

La vacuna frente a la COVID-19 de la Joint Venture Pfizer y BioNtech entra en la Fase III

29/07/2020

Según noticias de [STAT](#), las farmacéuticas Pfizer y BioNTech han comenzado hoy el ensayo clínico con su vacuna frente a la COVID-19 que utiliza una plataforma de ARN mensajero para vehicular la glicoproteína *spike*. Ya a primeros de julio se publicó un estudio *preprint* en el que aparecían resultados provisionales que mostraban que una de las vacunas que tienen en el portfollio, BNT162b1, generaba respuestas inmunes en los vacunados. La que comienza la fase III es una versión optimizada, BNT162b2, de la *spike* completa (*full length*), que proporcionará respuestas más consistentes en poblaciones dispares y en personas mayores, así como menor número de efectos adversos. Según fuentes de Pfizer, se especula que esa disminución de efectos adversos pudiera ser debida a los cambios efectuados en el ARN que facilita su producción por las células de mamíferos.

Se reclutarán 30.000 voluntarios sanos de entre 18 y 85 años aleatoriamente seleccionados para recibir vacuna o placebo en 120 lugares repartidos por todo el mundo, incluyendo los Estados Unidos, Alemania y Brasil. El *end-point* primario es evitar el padecimiento y el secundario evitar los casos graves y los asintomáticos. Si se cumplen los pronósticos presentarán en octubre los dossiers reglamentarios a la autoridad regulatoria, teniendo previsto suministrar hasta cien millones de dosis para finales de 2020 y 1.300 millones para finales del próximo año.

Testimonio del 21 de julio de las grandes farmacéuticas en la Cámara de Representantes de los Estados Unidos sobre la situación de sus vacunas frente a la COVID-19

29/07/2020

El pasado 21 de julio comparecieron ante la Cámara de Representantes de los Estados Unidos los directivos de cinco compañías farmacéuticas para explicar el estado de desarrollo de las vacunas frente a la COVID-19.

Por parte de AstraZeneca, su vicepresidente ejecutivo expresó la renuncia de su compañía a obtener beneficios económicos derivados de la venta de su vacuna de adenovirus y que se encuentran listos para producir hasta 300 millones de dosis de manera que estén listas una vez se autorice por el regulatorio. Por parte de Merck, su representante comentó que están desarrollando dos vacunas: una utiliza el virus de la estomatitis vesicular como vector de la *spike*, similar a su vacuna frente al virus Ébola, empleando en el otra plataforma el virus atenuado del sarampión.

La responsable de desarrollos clínicos de Johnson & Johnson declaró que a finales de julio comenzarán la fase I/II de su vacuna de adenovirus (Ad26.COV2.S) en los Estados Unidos y en Bélgica con más de 1000 voluntarios de 18 a 55 años y de más de 65; para el mes de septiembre se prevé el inicio de la fase III. La tecnología es similar a la empleada para la vacuna

frente al virus Ébola. La responsable se comprometió a que el precio de su vacuna fuera asequible para la población renunciando a futuros beneficios. La presidenta de Moderna por su parte, expuso la experiencia de la compañía con vacunas de ARN mensajero frente a otros coronavirus y la intención de comenzar la fase III en este mes con 30.000 voluntarios en régimen de dos dosis.

En último lugar, Pfizer, expuso su colaboración con la compañía alemana BioNTech en el desarrollo de vacunas antigripales y su aplicación para combatir la COVID-19. Su línea de trabajo se compone de una vacuna basada en ARN mensajero, BNT162b1, que entrará en fase III con más de 30.000 participantes para finales de este mes. Los ensayos tienen lugar en los Estados Unidos y en Europa.

La administración Trump contrata 600 millones de dosis de vacunas frente al SARS-CoV-2 de Pfizer/BioNtech

29/07/2020

Según publica [The New York Times](#), la Administración Trump ha anunciado un contrato con la farmacéutica Pfizer por valor aproximado de 2.000 millones de dólares para el suministro de hasta 600 millones de dosis de vacunas frente al SARS-CoV-2. Con los términos del mismo, el gobierno federal recibirá los

primeros cien millones de dosis por 1.950.000 millones a un precio unitario de 20 dólares por dosis, con derecho a adquirir hasta 500 millones más.

La vacuna se administrará con carácter gratuito y bajo uso en situación de emergencia autorizado por la *Food and Drug Administration*, que se espera revise la documentación aportada por la farmacéutica para octubre. Pfizer no ha recibido ningún tipo de subvención por parte del gobierno ya que eso les permite acelerar las fases de los ensayos.

La vacuna de Pfizer y BioNTech consiste en una plataforma de ARN mensajero que codifica la glucoproteína S y hasta ahora, ambas compañías habían colaborado previamente en la fabricación de vacunas antigripales.

Se reanudan las campañas de vacunación frente a la poliomielitis

29/07/2020

Según Sciencemag, la *Global Polio Eradication Initiative* ha reanudado las campañas de vacunación antipoliomielítica, siendo Burkina Faso a comienzos de julio el primer país en hacerlo y posteriormente Pakistán, quien la reasumió ayer. El líder del proyecto de erradicación de la OMS, Michel Zaffran, comentó que los casos están aumentando y el panorama pinta bastante negro en caso de no tomar medidas, ya que se aproxima la temporada de alta circulación del virus, lo que puede originar brotes epidémicos incontrolados. En Afganistán y

Pakistán, últimos reductos donde todavía circula el virus salvaje, los brotes en el caso de virus vacunales - particularmente por el tipo 2- pueden llegar a afectar a miles de personas, siendo cientos los casos causados por poliovirus salvaje tipo 1.

En África, los países más vulnerables a la poliomielitis por virus vacunales son Costa de Marfil, algunas partes de Chad, Mali, Ghana, Togo, Burkina Faso y Níger, que paradójicamente, son los lugares donde menos casos de poliomielitis han registrado este año. Nigeria, por ejemplo, llevó a cabo múltiples campañas de vacunación con VP02 antes de la pausa pandémica y ahora tiene *“bastante buena inmunidad en un mar de bastante pobre inmunidad”*. Zaffran comentó que *“no cabe duda que la pandemia ha complicado los esfuerzos de erradicación y que volver a donde antes llevará más tiempo y será más complicado.”*

Portafolio vacunal del Reino Unido frente al SARS-CoV-2. Abierto el registro de voluntarios en participar en los ensayos clínicos con

vacunas

29/07/2020

Según el gobierno del Reino Unido este país se ha asegurado un acceso precoz a noventa millones de dosis de vacunas frente al SARS-CoV-2 de las farmacéuticas *BioNTech/Pfizer* (30 millones) y *Valneva* (60 millones). La planta de esta última en Escocia, tras la inyección de 93 millones de libras, verá aumentada su capacidad de producción para el verano de 2021 con la idea de proporcionar hasta 100 millones de dosis de su vacuna inactivada. Simultáneamente, se ha asegurado un acceso a tratamientos de anticuerpos neutralizantes por parte de *AstraZeneca* para aquéllos con condiciones médicas inmunosupresoras. De esta manera, los grupos prioritarios para vacunar en Inglaterra, Gales, Escocia e Irlanda del Norte, - sanitarios de primera línea, trabajadores sociales y los que tengan un riesgo aumentado por motivos de salud- dispondrán de suficientes dosis de vacuna.

También ha puesto en funcionamiento un [registro](#) para aquéllos que quieran formar parte de los estudios que se llevan a cabo con las vacunas candidatas del Reino Unido. Se espera que para octubre hayan firmado 500.000 voluntarios con el objetivo de acelerar la disponibilidad de una vacuna para acabar cuanto antes con la pandemia.

Estos acuerdos son independientes del acuerdo ya firmado con *AstraZeneca* para disponer de 100 millones de dosis de vacuna y del compromiso adquirido con la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* por valor de 250 millones de libras destinadas a facilitar un acceso equitativo y asequible a las vacunas y tratamientos para los países de baja renta.

Setenta y cinco países se interesan por pertenecer a COVAX y al Advance Market Commitment

29/07/2020

Según la [OMS](#), 75 países han mostrado su interés en unirse a *COVAX Facility* para proteger a sus ciudadanos y a los de otros países. Se trata éste de un mecanismo diseñado para garantizar un acceso rápido, justo y equitativo a las vacunas frente a la COVID-19. Estos países, que financiarían las vacunas por medio de sus propios presupuestos, se asociarían con noventa países de baja renta apoyados por donaciones voluntarias al *Gavi's COVAX Advance Market Commitment (AMC)*. En conjunto, estos 165 países representan el 60% de la población mundial.

El CEO de *Gavi Alliance*, Seth Berkley, ha declarado que COVAX es la única solución a escala mundial para enfrentarse a la pandemia. COVAX está co-liderada por Gavi, por *Coalition for Epidemic Preparedness Innovation (CEPI)* y por la OMS. Logrará sus objetivos compartiendo los riesgos asociados al desarrollo de vacunas, invirtiendo en el proceso inicial de la fabricación y pretende disponer de 2.000 millones de dosis de una vacuna para finales de 2021. Las dosis se repartirán equitativamente de forma proporcional a su población y las primeras, serán para los sanitarios. Uno de los fabricantes cuya vacuna se encuentra en fases avanzadas de ensayos clínicos, AstraZeneca, se ha mostrado conforme en suministrar 300 millones de dosis si al final se licencia la vacuna.

Este proceso es favorable, incluso para aquellos países que buscan acuerdos bilaterales con las compañías, ya que reducirá los riesgos asumidos en el caso de que fracasen una o más vacunas.

La compañía china Sinopharm anuncia el inicio de la Fase III en Abu Dhabi

29/07/2020

Según noticias de Medscape citando fuentes de Reuters, la farmacéutica china *Sinopharm* ha anunciado el inicio de la fase III de ensayos clínicos de su vacuna frente al SARS-CoV-2 en 15.000 voluntarios de Abu Dhabi.

El ensayo cuenta con la colaboración del departamento de salud de ese país y utiliza una vacuna inactivada ya utilizada previamente frente a la gripe y el sarampión, que se administrará en régimen de dos dosis separadas por tres semanas. Se prevé un seguimiento de los participantes de 18 a 60 años durante un año. En las fases I y II se observó que el 100% de los voluntarios desarrollaron anticuerpos tras recibir dos dosis.

Comienzan los ensayos clínicos con la vacuna de la Universidad de Queensland

29/07/2020

La [Universidad de Queensland](#) ha anunciado que ha comenzado en Brisbane la fase I de los ensayos clínicos de una vacuna

frente al SARS-CoV-2 con 120 voluntarios de 18 a 55 años que recibirán dos dosis de la vacuna separadas por cuatro semanas y serán seguidos durante un periodo de doce meses. Las fases preclínicas comenzaron el pasado febrero en las que se comprobó que la vacuna inducía la producción de anticuerpos neutralizantes. Los líderes del proyecto confían en disponer de resultados en tres meses.

El gobierno del Estado ha aportado diez millones de dólares australianos para acelerar el desarrollo, mientras que la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* contribuyó con 4.5 millones de dólares norteamericanos.

La vacuna se basa en la glicoproteína vírica S, pero estabilizada mediante una tecnología “*molecular clamp*” en la que un polipéptido mantiene la forma original de la proteína. Esta técnica ya ha sido ensayada en vacunas prototipo frente a gripe, virus Nipah y SARS-MERS y cuenta con la asesoría técnica de la compañía CLS.

La impresión del Dr. Anthony Fauci respecto del rendimiento de las primeras vacunas frente al SARS-CoV-2

29/07/2020

El Dr. Fauci, director del *National Institute of Allergy and*

Infectious Diseases de los Estados Unidos y máximo asesor presidencial en materia de salud, junto a otros expertos en enfermedades infecciosas, ha [comentado](#) que las vacunas de primera generación frente a la COVID-19 puede que no eviten la infección ni la transmisión del virus, aunque puedan evitar enfermedad grave y fallecimientos. Aun así, es bastante probable que sean unas vacunas muy útiles. A este respecto, el CEO de *AstraZeneca* dijo que no está claro si su vacuna va a aclarar el virus y si algunos de los vacunados van a precisar de una segunda dosis de vacuna. Añadió además, que incluso aunque la vacuna no elimine el virus en una persona vacunada, la cuestión a resolver será durante cuánto tiempo permanecerá y si en ese caso, seguirá contagiando.

Uno de los grandes problemas que se pueden originar en caso de que la vacuna no corte la transmisión del virus es que la mayoría de los vacunados puedan asumir que se encuentran protegidos y que, por tanto, no necesitan protección adicional para ellos o para evitar la transmisión a terceros.

El Reino Unido no seguirá el sistema de vacunación frente a la COVID-19 de la Unión Europea

29/07/2020

Según *Medscape Infectious Diseases*, el gobierno británico ha

rechazado la posibilidad de unirse al plan de 2.700 millones de euros de la Unión Europea para asegurarse la compra a “la avanzada” de vacunas frente a la COVID-19, ya que piensa que la Unión no le va a dejar tomar parte en los procesos de decisión. No obstante, y debido a su interés en que haya vacunas para todos, colaborará con la Unión, pero fuera del marco previsto.

El embajador de Reino Unido ante la Unión Europea comentó que unirse a su sistema hubiera hecho finalizar sus conversaciones con los fabricantes de vacunas y ya no tendría voz respecto a precios, número de dosis y plazos de entrega. El país ya llegó a un acuerdo con AstraZenca para asegurarse cien millones de dosis de la vacuna desarrollada por la Universidad de Oxford y diversos medios han sugerido que también ha mantenido conversaciones con GSK y Sanofi sobre un acuerdo de suministro. La Unión, por su parte, antes de que Reino Unido adoptase su decisión, ya expresó que la decisión británica no afectaría a sus conversaciones con las firmas farmacéuticas.