

Comienzo de la Fase I de la vacuna Curevac-GSK de segunda generación

01/04/2022

La farmacéutica [Curevac](#) ha anunciado que ha comenzado la fase I de su vacuna de ARN mensajero de segunda generación CV2CoV, frente a la COVID-19, desarrollada junto a GlaxoSmithKline una vez que mostró buenos resultados en primates no humanos según se publicó en la revista [Nature](#) el pasado año. Los datos mostraron génesis de altos títulos de anticuerpos, memoria inmune, mayor eficacia que las vacunas de primera generación y actividad neutralizante del suero similar al conseguido con vacunas de ARN mensajero de 30 microgramos de antígeno.

La fase I del ensayo clínico se lleva a cabo en los Estados Unidos con 210 adultos en los que se ensayarán dosis de 2 a 20 microgramos de antígeno y se esperan resultados para el segundo semestre de este año. Esta fase coincide con el comienzo de otra fase I con esta vacuna más una antigripal con plataforma de ARN mensajero CVSQIV.

Por otra parte, la EMA ha comenzado la evaluación de la vacuna [Nuvaxovid](#) en adolescentes de 12 a 17 años y la evaluación de la concesión de una autorización condicionada de comercialización para la vacuna de Sanofi Pasteur [Vidprevtyn](#).

La AEV es distinguida por el Gobierno de España por proporcionar información y formación veraz, contrastada y con criterios de calidad a la población, a la vez que ha guiado con sus recomendaciones en la toma de decisiones en la campaña de vacunación frente a la COVID-19

01/04/2022

El Gobierno de España entregará el próximo 7 de abril, con motivo del Día Mundial de la Salud, las distinciones concedidas a organizaciones, entidades y particulares por su labor en el ámbito sanitario que, en esta edición, reconoce especialmente el esfuerzo conjunto realizado en la Campaña de Vacunación frente a la COVID-19.

Así, el Consejo de Ministros celebrado el martes 29 de abril, aprobó, a propuesta del Ministerio de Sanidad, la concesión de la Gran Cruz de la Orden Civil de Sanidad al Consejo General de Colegios Oficiales de Médicos, al Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos y al Consejo General de Colegios Oficiales de Enfermería, en reconocimiento al desempeño de los profesionales de la Medicina, la Enfermería y la Farmacia.

La Orden Civil de Sanidad es la máxima condecoración civil española que se concede, como honor, distinción y reconocimiento públicos, para premiar méritos, conductas, actividades o servicios relevantes o excepcionales, en el ámbito de la sanidad, siendo la máxima categoría de esta orden la Gran Cruz de Sanidad.

El Ministerio de Sanidad, reconoce el desempeño de los profesionales de la Medicina españoles, quienes ofrecieron a los pacientes cuidados en un contexto de crisis donde la evidencia científica era aún incipiente y los recursos asistenciales se vieron tensionados en una situación sin precedentes, en una respuesta transversal, que abarca desde la Atención Primaria a las camas de UCI en los casos más graves. Asimismo, se destaca el papel clave de los profesionales de la Medicina de nuestro país en el éxito de la Campaña de Vacunación en España, donde el porcentaje de personas mayores de 12 años con pauta completa de vacunación supera el 92%.

Encomiendas con placa

Por su parte, el Ministerio de Sanidad concede una Encomienda con Placa a título póstumo a Salvador Tranche Iparraguirre, el que fuera presidente de la Sociedad Española de Medicina Familiar y Comunitaria (SEMFyC), por su labor destacada en el desarrollo de la Atención Primaria en nuestro país. También recibirá Encomienda con Placa el jefe de Área de la División de Productos Biológicos, Terapias Avanzadas y Biotecnología de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), Agustín Portela Moreira, por su contribución como evaluador y asesor científico en todos los ámbitos de decisión relativos a las vacunas frente a la COVID-19; y la directora general de Salud y Seguridad Alimentaria de la Comisión Europea, Sandra Gallina, por su papel destacado en liderar la estrategia europea de vacunas.

Encomiendas

El Ministerio de Sanidad reconoce además la labor de algunas sociedades por su importante aportación, concediendo Encomiendas a la Sociedad Española de Salud Pública y Administración Sanitaria (SESPAS), por participar en la revisión y la validación de la Estrategia Española de Vacunación, y a la Federación de Asociaciones Científico Médicas Españolas (FACME) que aglutina a las sociedades científicas médicas de España y que han realizado múltiples recomendaciones para la vacunación frente al coronavirus en diferentes grupos de riesgo.

Además, también se concede Encomiendas a la Asociación Española de Vacunología (AEV) que ha proporcionado información y formación veraz, contrastada y con criterios de calidad a la población a la vez que ha guiado con sus recomendaciones la toma de decisiones y a la Asociación Nacional de Enfermería y Vacunas (ANENVAC), al haber aunado el esfuerzo y el trabajo enfermero en el campo de la vacunación.

Esta misma distinción se le otorga a la Federación Española de Municipios y Provincias (FEMP) que, en su condición de administración más cercana a la ciudadanía, ha prestado asistencia y apoyo en todas las etapas de la pandemia. El Ministerio de Sanidad distingue con Encomienda a los departamentos que han contribuido a estos mismos fines del Ministerio de Defensa, en concreto a los equipos de Sanidad Militar, a la Base Aérea de Getafe del Ejército del Aire y al Equipo Móvil de Vacunación del Mando de Operaciones Especiales del Ejército de Tierra por su inestimable colaboración con las autoridades sanitarias para llevar a buen puerto la campaña de vacunación aún en circunstancias complejas.

Por último, recibirá Encomienda la Sociedad Española Informática de la Salud (SEIS), profesionales que han permitido aportar sistemas de información para tomar las decisiones más adecuadas en momentos de incertidumbres gracias a las TIC.

Cruces

Además, el Ministerio de Sanidad otorga 19 cruces sencillas por la coordinación de la campaña de vacunación frente a la COVID-19 de cada ciudad o comunidad autónoma del grupo de Gestión Integral de la Vacunación (GIV-COVID), por su intenso y encomiable trabajo que ha logrado que España sea el país de nuestro entorno con mayores tasas de vacunación.

Además, se otorga esta misma distinción por la comunicación tanto en la pandemia como en la campaña de vacunación. Así, otorga Cruz Sencilla a la Asociación Nacional de Informadores de la Salud (ANIS) y a la Asociación Nacional de Informadores Gráficos de Prensa y Tele.

La EMA comienza el proceso de revisión continuada de la vacuna de HIPRA

01/04/2022

La [European Medicines Agency](#) (EMA) ha comunicado que ha iniciado el proceso de revisión continuada (*rolling review*) de la vacuna frente al SARS-CoV-2 de la farmacéutica española HIPRA, PHH-1V, que en principio se ha desarrollado como uso para dosis de recuerdo en aquellos adultos que previamente ya han recibido una pauta completa de primovacunación con una vacuna distinta.

La decisión de la EMA se basa en el análisis de los resultados preliminares de laboratorio y de estudios clínicos en los que se ha comparado la respuesta inmune humoral con las ya comercializadas de ARN mensajero. Estos sugieren que esa dosis

podría ser efectiva frente al virus, incluidas las variantes.

La OMS no es favorable a autorizar la vacuna COVID-19 basada en plantas de tabaco

01/04/2022

Según [The British Medical Journal](#), la única vacuna frente a la COVID-19 basada en plantas, Covifenz, recientemente aprobada en [Canadá](#), es poco probable que la Organización Mundial de la Salud (OMS) la autorice para su uso en emergencias debido a que el mayor accionista de la compañía Medicago (Quebec) es la tabacalera *Philip Morris Investments*, fabricante, entre otros, de los cigarrillos Marlboro. Ello implica que la vacuna no puede distribuirse a países de baja renta mediante el mecanismo Covax, al no aceptar éste vacunas no cualificadas por la OMS. Tanto esta última como las Naciones Unidas tienen un estricta y muy restrictiva política en relación a los compromisos con la industria del tabaco. Por otra parte, la vacuna todavía no se ha aprobado fuera de Canadá, aunque ha presentado los *dossiers* científicos en los Estados Unidos y en el Reino Unido.

La planta utilizada para fabricar la vacuna Covifenz es la *Nicotiana benthamiana*, que es una pariente próxima a la planta del tabaco.

Moderna anuncia que la fase II/III del ensayo clínico en menores de 6 años ha cumplido los objetivos primarios

01/04/2022

Mediante nota de prensa, la farmacéutica Moderna ha anunciado que la fase II/III del ensayo clínico KidCOVE con la vacuna Spikevax en niños de seis meses a seis años ha alcanzado los objetivos primarios con dos dosis de 25 microgramos, separadas por 28 días, al alcanzar robustas respuestas de anticuerpos neutralizantes y con un buen perfil de seguridad. Adicionalmente, y aunque no era un objetivo primario, la vacuna ha demostrado eficacia frente a la variante ómicron.

En el ensayo clínico participaron 6.700 niños divididos en dos grupos de seis a dos años y de dos a seis años.

Los efectos adversos fueron similares a los observados en el grupo de 6 a 11 años y, en general, fueron leves y más frecuentes tras la segunda dosis. La respuesta inmune tras las dos dosis de 25 microgramos fue similar a la encontrada en adultos con dos dosis de 100 microgramos.

Informe de la AEMPS correspondiente a marzo sobre

sobre seguridad de las vacunas COVID-19

01/04/2022

La [Agencia Española del Medicamento y Productos Sanitarios](#) ha publicado los datos de la seguridad de las vacunas COVID-19 correspondientes al mes de marzo de 2022. Hasta el día seis del citado mes, se habían administrado más de 99 millones de dosis y se habían notificado 64.427 efectos adversos temporalmente asociados a la vacunación. Los más frecuentes fueron fiebre y dolor local, dolor de cabeza y dolores musculares y articulares. En cuanto a los efectos estratificados por preparado vacunal, destacar que se ha concluido que no hay evidencias suficientes para establecer la asociación de Comirnaty con la aparición de síndrome de fuga capilar y que se ha identificado como un efecto adverso de Spikevax el rebrote del síndrome de fuga capilar en aquellos con antecedentes de haberlo padecido antes de la vacunación.

Las vacunas COVID-19 no se asocian con parálisis de Bell, Guillain-Barré o mielitis transversa

01/04/2022

Investigadores de la Universidad de Nuffield (Reino Unido) y de la Universidad Autónoma de Barcelona han publicado en la revista The British Medical Journal los resultados de un estudio poblacional y de una serie de casos autocontrolados

diseñado para conocer, con datos de Atención Primaria españoles y del Reino Unido, si existe una asociación causal entre vacunas frente a SARS-CoV-2 (Comirnaty, Vaxzevria, Spikevax y Ad26.CoV2.S de Janssen) y entre la infección con cuadros clínicos neurológicos de base inmunitaria.

Tras revisar las historias de más de ocho millones de personas vacunadas y más de 700.000 no vacunadas pero infectadas, no se detectó ninguna señal entre las vacunas y la parálisis facial de Bell, el síndrome de Guillain-Barré, la encefalomiелitis o la mielitis transversa. Por el contrario, sí se encontró un aumento del riesgo de padecer cualquiera de las patologías mencionadas, excepto la mielitis transversa, en aquellas personas que padecieron una infección por SARS-CoV-2.

Pfizer y BioNTech presenta a la FDA el dossier científico para una cuarta dosis

01/04/2022

Las farmacéuticas [Pfizer y BioNTech](#) han anunciado que han remitido a la FDA de los Estados Unidos la aplicación para el uso en situaciones de emergencia de una dosis adicional de recuerdo de la vacuna Comirnaty para los de 65 o más años que ya han recibido con anterioridad – al menos cuatro meses antes- un primer recuerdo de cualquiera de las vacunas aprobadas en el país.

Los datos de inmunogenicidad y de las tasas de infección confirmadas en más de 1.1 millones de personas mayores de 60 años que incluye el *dossier* proceden de la experiencia israelí en un ambiente epidemiológico dominado por la circulación

prevalente de la variante ómicron. Los datos apuntan a un descenso de las infecciones y de las manifestaciones graves de la enfermedad.

El PRAC de la EMA añade las vasculitis y la fuga capilar como posibles efectos adversos de vacunas COVID-19

01/04/2022

El [Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\)](#) de la EMA, tras su reunión de 7 a 10 de marzo, ha decidido añadir dos posibles efectos adversos a los ya conocidos de las vacunas COVID-19.

El primero de ellos concierne a la vacuna Ad26.CoV2.S de Janssen y es el de la vasculitis de pequeños vasos acompañada de manifestaciones cutáneas (exantema rojizo), de frecuencia desconocida. Hasta la fecha se han reportado 21 casos a escala mundial tras 42.5 millones de dosis administradas de vacuna.

El segundo afecta a la vacuna Spikevax de la farmacéutica Moderna y a Comirnaty de BioNTech/Pfizer, y se trata del síndrome de fuga capilar, cuadro grave y extremadamente infrecuente caracterizado por hinchazón de brazos y piernas, súbita ganancia de peso e hipotensión. De momento, no se ha podido probar una asociación causal entre la vacuna y el síndrome en cuestión. Hasta la fecha, se han reportado 55 casos, de los que once corresponden a Spikevax y 44 a Comirnaty, tras 559 y dos mil millones de dosis, respectivamente.

La AEMPS autoriza un segundo estudio de fase IIb de la vacuna de la farmacéutica española Hipra

01/04/2022

Mediante una [nota de prensa](#), la AEMPS ha informado de la autorización concedida a la farmacéutica española HIPRA para que comience con la fase IIb del ensayo clínico de su vacuna adyuvada de nanopartículas proteicas recombinantes frente al SARS-CoV-2 con el objetivo de determinar la inmunogenicidad de una dosis de recuerdo frente a la variante ómicron en personas sin antecedentes de padecimiento de COVID-19 que recibieron dos dosis de vacuna Vaxzevria respecto de la observada en las que recibieron una pauta de primovacunación más *booster* de Comirnaty. El estudio se llevará a cabo en cinco hospitales e incluirá a 300 voluntarios. Este estudio su sumará a otro fase IIb que comparaba la inmunogenicidad de una dosis *booster* de HIPRA respecto del recuerdo de Comirnaty en los que fueron primovacunados con esa misma vacuna. En paralelo, continúa la fase III que evalúa la seguridad y tolerancia de HIPRA como dosis *booster* en aquellos que recibieron primovacunación con cualquiera de las vacunas autorizadas en la UE.

La vacuna se basa en dos proteínas recombinantes, de las variantes alfa y beta, unidas para formar un dímero y a las que se les añade un adyuvante. La plataforma es similar a la de Sanofi-GSK y a la de la recientemente disponible en España, Nuvaxovid, de la farmacéutica Novavax.