

Sanofi Pasteur y GSK inician los ensayos clínicos de su vacuna frente al SARS-CoV-2

05/09/2020

Sanofi Pasteur y GlaxoSmithKline han iniciado la [fase I/II](#) de sus ensayos clínicos en once lugares de los Estados Unidos y esperan haberla finalizado para el mes de diciembre al objeto de comenzar con la fase III en ese mismo mes. Tienen previsto reclutar a más de 400 personas y en la fase I se vacunarán voluntarios de 18 a 49 años para establecer la dosis correcta de vacuna. Posteriormente se reclutarán 140 adultos de 50 o más años.

Al margen de las farmacéuticas chinas, esta vacuna es la primera que utiliza una tecnología ya usada para otras vacunas como es la correspondiente a la vacuna antigripal Flublok. La vacuna incluye un adyuvante producido por GSK, y como la mayoría de las vacunas, es muy probable que el esquema de vacunación sea de dos dosis. La vacuna se presenta en forma líquida y al contrario de algunas vacunas de mRNA, se puede conservar entre 2 y 8 grados.

Webinar Vacunación antigripal y sus coberturas

05/09/2020

REUNIÓN DE ZOOM PROGRAMADA



VACUNACIÓN ANTIGRI PAL Y SUS COBERTURAS

10 SEPTIEMBRE 2020 · 18:00

VACUNACIÓN ANTIGRI PAL EN EL CONTEXTO DEL COVID-19

Amós García Rojas
Presidente de la Asociación Española
de Vacunología (AEV)

DE LA GRIPE ESPAÑOLA AL COVID-19

Luis Ignacio Martínez Alcorta
Vocal de nuevas tecnologías AEV

VACUNACIÓN ANTIGRI PAL Y MEDIOS DE COMUNICACIÓN

Xavier Granda Revilla
Periodista especializado en temas de
salud

CÓMO AUMENTAR COBERTURAS VACUNALES FRENTE A LA GRIPE

Jaime Jesús Pérez
Vocal de relaciones con otras
sociedades científicas AEV



SANOFI PASTEUR 

Ya está disponible el enlace para acceder a la grabación de la webinar celebrada el pasado día 10 de septiembre, tendrá lugar a las 18:00 horas la webinar **Vacunación antigripal y sus coberturas**, organizada por la Asociación Española de Vacunología.

En la jornada online participaron como ponentes:

Vacunación antigripal en el contexto del COVID-19. Amós García Rojas: Presidente de la Asociación Española de Vacunología (AEV)

De la gripe española al Covid-19. Luis Martínez Alcorta. Vocal de Nuevas Tecnologías AEV

Vacunación antigripal y medios de comunicación. Xavier Granda.

Periodista especializado en temas de salud

Cómo aumentar coberturas vacunales frente a gripe. Jaime Jesús Pérez. Vocal de Relaciones con otras Sociedades Científicas AEV

[ACCESO GRABACIÓN](#)

La retransmisión de la webinar cuenta con el patrocinio de Sanofi Pasteur

Las diferencias en la clínica de la COVID-19 según el sexo

05/09/2020

En la revista [Nature](#) se publican las evidencias acumuladas que indican que existen diferencias en los cuadros clínicos de COVID-19 según sexo, aunque siguen desconociéndose si existen respuestas inmunes distintas y si éstas podrían explicar la mayor susceptibilidad de los varones.

Los autores se centraron en pacientes con enfermedad moderada, observando que los hombres presentaban mayores niveles de citoquinas de inmunidad innata como IL-8 e IL-18, además de una respuesta más robusta de monocitos. Por el contrario, las mujeres desarrollaron una respuesta significativamente más potente de células T. Destacaron que una pobre respuesta T se asoció negativamente con la edad avanzada y peor pronóstico en hombres, pero no en mujeres. Curiosamente, los mayores niveles de citoquinas de inmunidad innata se asociaron en mujeres, pero no en hombres, con una peor progresión de la enfermedad.

Los hallazgos revelan una posible explicación a las diferencias observadas entre sexos, proporcionando las bases para desarrollar estrategias de tratamientos y de cuidados distintos según el sexo en pacientes con COVID-19.

Las predicciones del Dr. Anthony Fauci sobre la disponibilidad de una vacuna

05/09/2020

En una entrevista al Dr. Anthony Fauci, director del *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* y miembro del *Coronavirus Task Force* de los Estados Unidos, realizada y publicada en [Colors: A Dialogue on Race in American](#) del que se hace eco [Medscape Infectious Diseases](#), ha comentado que una vacuna frente al coronavirus podría estar disponible para finales de este año, con la salvedad de que en un principio se contará con una cantidad muy limitada de dosis, pero que para el próximo año se dispondrá de decenas de millones que irán aumentando con el paso de los meses. “La fase III de ensayos clínicos de varias vacunas están comenzando en nuestro país, por lo que para últimos de año y a lo largo de 2021 sabremos si hay una vacuna segura y efectiva”.

Respecto a quiénes recibirán la vacuna, en primer lugar, declaró que en ello están trabajando comités de expertos independientes como la [National Academy of Sciences](#), pero enfatizó en que deberán considerarse especialmente a los afroamericanos por ser los más golpeados por la COVID-19.

La vacuna BCG administrada al nacimiento no tiene un efecto protector frente a COVID-19 en personas de edad media

05/09/2020

En la revista [Clinical Infectious Diseases](#) se publica un estudio que desmonta las recientes publicaciones que apuntan a que los países con vacuna universal infantil de BCG tienden a verse menos afectados por la COVID-19. Esos estudios ecológicos tienen tendencia a estar sesgados con variados factores de confusión, por ello, con el propósito de contrastar esta teoría, los investigadores de este estudio aprovechan la situación que tuvo lugar en Suecia cuando en 1975 se decidió discontinuar la política de vacunación con BCG al nacer.

Compararon el número de casos de COVID-19 y las hospitalizaciones per cápita de las cohortes nacidas justo antes y después de abril de 1975, lo que representaba 1.026.304 y 1.018.544 individuos, respectivamente. Utilizaron un modelo de regresión discontinua para evaluar el efecto de la BCG en los desenlaces de la COVID-19. Encontraron que la *odds ratio* para los casos de COVID-19 y las hospitalizaciones relacionadas fueron de 1.0005 (IC 95%: 0.8130-1.1181) y de 1.2046 (0.7532-1.6560).

Concluyen que, con un 95% de confianza, rechazan que la vacunación universal con BCG reduzca el número de casos de

COVID-19 en un 19% y las hospitalizaciones en un 25%, y que por tanto, no tiene un efecto protector en las personas de edad media.

La F.D.A. de los Estados Unidos y las críticas del presidente Trump

05/09/2020

Según noticias de [STAT](#), el Presidente Donald Trump ha iniciado una cruzada contra la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos en relación a la aprobación de las vacunas candidatas frente a la COVID-19. Algunos oficiales sanitarios de esa agencia han comentado que los ataques del presidente dañan a su credibilidad y temen que los incentivos políticos - las elecciones presidenciales del 3 de noviembre- puedan interferir en sus decisiones. A este respecto, debe considerarse que una aprobación prematura de las vacunas candidatas puede debilitar la confianza de la población americana en cuanto a su seguridad.

El pasado sábado, Trump acusó a la FDA de formar parte de una conspiración política (*deep state*) para dañar su campaña para la reelección. Hay que tener en cuenta que la FDA es una agencia política y que a su director lo nombran los políticos. Y aunque la clase política siempre ha interferido con la Agencia, tanto con republicanos como con demócratas, nunca lo han hecho tanto como con esta Administración, y menos aún, socavando el prestigio de sus empleados.

Como recientes injerencias en esta pandemia destaca la emisión de autorizaciones de uso en emergencia para la

hidroxicloroquina y el plasma sanguíneo de pacientes recuperados de COVID19, siendo muy criticadas por la Administración Trump cuando la FDA decidió rescindir su aprobación.

El director del proyecto Warp Speed detalla las características de la operación

05/09/2020

En un artículo publicado en *The New England Journal of Medicine* el director de la operación *Warp Speed*, el Dr. Moncef Slaoui, detalla los pormenores de la misma. El objetivo es muy ambicioso: disponer de decenas de millones de dosis de una vacuna frente al SARS-CoV-2, segura, efectiva y autorizada por la FDA, para finales de año y de al menos, 300 millones de dosis disponibles y distribuidas a lo largo de 2021. La estrategia, por otra parte, descansa en unos principios clave: a) construir un portafolio que incluya dos vacunas candidatas de cada una de las cuatro plataformas para mitigar el riesgo en caso de fallo de alguna de ellas, b) acelerar el desarrollo sin comprometer la seguridad, eficacia o calidad. A este respecto se han armonizado los *end-points* y los tipos de analíticas de la fase III de los ensayos, y c) apoyar a las compañías financiera y técnicamente para que comiencen a producir vacunas a gran escala desde las fases clínicas iniciales.

De las ocho vacunas en el portafolio ya se ha anunciado el

partenariado con Moderna (mARN), Pfizer/BionTech (mARN), AstraZeneca (adenovirus), Janssen (adenovirus), Novavax (subunidades recombinantes adyuvadas) y Sanofi/GSK (subunidades recombinantes adyuvadas).

El Ministerio de Sanidad anuncia novedades en relación a la vacuna frente al SARS-CoV-2

05/09/2020

El [Ministerio de Sanidad](#) ha anunciado que la Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios ha autorizado a la farmacéutica belga Janssen, subsidiaria europea de Johnson & Johnson, va a llevar a cabo parte de la fase IIa de su vacuna de adenovirus 26 frente al SARS-CoV-2 en tres hospitales españoles (La Paz, La Princesa y Valdecilla). En nuestro país participarán 190 voluntarios de 18 a 55 años y de más de 65 años y se analizará la inmunogenicidad, seguridad, dosis e intervalo entre ellas, en su caso.

Además, ha anunciado que la farmacéutica norteamericana Moderna ha contratado con el laboratorio español Rovi la fase de relleno (*fill and finish*) de su vacuna mRNA-1273.

Los beneficios de la vacuna antigripal van más allá de evitar la gripe. Evita complicaciones cardíacas graves

05/09/2020

En la revista *Annals of Internal Medicine* aparece un artículo que confirma que los episodios cardiovasculares son importantes contribuyentes a la morbilidad y mortalidad asociadas a la gripe. En un estudio transversal llevado a cabo en los Estados Unidos demostraron que de 80.261 adultos con gripe confirmada y hospitalizados por ello, el 12% tuvieron un episodio cardiovascular: el 6.2% fallo cardíaco y el 5.7% enfermedad isquémica cardíaca aguda.

El estudio transversal, desarrollado por los CDC, mostró que la vacunación antigripal fue beneficiosa incluso aunque no evitara el padecimiento de la gripe. Los adultos hospitalizados, media de 69 años, significativamente tenían menos probabilidades de desarrollar patología cardíaca aguda que los no vacunados.

Más detalles de la vacuna rusa Sputnik V frente al SARS-COV-2

05/09/2020

Según *Medscape Infectious Diseases* la vacuna rusa frente al SARS-CoV-2 se va a ensayar con más de 40.000 personas de 18 a 60 años en 45 centros médicos del país al objeto de buscar la aprobación por parte del regulatorio. Hasta ahora y después de dos meses de ensayos humanos a pequeña escala, la vacuna ha sido considerada como segura y efectiva por las autoridades del país. Por el contrario, los expertos occidentales se han mostrado más escépticos y cautos frente a su uso, al menos, hasta que la avale una agencia occidental. A este respecto, el director de la *Russian Direct Investment Fund* ha comentado que los datos relativos a esos ensayos se publicarán el mes próximo.

Rusia ya ha recibido peticiones de hasta mil millones de dosis de varios países del mundo, incluso para participar en las últimas fases de los ensayos clínicos, aunque tiene capacidad para producir 500 millones al año.

La vacuna se administra en [régimen](#) de dos dosis utilizando como vectores dos adenovirus distintos (Ad5y Ad26) en esquema *prime-boost* separados por 21 días.