

MSD comienza los ensayos frente al SARS-CoV-2 con una vacuna cuya plataforma es el virus modificado del sarampión

17/09/2020

La farmacéutica *Merck Sharp Dohme* (MSD) junto al fabricante austriaco *Themis Bioscience*, ha iniciado, según informa Reuters, su ensayo clínico de la vacuna experimental V591 frente al SARS-CoV-2, que incluirá inicialmente a 260 voluntarios. La vacuna consta de un virus modificado del sarampión que transporta la glucoproteína S (spike) de superficie.

Igualmente, MSD se encuentra colaborando con la institución sin ánimo de lucro IAV en una vacuna con tecnología similar a la del virus Ébola, que utiliza el virus recombinante de la estomatitis vesicular.

Pfizer-BioNtech amplían los participantes de la fase III

17/09/2020

Pfizer y BioNTech han [anunciado](#) que han remitido a la Food and Drug Administration una enmienda a su protocolo de la fase III por el que solicitan incluir a más participantes en la fase III pivotal de su ensayo clínico, de manera que pasará a tener

44.000 voluntarios. El objetivo es enrolar a una población más diversa para que incluya a adolescentes desde los dieciséis años, personas con VIH estable, con hepatitis C y hepatitis B.

Esperan iniciar los ensayos para la próxima semana y tienen previsto que con las tasas actuales de infección por SARS-CoV-2 puedan tener datos concluyentes de eficacia para finales del mes de octubre.

La vacuna inactivada china de Sinovac presenta resultados provisionales de la fase III

17/09/2020

Según la agencia de noticias [Reuters](#), la farmacéutica china *Sinovac Biotech Ltd.* ha comunicado que su vacuna candidata frente al SARS-CoV-2, CoronaVac, se mostró segura en personas mayores a la vista de los resultados preliminares de la fase III de ensayos clínicos, aunque la respuesta inmune fue ligeramente más débil que en los adultos jóvenes.

En un combinado de fases I y II con 421 voluntarios de sesenta o más años, CoronaVac no causó efectos adversos reseñables. La vacuna se está ensayando en Brasil e Indonesia, y ha se ha administrado a decenas de miles de personas, incluyendo al 90% de los empleados y familiares de la compañía.

La vacuna almacenada permanece estable hasta tres años, pudiendo estar 42 días a 25°C, 28 a 37°C y 5 meses entre 2º y 8°C.

La Comisión Europea finaliza las conversaciones con Pfizer/BioNTech para adquirir 200 millones de dosis de vacuna frente al SARS-CoV-2

17/09/2020

Según un comunicado de la [Comisión Europea](#), han finalizado las conversaciones con la farmacéutica Pfizer/BioNTech para adquirir una vacuna potencial frente a la COVID-19 por un montante de doscientos millones de dosis, y cien millones adicionales, siempre que demuestre que es segura y efectiva. De esta manera, Pfizer/BioNTech se convierte en la sexta compañía con la que se han mantenido conversaciones, tras las de Sanofi-GSK el 31 de julio, Johnson and Johnson el 13 de agosto, CureVac el 18, y Moderna Inc el 24 del mismo mes. Con la única que hasta ahora se ha firmado un contrato en firme “a la avanzada” fue con AstraZeneca el 27 de agosto. Este acuerdo permitiría a los Estados Miembros adquirir la vacuna y donar parte a países de rentas bajas o medias.

El CEO de AstraZeneca confía

en que la paciente con mielitis transversa reciba pronto el alta

17/09/2020

Según [STATNEWS](#), la paciente inglesa que presentó un posible cuadro de mielitis transversa en el curso de la fase III del ensayo clínico de la vacuna del Oxford Vaccine Group-AstraZeneca será dada de alta en breve, según el CEO de la farmacéutica, Pascal Soriot. El grupo responsable de supervisar los datos y la seguridad de la vacuna candidata confirmó que la participante recibió la vacuna AZD1222 y no el placebo. Ello ha motivado la interrupción transitoria del ensayo de acuerdo con las *"halting rules"*, al objeto de averiguar si la patología era casual o causal.

Soriot confirmó que el pasado julio también tuvo que interrumpirse el ensayo al aparecer un cuadro de esclerosis múltiple en una participante, que luego se confirmó que no tenía relación alguna con la vacuna. Según la farmacéutica, la propia empresa dispone de un comité de expertos independientes que serán los que decidan cuándo recomenzar los ensayos, aunque por ahora se desconocen fechas.

Estas paradas voluntarias son comunes y más aún cuando se dan ensayos con más de 30.000 personas. Lo habitual, con esas cantidades, es que el acontecimiento patológico no guarde relación con la vacuna. *"Esta parada es un dato que reafirma el compromiso de la industria con la seguridad de las vacunas"*, confirmó Soriot.

El compromiso de los grandes fabricantes con la seguridad de la vacuna

17/09/2020

La [cadena BBC](#) ha publicado una importante noticia en la que da cuenta de que un grupo de nueve de las más potentes farmacéuticas mundiales fabricantes de vacunas han acordado un compromiso histórico en el que se comprometen a conseguir los mayores estándares de seguridad para sus vacunas frente al SARS-CoV-2 antes de que se comercialicen. Las compañías son Pfizer, BioNTech, Merck, Johnson & Johnson, BioNTech, GlaxoSmithKline, AstraZeneca, Moderna y Novavax; en dicho acuerdo se comprometen a no remitir los correspondientes dossiers de sus vacunas hasta haber finalizado la fase III de los ensayos clínicos.

En el comunicado no hacen mención alguna al presidente de los Estados Unidos, cuya intención es la de disponer de vacunas para las elecciones presidenciales del próximo noviembre. Siendo realistas, los firmantes no esperan una vacunación masiva hasta mediados del próximo año, siempre y cuando, no haya contratiempos.

¿Por qué los niños enferman

con menor gravedad de COVID-19?

17/09/2020

En la revista *Proceedings of the National Academy of Sciences*, investigadores de las Universidades de Columbia y de Stanford en los Estados Unidos, detallan los motivos que aparentemente explicarían el por qué de la menor gravedad de COVID-19 de los menores. Uno de ellos sería el menor número de receptores de la enzima convertidora de angiotensina 2 en el tracto respiratorio de los niños; un segundo vendría dado por la inmunidad cruzada, tanto humoral como celular, entre el SARS-CoV-2 y los coronavirus estacionales endémicos responsables de algunos catarros comunes.

Como tercer y cuarto mecanismo postulan que las respuestas inmunes Th2 en niños son protectoras y que la eosinofilia asociada con las respuestas de citoquinas Th2 (IL-4, IL-5 e IL-13) puede, sorprendentemente, ser protectora, respectivamente. Como quinto mecanismo aluden al menor nivel de producción de citoquinas inflamatorias IL-6.

La India será el gran fabricante mundial de vacunas

frente a COVID-19, pero ¿qué pasará con su población?

17/09/2020

A medida que nos encontramos cerca de disponer de una vacuna frente a la COVID-19, las farmacéuticas indias se convertirán en las grandes suministradoras mundiales de las mismas, tal como ocurre con la mayoría de las vacunas que reciben los países en vías de desarrollo. A este respecto, muchos productores del país ya han llegado a acuerdos con grandes multinacionales farmacéuticas para fabricar sus vacunas (AstraZeneca, Novavax y Janssen Pharmaceuticals, entre otros), con la cláusula de reservar dosis para La India.

El gran problema al que se enfrenta el país radica en cómo distribuir los aproximadamente 400 millones de dosis (a un precio de tres dólares americanos por dosis) para las personas de mayor riesgo y cómo llegar a las áreas más remotas del Himalaya manteniendo la cadena de frío. Los responsables del programa de vacunación del país exponen como ejemplo las campañas de vacunación con triple vírica que han implementado para vacunar a 405 millones de niños durante los tres años que se han mantenido.

Primer borrador de los grupos prioritarios a vacunar de la National Academy of Sciences

17/09/2020

Tal como se adelantó en esta sección en [Noticias COVID-19](#) del

3 de septiembre, la [National Academy of Sciences, Engineering and Medicine](#) de los Estados Unidos ha elaborado un borrador para discutir sobre la priorización de los grupos o colectivos a vacunar frente al SARS-CoV-2 una vez se disponga de vacuna, teniendo en cuenta que inicialmente la disponibilidad de dosis no va a ser muy elevada. La intención es la de ayudar a los gestores políticos de las comunidades a la hora de planificar una distribución equitativa de vacunas frente al agente pandémico.

En principio, este documento podría servir para informar de las decisiones a las autoridades sanitarias entre las que se incluiría el *Advisory Committee on Immunization Practices*. Los patrocinadores de esta iniciativa son el *Center for Disease Control and Prevention* y los *National Institutes of Health*. El marco de la asignación de vacunas se regirá por maximizar beneficios previniendo morbimortalidad, mitigando las inequidades en salud, y por la reducción de la transmisión, pero todo ello reconociendo las incertidumbres actuales en cuanto a la enfermedad, su diseminación, los tratamientos y las nuevas evidencias que puedan cambiar riesgos y prioridades.

El Comité de la Academia recomienda establecer una estrategia de cuatro fases, en función de las dosis disponibles de vacuna, y en cada una de ellas recomienda priorizar áreas geográficas identificadas como socialmente vulnerables. Como síntesis, en la primera fase se incluirían los sanitarios de alto riesgo y los primeros respondedores, los de todas las edades con comorbilidades con alto riesgo y los adultos residentes en ambientes de alta concentración humana. En la dos se incluirían maestros, trabajadores críticos, personas sin hogar y en prisiones, en la tres irían adultos jóvenes y niños, y en la cuarta a todos los residentes en el país que no hubieran recibido la vacuna con anterioridad.

Publicados los resultados de una vacuna hexavalente frente a streptococcus agalactie

17/09/2020

En la revista *Lancet Infectious Diseases* se publican los resultados de la fase I/II de una vacuna que contiene seis serotipos de estreptococo grupo B conjugados con la toxina diftérica atóxica CRM197 y adyuvados con hidróxido de aluminio. Los serotipos polisacarídicos que incluye la vacuna (Ia, Ib, II, III, IV y V) son los más prevalentes tanto en neonatos como en adultos a escala mundial. La vacuna, ensayada en adultos sanos, se mostró segura y desencadenó una robusta respuesta inmune de una duración mínima de seis meses.

Este estudio supone un importante paso desde que se iniciaron las investigaciones sobre la vacuna en el año 1980. El siguiente paso sería el de ensayar la vacuna en gestantes para comprobar si existe paso transplacentario de anticuerpos que sean capaces de proteger al neonato y a los lactantes de menos de tres meses, y así, comprobar si la vacuna es eficaz.