

Donaciones económicas al fondo COVAX

26/02/2021

Según la [John Hopkins School of Medicine, Bloomberg School of Public Health](#), a raíz de la cumbre 2021 del G7, los líderes de Canadá, Francia, Alemania, Italia, Japón, el Reino Unido y los Estados Unidos de Norteamérica han redactado un manifiesto conjunto comprometiéndose a mejorar la colaboración internacional para apoyar la respuesta global a la COVID-19. Esa colaboración incluye proporcionar fondos adicionales a la COVAX Facility destinados a los países de media y baja renta.

Con carácter colectivo se han comprometido a aportar 4.000 millones de dólares adicionales, con lo que el montante total asciende a 7 mil millones. Incluye 2.000 millones de los Estados Unidos, que se pueden duplicar si los otros seis países cumplen con su parte del compromiso.

Las vacunas frente al SARS-CoV-2 y la fertilidad

26/02/2021

La [Association of Reproductive and Clinical Scientists](#) y la [British Fertility Association](#) del Reino Unido han emitido una guía en la que afirman que no hay, en absoluto, ninguna evidencia de que las vacunas frente al SARS-CoV-2 puedan afectar a la fertilidad de hombres o mujeres. *“No hay evidencias ni razones teóricas para apoyar esos rumores”*.

Las mujeres que vayan a someterse a un tratamiento de

fertilidad en cualquiera de sus modalidades pueden vacunarse durante el tratamiento, aunque pueden considerar separar unos días ambos procedimientos para que se puedan atribuir de manera correcta los efectos adversos, tipo fiebre, a la vacunación o al procedimiento de fertilización. Añaden que se podrá iniciar el tratamiento inmediatamente tras recibir la vacuna y que los donantes de huevos o esperma para terceros también pueden recibir la vacuna.

Cómo se comportan las variantes del SARS-CoV-2 en la infancia

26/02/2021

En una carta al director publicada en *The Lancet*, se aborda el comportamiento de las nuevas variantes del SARS-CoV-2 en los niños y en los jóvenes. Algunos medios del Reino Unido han comentado que se ha producido un aumento de los ingresos hospitalarios causados por la variante B.1.1.7 en ese grupo etario, lo que ha motivado que el [*Royal College of Paediatrics and Child Health*](#) de ese país haya publicado una comunicación a ese respecto.

Comparando datos de los ingresos en el *King's College Hospital* de la primera y segunda oleada, los autores no encontraron evidencias de cuadros clínicos de mayor gravedad en esta segunda, lo que sugiere que la variante B.1.1.7 no se comporta de manera distinta en la infancia respecto de la cepa original.

La vacuna de Pfizer-BioNTech y las nuevas condiciones de almacenamiento

26/02/2021

En una [comunicación](#) a medios por parte de Pfizer y BioNTech se ha anunciado que ambas compañías han remitido a la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos documentación en la que se demuestra la estabilidad de su vacuna de ARN mensajero, *Comirnaty*, entre -25°C y -15°C durante un par de semanas. Con estos nuevos datos, se solicitará en las próximas semanas una modificación de la correspondiente ficha técnica, tanto a la FDA como a otras agencias regulatorias mundiales.

Si se aprueba la modificación, se podrá flexibilizar la logística de uso de esta vacuna que hasta la fecha mantiene unas condiciones de ultracongelación (-80°C y -60°C) durante seis meses. Con estos cambios se podría mantener la vacuna a esa temperatura durante esas dos semanas más los cinco días actualmente contemplados en la ficha técnica.

En mayores de 80 años la primera dosis de Comirnaty

genera bajos títulos de anticuerpos neutralizantes

26/02/2021

Investigadores de la Universidad de Cambridge han publicado un [artículo](#), aún no revisado por pares (*preprint*), en el que analizan en personas de 80 o más años la respuesta inmune a la primera dosis de la vacuna Comirnaty (Pfizer/BioNTech), y en el que se observa que una alta proporción de esas personas tienen respuestas subóptimas de anticuerpos neutralizantes, mientras que la segunda, a las tres semanas, desencadena robustas respuestas en los no respondedores.

Los autores, aunque aclaran que sus hallazgos deberían ser validados, aconsejan cautela ante la extensión de los intervalos entre dosis en personas de esas edades, y muy especialmente, en los periodos de alta transmisión del virus y en épocas en las que circulan variantes víricas menos susceptibles a los anticuerpos neutralizantes postvacunales.

Comienza en Reino Unido el challenge en vacunados frente al SARS-CoV-2 una vez recibido el placet del comité de ética

26/02/2021

Según ha anunciado el [gobierno del Reino Unido](#), el país se

convertirá en el primero en llevar a cabo estudios sobre la infección controlada en personas vacunadas una vez que ha recibido la aprobación por parte de los comités de ética. El estudio comenzará en un mes e incluirá a personas jóvenes sanas de entre 18 y 30 años, que se expondrán al virus salvaje en un ambiente controlado y seguro. El objetivo es mejorar los conocimientos de cómo el virus afecta al humano y cuenta con un presupuesto de 33.6 millones de libras esterlinas.

La primera parte del estudio irá destinada a establecer cuál es la menor cantidad de virus que causa infección. El virus a utilizar en el *challenge* es el que circula en el Reino Unido desde comienzos de la pandemia, que ha mostrado un bajo riesgo de enfermedad grave en adultos jóvenes. Transcurrido el periodo inicial, se vacunará a los voluntarios y se les expondrá al virus. Los voluntarios recibirán una [compensación](#) económica de 4.500 libras a lo largo del año de duración del estudio.

Las provocaciones en humanos ya se han utilizado con anterioridad en la malaria, fiebre tifoidea, cólera, norovirus y gripe.

La EMA comienza el proceso de evaluación de la vacuna de Johnson & Johnson/Janssen

26/02/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) (EMA) ha anunciado que ha recibido la aplicación solicitando una autorización condicional de comercialización para una vacuna frente al SARS-CoV-2 desarrollada por Janssen-Cilag. El CHMP de la EMA

evaluará la vacuna, *COVID-19 Vaccine Janssen*, bajo un procedimiento acelerado de manera que podría disponer de un dictamen para mediados del mes de marzo, una vez comprobada la robustez de los datos de calidad, eficacia y seguridad. Estos plazos tan estrechos se deben a que en su momento la EMA comenzó con un proceso de [rolling review](#) (revisión continuada) en el que evaluó los datos proporcionados por la farmacéutica en cuanto a calidad, la inmunogenicidad y la seguridad del vector vírico no replicante, adenovirus 26, que vehiculiza a la espícula (S). El esquema de vacunación presumible es el de una dosis.

La FDA autoriza a Moderna a ampliar el volumen de las multidosis

26/02/2021

Según [The New York Times](#), la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos ha informado a la farmacéutica Moderna que puede incrementar el volumen de los viales de su vacuna frente al SARS-CoV-2 hasta un 40%, hasta llegar a 14 dosis por vial, de manera que se puedan reforzar los suministros de la misma. No obstante, el regulador solicitará informes de la compañía en cuanto a que ese proceso no suponga una merma en la calidad de la vacuna.

El proceso de llevar a cabo el cambio puede hacerse en menos de diez semanas y acortará el tiempo que se precisa para la manufactura final (*fill and finish*), que, actualmente, supone un auténtico cuello de botella. Simultáneamente, la compañía ha solicitado a los reguladores la aprobación de cambios en

relación al almacenamiento de la vacuna para permitir una mayor duración una vez que se ha pinchado el tapón de caucho.

AstraZeneca comienza los ensayos de su vacuna en niños

26/02/2021

La [Universidad de Oxford](#) junto a tres *partners* de Londres, Southampton y Bristol acaban de comenzar el primer estudio para evaluar la seguridad y la respuesta inmune en niños y adultos jóvenes de la vacuna ChAdOx1 nCoV-19. En base a los ensayos previos con esta vacuna, que ha mostrado generar potentes respuestas inmunes y alta eficacia en adultos, este nuevo ensayo se llevará a cabo con personas de 6 a 17 años.

El ensayo fase II será ciego, aleatorio y reclutará a 300 voluntarios, de los que hasta 240 recibirán la vacuna y el resto una vacuna antimeningocócica como control. Andrew Pollard, principal investigador, ha comentado que son necesarios estos ensayos dado el profundo y negativo impacto que la COVID-19 está teniendo en la educación, en el desarrollo social y el bienestar emocional de niños y adolescentes. Teniendo presente estos factores, se podrían potencialmente beneficiar en un futuro de los programas de vacunación. El estudio tiene como sponsor al *National Institute for Health Research* y a AstraZeneca.

La EMA y las instrucciones para las vacunas frente a las nuevas variantes

26/02/2021

La [Agencia Europea del Medicamento](#) (EMA) ha elaborado una guía dirigida a las farmacéuticas que pretendan introducir cambios en sus vacunas frente al SARS-CoV-2 para acomodarlas a las nuevas variantes. Para ello, lo primero que ha solicitado es que todas ellas investiguen si las actuales confieren protección frente a las identificadas en el Reino Unido, en Sudáfrica y en Brasil, y remitan los resultados a la EMA.

Por su parte, la EMA publicará en breve un documento en el que se expondrán los datos y los estudios que apoyen las adaptaciones de las vacunas, e incluirán:

¿Cuáles son las opciones de introducción de una nueva cepa en una vacuna ya aprobada?

¿Cuáles serán los requisitos regulatorios mínimos que demostrarían su calidad, seguridad y eficacia?

¿Qué estudios puente se precisarán para proporcionar una garantía adecuada de la eficacia de la vacuna, utilizada bien como *priming* o como *booster*? En este sentido, la EMA se encuentra trabajando con otras agencias regulatorias en el contexto de la [International Coalition of Medicines Regulatory Authorities](#) (ICMRA) para determinar posibles cambios en la composición de las vacunas de la COVID-19 y diseñar una estrategia conjunta.