

La Comisión Europea formaliza un contrato de compra con la farmacéutica alemana Curevac

19/11/2020

La [Comisión Europea](#) ha formalizado el 17 de noviembre la firma de un contrato con la farmacéutica alemana CureVac para la adquisición de 225 millones de dosis en nombre de los Estados Miembros de la Unión con la opción de una compra adicional de 180 millones de dosis, siempre que la vacuna muestre seguridad y eficacia frente al SARS-CoV-2.

El contrato se une al ya amplio portafolio de vacunas a producir en Europa, como AstraZeneca, Sanofi-GlaxoSmithKline, Janssen Pharmaceutica NV y BionTech-Pfizer, y con Moderna, con la que ha mantenido reuniones satisfactorias.

Los Estados Miembros pueden decidir si donar las vacunas adjudicadas a países de baja y media renta o redireccionarlas a otros países europeos.

La mutación 614G del SARS-CoV-2 no debe afectar a la capacidad neutralizante de los anticuerpos postvacunales

19/11/2020

Un artículo aparecido en la revista *Science* analiza el comportamiento del linaje 614G del virus SARS-CoV-2, que es

actualmente el que circula con carácter predominante en todo el mundo en relación a la replicación vírica, patogénesis y transmisibilidad. Para ello estudia estos parámetros en modelos de laboratorio construyendo una variante del virus que solo contenía la sustitución de la variante 614G en la glicoproteína S (*spike*) de la superficie para infectar líneas celulares. Los datos que encontraron sugieren que esa sustitución aumenta la capacidad de replicación en las células epiteliales que expresan altas cantidades de receptor ACE2, lo que implica mayor carga vírica, pero no altera ni la gravedad de la infección ni la capacidad neutralizante de los anticuerpos del suero de convalecientes de la enfermedad. Concluyen que las vacunas actuales cuyo *target* en la proteína S deben de seguir siendo efectivas frente a esta variante.

La Federación Rusa también anuncia una eficacia de su vacuna superior al 90%

19/11/2020

Según noticias de *Medscape Infectious Diseases*, un portavoz del Ministerio de Salud de la Federación Rusa ha anunciado que su vacuna frente al SARS-CoV-2, Sputnik V, tiene una eficacia superior al 90% citando fuentes ajenas al ensayo clínico en marcha. Según las observaciones de la directora de investigación del Ministerio, Oksana Drapkina, la aparición de otra vacuna eficaz supone buenas noticias para todos. La vacuna lleva tiempo utilizándose en ciertos grupos de población aunque aún no han finalizado los ensayos clínicos con más de 40.000 participantes moscovitas. Esperan publicar sus resultados provisionales en un próximo futuro.

Por su parte, la farmacéutica fabricante [Gamaleya](#) ha anunciado una eficacia del 92% basada en veinte casos confirmados de COVID-19 entre vacunados y los que recibieron placebo. De los 40.000 voluntarios previstos en la fase III, más de 20.000 ya han recibido la primera dosis y más de 16.000 las dos dosis del esquema vacunal. Confirman que los datos se publicarán en una revista *peer-review* una vez finalice el ensayo y que han recibido pedidos de cincuenta países por 1.200.000 millones de dosis.

Varios Estados norteamericanos se unen a la iniciativa de evaluar la seguridad de las vacunas frente al SARS-CoV-2

19/11/2020

Los Estados del Oeste de los Estados Unidos, Washington, Oregon, Nevada y California, han creado un [grupo de trabajo](#) constituido por expertos independientes destinado a evaluar la seguridad de las vacunas frente al SARS-CoV-2 aprobadas por la *Food and Drug Administration*. Forman parte del grupo reputados [investigadores](#), médicos y expertos en el área de la Vacunología y su misión es la de asegurar que una vacuna segura y efectiva esté disponible para toda la población y, especialmente, para las comunidades desproporcionadamente impactadas por la pandemia.

No es la primera ocasión en la que los estados occidentales colaboran como respuesta a la COVID-19, ya que el pasado abril

firmaron un pacto para reabrir sus economías y solicitaron a los líderes del Congreso la aprobación para disponer de un billón de dólares destinados a los estados y los municipios. Además, compartieron un proyecto piloto con tecnología de Apple y Google para la notificación de nuevos casos de COVID-19.

Las autoridades sanitarias del Reino Unido dan instrucciones para una próxima vacunación frente al SARS-CoV-2

19/11/2020

El jefe ejecutivo del [National Health Service](#) (NHS) de Inglaterra, Simon Stevens, ha comunicado que se encuentran preparando una vacunación frente a la COVID-19 que podría comenzar tan pronto como para el próximo mes de diciembre, aunque algún portavoz del Ministerio de Salud ha comentado que hay incertidumbres en cuanto en qué momento puede estar disponible la vacuna. El NHS ha alcanzado un acuerdo con los líderes de los médicos generales para que vayan planificando las actividades necesarias, aunque los detalles del programa se darán a conocer en breve. Para ello se aprovechará el actual sistema de vacunación antigripal por parte de los médicos y de las farmacias, priorizando a las personas mayores, sanitarios y staff de las residencias de mayores.

Añadió que habrá que trabajar aspectos logísticos entre los

que destaca el hecho de que alguna de las vacunas a utilizar debe conservarse a -70°C o menos hasta el puesto de vacunación. En cualquier caso, el programa está supeditado a la aprobación de las vacunas por parte del *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency* del Reino Unido.

Algunas [fuentes](#) apuntan a que los médicos recibirán 12.58 libras esterlinas por cada persona vacunada (dos dosis).

Johnson & Johnson incluye a niños de 12 a 18 años en sus ensayos y Novavax a minorías étnicas

19/11/2020

Según *Medscape Infectious Diseases*, la farmacéutica *Johnson & Johnson* ha comunicado en la reunión del ACIP de 30 de octubre que planea comenzar a ensayar su vacuna de vectores de adenovirus no replicante en pre-adolescentes de 12 a 18 años tan pronto como sea posible. Dependiendo de la seguridad de la vacuna y de otros factores, quizás podrían plantearse incluir a niños de menor edad, uniéndose de esta manera a *Pfizer/BioNTech* que ya comenzó el ensayo en niños a partir de los doce años. Recordemos que *Johnson & Johnson* comenzó la fase III a finales de septiembre reclutando a 60.000 voluntarios.

Por su parte, *Novavax*, expuso en ese mismo meeting que comenzará el próximo mes en los Estados Unidos y en Méjico una parte de la fase III de su vacuna que incluirá a un 15% de negros, del 10% al 20% de latinos y entre el 1% y el 2% de

nativos americanos. Hasta la fecha, la fase III de su vacuna de nanopartícula adyuvada con Matrix-M1 se está desarrollando en Gran Bretaña.

Las vacunas TD/DTPw y su potencial protección frente a la COVID-19

19/11/2020

En la Sección de Preguntas al Experto de la web de la Asociación Española de Vacunología se ha publicado una pregunta en relación al artículo aparecido en la revista [Frontiers in Immunology](#) y firmado por un inmunólogo español. En la pregunta se planteaba si a la vista de los resultados del mencionado estudio se espera que se recomiende la vacunación del adulto con DTP. Transcribimos la [respuesta](#) remitida a nuestra colega:

“Efectivamente, en la revista *Frontiers in Immunology* se publicó el pasado 16 de octubre una investigación original en la que el propio título indica que podría existir una “potencial” inmunidad cruzada entre algunos patógenos humanos frente a los que hay vacunas disponibles y el SARS-CoV-2. Se trata, en síntesis, de un estudio en el que se hace una búsqueda sistemática de péptidos de 25 patógenos humanos que concuerden con los del SARS-CoV-2. En él se pone de manifiesto que algunas vacunas administradas en la infancia (especialmente toxoide diftérico y tetánico) podrían tener epítopes con una estructura similar a la de algunas glicoproteínas del SARS-CoV-2 y, por tanto, las respuestas de células T y de células B generadas por el humano como

respuesta a esos antígenos podrían, “potencialmente”, ser neutralizantes del virus pandémico. Es por ello, continúa, que los niños “pueden” estar bien protegidos frente al virus al estar vacunados con DTP, pero a medida que esa inmunidad decae hace que los adultos sean más susceptibles al padecimiento de la COVID-19. En definitiva, se trata de una hipótesis técnicamente bien planteada pero que en ningún caso establece causalidad. Para ello sería preciso disponer de estudios epidemiológicos ad hoc”.

Aportaciones de SANOFI y GSK a la Covax Facility y los retrasos de la vacuna de Pfizer

19/11/2020

Según noticias de la *Johns Hopkins Bloomberg School of Public Health* los fabricantes de vacunas Sanofi Pasteur y GlaxoSmithKline están de acuerdo en proporcionar doscientos millones de dosis de su vacuna frente al SARS-CoV-2 a la COVAX Facility con el objetivo de conseguir una distribución equitativa de su vacuna candidata compuesta de la glicoproteína S recombinantes junto a un adyuvante. Esta vacuna se encuentra actualmente en fase I/II y se esperan los primeros resultados para el próximo mes de diciembre.

Por su parte, Sanofi Pasteur también se ha unido a *Translate Bio* para desarrollar una vacuna de ARN mensajero aunque todavía no ha iniciado los ensayos clínicos, mientras que [Pfizer](#) ha anunciado que todavía no ha podido iniciar los

análisis de eficacia correspondientes a su vacuna candidata de ARN mensajero al no progresar los ensayos tan rápidamente como habían previsto inicialmente, lo que posiblemente se deba a la [baja tasa de infecciones](#) en los participantes en el grupo que recibió la vacuna respecto del que recibió el placebo.

En línea con este comentario, la *Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee* de la FDA expresó la pasada semana sus dudas acerca de conceder una autorización para uso de emergencia si la compañía solicitante no prosigue con el ensayo tal como se preveía inicialmente. La idea es la de disponer de datos más robustos de eficacia y seguridad.

La intención de recibir la vacuna y sus condicionantes

19/11/2020

[Especialistas](#) en Medicina Interna y en Geriátrica de los Estados Unidos apuntan a que no hay mejor lugar para las personas mayores y para aquellas con factores de riesgo a la hora de recibir la futura vacuna frente al SARS-CoV-2 que su propio domicilio, ya que permanecer en casa nunca fue tan vital para los americanos mayores y para los que tienen problemas graves de salud. Este grupo de mayores supone el 16% de la población del país pero suponen el 80% de los fallecimientos.

Al menos dos millones de mayores de 65 años están permanentemente recluidos en sus hogares y más aún, no pueden acceder a las consultas médicas. Los autores son de la opinión de que los domicilios podrían suponer un punto focal en el esfuerzo de erradicación del virus. Apuntan a que la “vacunación domiciliaria” podría ensayarse a partir de ahora

con las vacunas antigripales de la actual temporada.

Voces acreditadas claman por una mayor rigidez para aprobar vacunas frente al SARS-CoV-2

19/11/2020

Según noticias de [Medscape Infectious Diseases](#) varios investigadores y grupos de médicos presionaron el pasado jueves, 22 de octubre, para que la FDA introduzca cambios en los estándares de aprobación de las vacunas frente a la COVID-19 de manera que refuercen la confianza de la población.

El *Vaccines and Related Biological Products Advisory Committee* de la FDA mantuvo una reunión con un panel de expertos respecto a la fase III de los ensayos clínicos y a la autorización de la vacuna como uso en emergencias. Los expertos enfatizaron en la necesidad de conocer si la vacuna va a evitar la enfermedad grave. Uno de los asistentes, que en su día fue comisionado asociado de la FDA, Peter Lurie, exigió que la Agencia dejase clara su independencia respecto de los poderes políticos. Otro de los asistentes comentó que los ensayos en curso no van a responder a la pregunta clave que es su eficacia frente a la enfermedad grave y las hospitalizaciones. Otras críticas se centraron en el corto periodo de tiempo previsto de seguimiento de la seguridad de la vacuna.

Texto de Twitter: Voces acreditadas claman por una mayor rigidez para aprobar las vacunas frente al SARS-CoV-2.