

BioNTech tendrá lista su vacuna bivariente para octubre

10/08/2022

En una comunicación a sus accionistas, la farmacéutica alemana BioNTech ha anunciado que espera que para octubre de este año disponga de la nueva vacuna frente al SARS-CoV-2, que contendrá las subvariantes de ómicron BA.1 y BA.4/5, tal como han recomendado la FDA norteamericana y la EMA europea, pero siempre sujeto a la aprobación por parte de los respectivos regulatorios.

Por otra parte, la misma farmacéutica va a comenzar dos ensayos clínicos con vacuna de plataformas de ARN mensajero cuya diana es el herpes zóster (en colaboración con Pfizer) y otro cuyo target es el herpes simple tipo 2 (vacuna BNT163). Para el próximo año tiene previsto comenzar con ensayos de vacunas frente a la tuberculosis (BNT164) y frente a la malaria (BNT165). También se encuentra colaborando con Pfizer para desarrollar una vacuna frente a la gripe con la misma plataforma (BNT161).

La farmacéutica Bharat Biotech espera en breve la autorización de su vacuna

intranasal

10/08/2022

Según el rotativo [The Hindu](#), la compañía farmacéutica india *Bharat Biotech International Limited* ya ha finalizado los ensayos clínicos con 4.000 voluntarios de su vacuna intranasal frente al SARS-CoV-2, BBV-154. Hasta ahora no se han reportado efectos adversos remarcables y esperan disponer de la autorización por parte del regulatorio nacional en este mes de agosto. La estrategia sería mixta con el uso de una vacuna intramuscular y otra nasal, actuando esta última como dosis de recuerdo.

Por otra parte, el regulatorio indio *Drug Controller General of India* ha concedido los permisos para ensayos que comparen la inmunogenicidad y la seguridad de la vacuna intranasal BBV-154 con la vacuna inactivada Covaxin.

La compañía india es otra de las productoras de vacunas frente a la viruela del mono, junto a Bavarian Nordic.

Una vacuna COVID-19 intranasal basada en el virus de la parotiditis

10/08/2022

Una noticia publicada en [ScienceDaily](#) se ha hecho eco de un trabajo llevado a cabo por científicos de la Universidad Estatal de Ohio en PNAS, en el que muestran los resultados en modelo animal de una vacuna de administración intranasal frente a la COVID-19 basada en el virus de la parotiditis,

formando parte de la vacuna triple vírica. La proteína S del virus SARS-CoV-2 se incorporó a la vacuna experimental en su conformación de prefusión, a la que se incorporaron 6 prolinas, induciendo significativamente más anticuerpos neutralizantes frente al virus en ratones y hámsters, en comparación con la versión con 2 prolinas (las de las vacunas COVID-19 basadas en adenovirus y ARNm). Adicionalmente, tras un *challenge* con el SARS-CoV-2, este candidato vacunal protegió del daño pulmonar, encontrándose menor cantidad de partículas virales en pulmones y fosas nasales, e indujo una sólida inmunidad en mucosas, humoral y celular frente a varias variantes preocupante, así como protección completa contra la enfermedad causada por el virus SARS-CoV-2 ancestral y la variante delta.

Un objetivo futuro de los investigadores pasaría por incorporar el antígeno del SARS-CoV-2 a la vacuna triple vírica, de manera que permita una inmunización sistemática frente al virus formando parte de las vacunas rutinarias frente al sarampión, rubéola y parotiditis.

La Comisión Europea adquiere vacunas de la farmacéutica HIPRA

10/08/2022

La [European Commission's Health Preparedness and Response Authority](#) ha firmado un acuerdo de compra con la compañía farmacéutica española HIPRA HUMAN HEALTH para el suministro de su vacuna de subunidades proteicas recombinantes frente al SARS-COV-2. Mediante este contrato catorce Estados Miembros

pueden adquirir hasta 250 millones de dosis de vacuna, que comenzarán a distribuirse una vez haya recibido una evaluación positiva por parte de la Agencia Española del Medicamento.

La indicación de la vacuna será como dosis *booster* en los de 16 o más años previamente primovacunados. La vacuna se almacena entre 2°C y 8°C, lo que facilita su transporte y distribución en todo el mundo.

HIPRA anuncia buenos resultados de la vacuna frente a BA.4 y BA.5

10/08/2022

La farmacéutica española [HIPRA](#) ha comunicado mediante nota de prensa que su vacuna proteica recombinante frente a la COVID-19 también confiere protección frente a las subvariantes de ómicron BA.2, BA.4 y BA.5, a los catorce días tras la administración de una dosis de recuerdo en aquellos previamente primovacunados con Comirnaty o con Spikevax.

La compañía tiene previsto para finales de verano un estudio de extensión con una cuarta dosis en una fase IIb (HIPRA-HH-2) para evaluar su inmunogenicidad y seguridad, en el que participarán 200 voluntarios de diez hospitales españoles. En el ensayo se evaluará para los parámetros anteriores en personas que hayan recibido dos dosis de Comirnaty más una de HIPRA y en personas que hayan recibido tres dosis previas de vacuna de mRNA de Pfizer/BioNTech.

Moderna ya ha presentado el dossier científico de la nueva vacuna a las agencias reguladoras

10/08/2022

Según [Pulse](#), la farmacéutica Moderna, Inc. ya ha completado y remitido a los regulatorios británico, europeo y australiano el *dossier* científico de su nueva vacuna frente a ómicron con el propósito de que se use en el próximo otoño. El citado *dossier* incluye los datos de neutralización para las subvariantes BA.4 y BA.5 de su vacuna mRNA-1273.214, que la farmacéutica comunicó mediante [nota de prensa](#) fechada a 8 de junio. La inmunogenicidad se mostró superior a la encontrada con la vacuna que contiene la cepa ancestral.

Aunque la vacuna mRNA-1273.214 incluye la cepa primitiva y la subvariante BA.1, se está [desarrollando](#) por parte de Moderna, Inc. una vacuna específica que contiene BA.4 y BA.5, mRNA-1273.222.

Los ECDC y la EMA recomiendan una segunda dosis de recuerdo

para los de sesenta o más años

10/08/2022

Los ECDC y la EMA han actualizado sus recomendaciones de salud pública acerca del uso de una dosis adicional de recuerdo para este verano. Las recomendaciones surgen a raíz del aumento de casos y de tasas de hospitalización y de ingresos en unidades de cuidados intensivos en varios países de la Unión en el contexto de la circulación de las subvariantes de ómicron BA.4 y BA.5. No obstante, serán los grupos asesores de cada país (NITAGs) los que tomarán la decisión en última instancia. En concreto, recomiendan:

- Aumentar la cobertura en primovacunación y primer recuerdo en las personas elegibles.
- Considerar ya una segunda dosis de recuerdo en los de sesenta o más años y para los más vulnerables, independientemente de la edad y con las vacunas actualmente disponibles.
- La segunda dosis de recuerdo de sanitarios y de los trabajadores en residencias de la tercera edad en el momento actual tendría beneficios limitados por el rápido descenso de la protección frente a la infección y transmisión.
- Por ahora no se dispone de claras evidencias para un segundo recuerdo en inmunocompetentes menores de sesenta años.
- Los países deben hacer planes para administrar dosis adicionales para la próxima ola de otoño-invierno en los de sesenta o más años y, a ser posible, con la vacuna de gripe.
- Se valorará en otoño la vacunación de sanitarios y de trabajadores en residencias si las nuevas vacunas muestran protección frente a la infección y transmisión frente a las variantes de preocupación de ómicron.

Buenos resultados de la vacuna bivalente de Hipra en dosis de recuerdo

10/08/2022

En una publicación [preprint](#), aún no revisada por pares, se exponen los resultados de seguridad e inmunogenicidad, en la fase IIb de un ensayo clínico aleatorizado (ECA), de una dosis de la vacuna bivalente (alfa y beta que incluye tres mutaciones clave K417N, E484K y N501Y) de la farmacéutica española HIPRA (PHH-1V) administrada como dosis *booster* en primovacunados con Comirnaty y comparada con un recuerdo de esta última vacuna.

Se trata de un ECA multicéntrico, controlado, doble ciego y de no inferioridad en el que participaron 782 personas de 18 o más años. La vacuna PHH-1V fue superior en términos de anticuerpos neutralizantes frente a las variantes beta y ómicron BA.1, no siendo inferior frente a la variante delta en el día 14 y sí superior al día 98 frente a la ancestral. Adicionalmente, la vacuna indujo un aumento significativo de células CD4+ y CD8+ que expresaban IFN gamma frente a un *pool* de péptidos de diferentes variantes.

A partir del día 14 tras la vacunación se registraron 52 casos de COVID-19 en el grupo PHH-1V (10.1%) y 30 en el grupo de Comirnaty (11.9%), aunque ninguno de los casos fue grave.

La vacuna fue segura y bien tolerada con efectos adversos similares a los obtenidos tras la dosis de recuerdo con Comirnaty.

La FDA recomienda el uso de vacunas con las subvariantes Ómicron BA.4 Y BA.5

10/08/2022

Tras una intensa discusión llevada a cabo el 28 de junio en el seno de la Food and Drug Administration (FDA) de los Estados Unidos, una mayoría de los integrantes su comité asesor votó a favor de incluir la variante ómicron en la composición de las vacunas COVID-19 que se usarán en el próximo otoño.

Tras la citada votación, se procedió a comunicar a las empresas farmacéuticas que deben desarrollar vacunas modificadas que incluyan los componentes proteicos de las subvariantes BA.4 y BA.5 a las actuales, al objeto de crear una vacuna bivalente. No obstante, y como se espera que el año próximo sea uno de transición, no han aconsejado a la industria cambiar la composición original para uso en series primarias de vacunación, ya que con las actuales se dispone de protección frente a manifestaciones graves causada por las variantes en circulación.

A los fabricantes ya se les han reportado datos de los ensayos clínicos con vacunas modificadas que contengan BA.1 y se les ha advertido que los remitan a la FDA para una evaluación previa a cualquier autorización potencial de una vacuna con BA.4 y BA.5. Adicionalmente, se solicitará a los fabricantes que comiencen con los ensayos con vacunas que incluyan BA.4 y BA.5

Resultados de las vacunas monovariantes y bivalentes frente a ómicron de Biontech-Pfizer

10/08/2022

Las farmacéuticas [Pfizer y BioNTech](#) han anunciado los resultados de una vacuna monovalente y otra bivalente administrada después de una serie primaria y una primera dosis de recuerdo frente a la variante ómicron BA.1. La primera vacuna generó un aumento de los títulos de anticuerpos neutralizantes de 13.5 y 19.6 veces a dosis de 30 y 60 microgramos, respectivamente. La vacuna bivalente alcanzó un aumento de 9.1 y 10.9 veces. Los datos preliminares apuntan a que aunque con menor intensidad también neutraliza a BA.4 y BA.5. La vacuna monovalente solo incluía la variante ómicron y la bivalente incluía la cepa ancestral y la subvariante BA.1.

Los ensayos clínicos fase II/III incluyeron 1234 personas de 56 o más años.