

México acogerá la fase III de las vacunas de Sanofi y de la china Walvax

28/05/2021

Según noticias de Medscape, México será el país donde se llevará a cabo la fase III de dos ensayos clínicos sobre vacunas de la COVID-19: uno será el de la farmacéutica francesa Sanofi, vacuna basada en una proteína recombinante; y otro, el de la vacuna china Walvax Biotechnology, que utiliza una tecnología de ARN mensajero, para el que se espera se recluten a unos 6.000 voluntarios.

Por otra parte, la vacuna mexicana frente a la COVID-19, PATRIA, entrará en breve en la fase II. Esta vacuna emplea como plataforma un virus Newcastle recombinante que puede crecer en instalaciones que disponen de tecnología para producir vacunas antigripales desarrolladas en huevo de gallina. Esta tecnología ha sido desarrollada por la Icahn School of Medicine at Mount Sinaí de Nueva York y la Universidad de Texas.

CEPI apoya económicamente los ensayos clínicos con pautas mixtas/heterólogas

28/05/2021

La [Coalition for Epidemic Preparedness innovations](#) (CEPI) ha anunciado que apoyará económicamente la extensión del estudio

de la Universidad de Oxford en el que se está evaluando el uso de regímenes mixtos de vacunación frente a la COVID-19, y, especialmente, aquel que incluye las vacunas de las farmacéuticas Moderna y Novavax, que son una de las que serán distribuidas por COVAX – mecanismo mundial para el acceso equitativo a vacunas frente a la COVID-19.

Proporcionará cinco millones de libras esterlinas que se añadirán a los 2.1 millones que aportará el gobierno británico para el estudio COM-COV2. El ensayo incluirá adultos de cincuenta o más años que ya hubieran recibido con anterioridad la de AstraZeneca o la de Pfizer/BioNTech en las 8-12 semanas previas. El estudio *mix and match* está diseñado para evaluar sus ventajas/inconvenientes frente a las pautas homólogas -no inferioridad- y permitirá considerar los resultados a la hora de la planificación de la distribución de vacunas, ya que es posible que en los próximos meses descienda el flujo en el suministro de varias de estas.

Las bajas coberturas de vacunación y la circulación de variantes

28/05/2021

Preocupante artículo publicado en [The British Medical Journal](#) en el que se expone la delicada situación por la que atraviesan algunos países del sudeste asiático y de Sudamérica como consecuencia de la circulación del virus SARS-CoV-2. Es especialmente llamativa la situación de países que hasta hace bien poco eran un ejemplo del buen control de la pandemia, como Camboya, Malasia, Nepal, Singapur (B.1.617.2), Taiwán

(B.1.1.7), Tailandia y Vietnam. Los países de América del Sur más afectados son Argentina, Colombia y Brasil con 10.8, 9.4 y 8.8 fallecimientos por millón de habitantes y día, respectivamente, todo ello debido a la incontrolada circulación de la variante P.1.

Todos estos países tienen un punto en común, que es la falta de vacunas. Este hecho se hace muy notorio en Japón donde solo administra la vacuna de Moderna, que ha sido aprobada el 21 de mayo. Por su parte, en Taiwán no se administra la vacuna de AstraZeneca a pesar de disponer de enormes cantidades almacenadas y solo el 1% de la población ha recibido al menos 1 dosis de vacuna.

Moderna anuncia muy buenos resultados de sus ensayos clínicos en preadolescentes-adolescentes

28/05/2021

La farmacéutica norteamericana Moderna ha anunciado que el *end-point* primario de la fase III del ensayo clínico de su vacuna de ARNm en niños (TeenCOVE) ha resultado no ser inferior en cuanto a inmunogenicidad al comparar con la respuesta inmune observada en adultos. Por otra parte, no se constataron casos de COVID-19 tras la recepción de dos dosis de vacuna, lo que supone una eficacia del 100%. La seguridad y tolerancia fue consistente, también, con lo observado en adultos. En participantes seronegativos basalmente se observó una eficacia del 93% frente a la enfermedad leve a partir del

día 14 tras la primera dosis.

El estudio incluyó a 3.700 preadolescentes-adolescentes estadounidenses de 12 a menos de 18 años que recibieron dos dosis de vacuna con una concentración antigénica de 100 microgramos -similar a la dosis del adulto- o placebo. Todos los participantes serán seguidos durante un periodo de doce meses para evaluar la eficacia y seguridad en el largo plazo. Los resultados se remitirán al regulatorio y a revistas *peer-review* para su publicación.

Pfizer inicia ensayos con la vacuna COVID y la antineumocócica de 20 serotipos

28/05/2021

La farmacéutica [Pfizer](#) ha anunciado que ha comenzado con el reclutamiento de individuos de 65 o más años que recibirán concomitantemente una dosis de recuerdo de la vacuna de ARN mensajero frente a la COVID-19 con la nueva vacuna antineumocócica conjugada de veinte serotipos (PnC20). El objetivo primario del estudio es describir la seguridad durante los seis meses siguientes de la coadministración y como secundario, determinar las respuestas inmunes a ambas vacunas. Los participantes saldrán de los reclutados durante la fase pivotal III de la vacuna de Pfizer/BioNTech que recibieron la vacuna unos seis meses antes. Éstos se distribuirán aleatoriamente en tres grupos: PnC20 + *booster* de Comirnaty, PnC20 + placebo y Comirnaty + placebo.

La PnC20 se encuentra en las fases finales de su desarrollo y ya la FDA aceptó en diciembre 2020 estudiar con carácter prioritario el *dossier* científico, por lo que es probable que se autorice su comercialización en junio 2021. Por su parte, la EMA aceptó la revisión en febrero 2021 con la indicación de uso en los de 18 o más años.

Los CDC estudian casos de miocarditis en jóvenes tras recibir vacunas de ARN mensajero

28/05/2021

El COVID-19 Vast Work Group Technical Report de los Estados Unidos ha emitido un informe de fecha 17 de mayo en el que comunica que se encuentra revisando varios casos de miocarditis acontecidos tras la administración de vacunas de ARN mensajero reportados al Departamento de Defensa, al VAERS y al VSD. En el informe, los técnicos concluyeron que son muy pocos los casos de miocarditis y que aparentemente ocurren preferencialmente en adolescentes y adultos jóvenes, más en varones que en mujeres, tras la segunda dosis y en los cuatro días tras la vacunación. Los casos parecen clínicamente leves y no parecen diferir del número esperado básalmente

El Reino Unido comienza el ensayo clínico con terceras dosis de vacuna frente a SARS-CoV-2

28/05/2021

Según noticias publicadas por Medscape, el Reino Unido ha comenzado un ensayo clínico para explorar la seguridad y eficacia de una tercera dosis de vacuna frente al SARS-CoV-2. El ensayo, que intentará reclutar a cerca de 3.000 voluntarios, constará de siete brazos distintos con preparados vacunales que ya están siendo empleados en los esquemas de vacunación y otros, todavía en desarrollo. El proyecto está co-liderado por Saul Faust, profesor de inmunología de la Universidad de Southampton, y se espera que sus resultados informen de la mejor estrategia de vacunación en cuanto a la decisión de si administrar una dosis de recuerdo y, en ese caso, con qué vacuna.

Las vacunas que se inocularán durante el ensayo son las de BioNTech/Pfizer, AstraZeneca, Moderna, Janssen/Johnson & Johnson, Novavax, Valneva y CureVac. Estas vacunas se administrarán a aquellos que recibieron dos dosis de BioNTech o AstraZeneca. Se espera que se disponga de resultados para el mes de septiembre.

Son necesarias dos dosis de

Vaxzevria o Comirnaty para neutralizar a la variante india B.1.617.2

28/05/2021

En un artículo [preprint](#) -aún no revisado por pares- miembros de Public Health England exponen los resultados de la efectividad de las vacunas de ARN mensajero (Comirnaty) y de adenovirus de chimpancé (Vaxzevria) frente a la variante india B.1.617.2

Encontraron que la eficacia, medida mediante diseño de casos y controles test negativo y frente a la enfermedad sintomática, fue alta tras recibir dos dosis de cualquiera de las dos vacunas. La eficacia de la vacuna Comirnaty para la variante B.1.1.1.7 y para B.1.617.2 llegó al 49.2% y 33.2% tras una dosis, respectivamente, pero ascendió hasta el 93.4% y 87.9% tras la recepción de las segundas dosis. En cuanto a Vaxzevria, la eficacia fue del 51.4% y 32.9% tras una dosis, y del 66.1% y 59.8% tras dos dosis, respectivamente.

Es posible, por otra parte, que la eficacia frente a los casos graves, sea superior. Los inferiores resultados observados con la vacuna de adenovirus quizás sean debidos a un menor tiempo de seguimiento tras la administración de las dos dosis, ya que precisa de al menos dos semanas para alcanzar la máxima efectividad de esta vacuna.

Buenos resultados de la fase II de la vacuna VLP de Medicago-GSK

28/05/2021

En una publicación [preprint](#) -aun no revisada por pares- se han comunicado los resultados de la fase II de una vacuna recombinante frente al SARS-CoV-2 que incluye la proteína S incrustada en una capa lipídica de nanopartículas que se presentan en forma de “*virus-like particles*”, VLP. Estas VLP se producen en la planta *Nicotiana benthamiana* y vienen adyuvadas con AS03.

La vacuna CoVLP se ensayó en mayores de 18 años para evaluar su seguridad e inmunogenicidad. Al margen de un aceptable perfil de seguridad con menor frecuencia de efectos adversos en los mayores de 65 años, indujo una significativa respuesta inmune humoral, con anticuerpos neutralizantes, mayor tras una dosis en los de 18 a 65 años, pero que se igualaban tras una segunda dosis. Estos últimos generaron una potente respuesta celular de IFN- γ e IL-4 tras una o dos dosis, respecto de los participantes de mayor edad.

Presentados los resultados de seguridad e inmunogenicidad de pautas vacunases mixtas

del ISCIIII

28/05/2021

En rueda de prensa celebrada el día 18 de mayo, se han presentado los resultados a los catorce días de una pauta de vacunación heteróloga con un *priming* de vacuna Vaxzevria y un *booster* de vacuna Comirnaty. Se ha analizado la seguridad y la inmunogenicidad al comparar aquellos que habían recibido una sola dosis de Vaxzetria versus los que recibieron Vaxzevria y Comirnaty a los 28 días. La mediana de edad fue de 45 o 46 años según el grupo y con edades comprendidas entre los 18 y 59 años.

En cuanto a la reactogenicidad local de la pauta mixta, el 88% experimentaron dolor en el lugar de la inyección, seguido de induración y eritema en el 35% y 31%, respectivamente. En relación a la sistémica, el 44.4% refirieron cefalea, el 41.7%
4

La respuesta inmune se midió por técnicas Elecsys (mide IgG frente al RBD) y Liaison (mide IgG frente a la totalidad de la proteína trimérica *spike*, S). Con la primera técnica, a los 7 y a los 14 días tras esa segunda inyección, los títulos de anticuerpos fueron 123 y 157 veces superiores respecto a los no vacunados y en cuanto a la segunda técnica, lo fueron 30 y 42 veces superiores. Los títulos de anticuerpos neutralizantes pasaron en los vacunados de 367 a 3.101 a los catorce días, mientras que el grupo control pasaron de 348 a 424.

Los autores del estudio concluyen que el esquema mixto de vacunación Vaxzevria-Comirnaty es seguro y genera una potente respuesta inmune humoral y de anticuerpos neutralizantes. El estudio proseguirá hasta los doce meses.