

# Sanofi y GSK anuncian buenos resultados de la fase III de su vacuna COVID-19

18/05/2021

Según [STAT](#), Sanofi y GlaxoSmithKline han anunciado que la fase II del ensayo clínico de una vacuna diseñada conjuntamente frente a la COVID-19 ha mostrado resultados positivos al haber generado altos niveles de anticuerpos neutralizantes en todas las edades estudiadas, aunque superiores en los de 18 a 59 años. Ello facilita el camino para comenzar la fase III en las semanas venideras.

Esos altos títulos se alcanzaron tras la administración de una sola dosis en pacientes con antecedentes de padecimiento de COVID-19. Está previsto que la fase III la integren 35.000 personas de varios países, incluyendo un grupo placebo, aunque con el despliegue actual de vacunas podrían hacer frente a problemas de reclutamiento. En la fase III se ensayarán dos vacunas: una para la cepa original Wuhan y otra dirigida a la variante B.1.351. Se plantean remitir el *dossier* científico al regulatorio para el último trimestre del año.

Ambas compañías piensan que la vacuna aun tiene un lugar en el mercado dada la alta cuantía de dosis de fácil conservación que se necesitan, y especialmente, para los recuerdos por las variantes. La vacuna se basa en la plataforma recombinante de la antigripal Flublok más un adyuvante de GlaxoSmithKline.

Por su parte, Sanofi también se encuentra ensayando con Translate Bio una vacuna con plataforma de ARN mensajero y contribuye a la fabricación de la vacuna de Moderna, de Johnson & Johnson y de BioNTech.

---

# La EMA autoriza nuevas condiciones de conservación para Comirnaty

18/05/2021

El comité de medicamentos de la Agencia Europea del Medicamento ([CHMP](#)) ha recomendado un cambio en las condiciones de almacenamiento de la vacuna de ARN mensajero de Pfizer-BioNTech. El cambio afecta a los viales descongelados y no abiertos, que podrán almacenarse entre 2°C y 8°C hasta 31 días, cuando hasta ahora solo podían hacerlo durante cinco días.

Este cambio se aprobó tras la evaluación de los nuevos datos remitidos a la agencia regulatoria, lo que permitirá mayor flexibilidad de almacenamiento y transporte y, por tanto, en la logística de los programas de vacunación.

---

# Primeros resultados de reactogenicidad de una pauta heteróloga de vacunación

18/05/2021

En la revista The Lancet se ha publicado el análisis descriptivo de los resultados preliminares de la reactogenicidad de las pautas mixtas de vacunación frente al

SARS-CoV-2 y más concretamente, las relativas a la administración de las vacunas Vaxzevria y Cominarty, a la inversa y la comparativa con ambas vacunas en pauta homóloga. En los cuatro esquemas la separación entre dosis fue de 28 días.

La edad media de los participantes fue de 57 años (rango 50-69) y los datos se refieren a los siete días tras la administración del *priming* y del *booster*. Lo más destacable es el aumento de la reactividad sistémica (febrícula, escalofríos, cansancio, cefaleas, artralgias, mialgias y malestar) en las pautas heterólogas respecto de las homólogas. En relación a la febrícula, la presentó el 34% de los que recibieron Vaxzevria-Comirnaty y un 10% de los que recibieron Vaxzevria en las dos dosis; asimismo fue de un 41% en los que recibieron Comirnaty-Vaxzevria respecto al 21% de los que recibieron la pauta Comirnaty-Comirnaty. Los perfiles hematológicos y bioquímicos fueron similares para ambos esquemas de vacunación.

Los primeros resultados de inmunogenicidad se esperan para el mes de julio.

---

**Novavax anuncia que su vacuna frente al SARS-CoV-2 no estará disponible hasta el último trimestre del año**

18/05/2021

La farmacéutica norteamericana Novavax ha anunciado que no tiene previsto presentar a la FDA el dossier científico para

la aprobación de su vacuna de nanopartículas adyuvada con Matrix-M1 (NVX-CoV2373) hasta el mes de julio. Espera haber completado el proceso de aplicación en los Estados Unidos, el Reino Unido y la Unión Europea para el tercer trimestre de este año. Por otra parte, y aunque anunciará los datos de seguridad y eficacia este mismo mes de mayo, no espera haber resuelto sus problemas de producción hasta el último trimestre. Para el año venidero espera producir hasta 3.000 millones de dosis en partenariatado con el Serum Institute de La India.

Hasta ahora la vacuna ha demostrado una eficacia del 100% frente a la enfermedad grave, del 91.6% frente a la variante B.1.117 y del 55.4% en participantes sudafricanos VIH negativos. Como otras farmacéuticas, ha comenzado con la evaluación de la vacuna en 3.000 jóvenes de 12 a 17 años en 75 lugares de los Estados Unidos y con ensayos de un preparado vacunal que incluye la variante B.1.351.

---

## **La FDA aprueba la vacuna de ARNm de Pfizer-BioNTech en adolescentes de 12 a 15 años**

18/05/2021

La [FDA](#) norteamericana ha aprobado el uso de la vacuna de ARN mensajero de las farmacéuticas Pfizer y BioNTech en preadolescentes de 12 a 15 años. Para ello ha evaluado los datos de seguridad, inmunogenicidad y eficacia en un ensayo clínico que incluyó a 2.260 adolescentes con una distribución 1:1 entra vacunados y placebo. Los efectos adversos fueron similares en número y características a los encontrados en

población adulta, mientras que la inmunogenicidad en 190 participantes fue similar a la de 170 adultos de 16 a 25 años. En cuanto a la efectividad, se registraron cero casos de COVID-19 en 1.005 vacunados y 16 en los 978 del grupo placebo, lo que supone una efectividad del 100%.

La EMA comenzó el proceso de evaluación de la vacuna en esas edades el pasado 3 de mayo y Canadá ha sido el primer país en introducirla.

---

## **La Comisión Europea no prorrogará el contrato con AstraZeneca para el suministro de Vaxzevria**

18/05/2021

Según la agencia de noticias [Reuters](#), el Comisario de la Unión Europea para el Mercado Interno, Thierry Breton, ha comunicado que a partir del mes de junio no va a solicitar nuevos pedidos a la farmacéutica AstraZeneca de su vacuna Vaxzevria frente a la COVID-19. En su lugar ha firmado un contrato con Pfizer/BioNTech por valor de 1.800 millones de dosis para el periodo 2021-2023, aunque es probable que los precios sean superiores a los de las versiones previas.

Esta decisión se suma a las acciones legales emprendidas contra la farmacéutica por incumplir los términos del contrato y carecer de un plan que asegurara las entregas de vacunas en tiempo. El Presidente Macron ha calificado la decisión como “pragmática”, especialmente a la vista de la circulación de variantes del virus. Las dosis adquiridas a Pfizer/BioNTech

estarán destinadas a los refuerzos y a donaciones a otros países.

No obstante, el Comisario no descarta una potencial renovación en el futuro.

---

## **Novavax ensaya en el modelo animal una vacuna que incluye SARS-CoV-2 y una antigripal tetravalente**

18/05/2021

En un artículo [preprint](#), aun no revisado por pares, la farmacéutica Novavax ha ensayado en animales (ratones y hurones) una vacuna combinada que incluye su vacuna recombinante frente a la COVID-19 (de nanopartículas, adyuvada con Matrix M1) y una vacuna antigripal tetravalente con los subtipos del virus A H1N1, H3N2 y los linajes Yamagata y Victoria del tipo B.

Como resultados más notables destaca que la vacuna combinada induce respuestas protectoras de inhibición de la hemaglutinación a los tipos gripales A y B, que mantiene la protección clínica y virológica frente a un *challenge* con SARS-CoV-2, que no muestra indicios clínicos o histológicos de potenciación de la enfermedad (*antibody dependent enhancement*) tras el *challenge*, por último, que la vacuna combinada induce formación de anticuerpos neutralizantes frente a epítopes de las variantes US-WA y B.1.351.

---

# La EMA comenzará el proceso de revisión continuada de la vacuna inactivada Sinovac

18/05/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) ha comenzado el proceso de revisión continuada (*rolling review*) de una vacuna inactivada frente al SARS-CoV-2 (CoronaVac) producida en células Vero por la farmacéutica china *Sinovac Life Sciences*. La decisión se basa en los resultados preliminares de datos no clínicos y clínicos, que sugieren que la vacuna desencadena la producción de anticuerpos frente al citado virus.

La revisión continuará hasta que se disponga de las suficientes evidencias como para solicitar una autorización de comercialización. La vacuna contiene un adyuvante, hidróxido de aluminio, para potenciar la respuesta inmune.

---

## Para finales de 2020, el 37% de los países tenían dificultades en mantener los programas de vacunación como

# consecuencia de la COVID-19

18/05/2021

Una encuesta reciente de la [Organización Mundial de la Salud](#) de la que se hecho eco [CIDRAP](#) ha encontrado que el 37% de los programas rutinarios de vacunación de los países todavía seguían, para finales del pasado año, experimentando disrupciones como consecuencia de la pandemia. En esa línea, UNICEF ha comunicado que ha entregado 28 millones de dosis menos de vacunas en 2020, lo que supone una caída del 12.2% desde los 2.290 millones del año 2019.

Las causas residen en los esfuerzos de mitigación y de reasignación de recursos con motivo de la pandemia. Uno de los responsables de los programas de vacunación de UNICEF ha comentado que no hay motivos de preocupación si los programas se interrumpen durante dos o tres meses, pero cuando van para 16 meses aumenta enormemente el número de susceptibles en la población.

La gran preocupación es si continuarán descendiendo las coberturas de las sistemáticas en caso de vacunar frente a la COVID-19. Cuando el mundo se centró en controlar el virus Ébola en la República Democrática del Congo, se cayó en la cuenta de que morían más niños como consecuencia del padecimiento del sarampión.

---

**La FDA aprobará con carácter  
inminente la vacunas**

# Comirnaty para los niños de 12 a 15 años

18/05/2021

Según [The New York Times](#), la FDA norteamericana espera autorizar la indicación de la vacuna frente a la COVID-19 de BioNTech-Pfizer para los de 12 a 15 años esta semana o a principios de la próxima. Si se autoriza, el ACIP se reunirá inmediatamente después para emitir sus recomendaciones de uso.

Según las farmacéuticas, los resultados preliminares mostraron una eficacia del 100% y con muy buena tolerancia. En caso de utilizarse en millones de personas de ese rango etario mejorará los niveles de inmunidad comunitaria.

Por otra parte, las compañías ya se encuentran ensayando la vacuna en niños de seis meses o más. Se esperan resultados en los de cinco a doce años para julio y para septiembre los resultados en los más pequeños.