entre el personal sanitario y las personas que se vacunan**, así como asegurar la distancia de seguridad entre estas personas en las salas de espera.

