

Johnson & Johnson prevé elevar a la FDA el dossier de su vacuna de adenovirus humano para uso en emergencias en febrero 2021

23/12/2020

Según [Medscape Infectious Diseases](#) la farmacéutica *Johnson & Johnson* ha finalizado el proceso de reclutamiento de 45.000 participantes que formarán parte de la fase III de su ensayo clínico con la vacuna de vector adenovírico Ad26 y espera remitir a la FDA el dossier para la autorización bajo uso de emergencias para el mes de febrero. Se espera que los datos de la fase III estén disponibles para finales de enero.

La vacuna de *Johnson & Johnson* difiere de las de Pfizer y Moderna en que no precisa de congelación para su conservación y que el esquema de vacunación es probablemente de una dosis. En octubre y tal como se recogió en esta [Sección](#), tuvo que interrumpir durante un par de semanas los ensayos al desarrollar un participante una enfermedad inexplicada cuya causa no pudo identificarse.

Definitivamente, la empresa ha renunciado a reclutar los 60.000 participantes que tenía previstos ya que en los países donde se va a llevar a cabo la fase III siguen teniendo una alta tasa de ataque, por lo que esperan generar los datos que determinen la seguridad y eficacia de la vacuna.

El Committee for Medical Products for Human Use (CHMP) de la Agencia Europea del Medicamento emite un informe favorable sobre la vacuna frente al SARS-CoV-2 de la farmacéutica Pfizer/BioNtech

23/12/2020

El Comité *ad hoc* de la Agencia Europea del Medicamento (CHMP) ha emitido su opinión favorable para el uso de la vacuna de ARN mensajero frente a COVID-19 de Pfizer/BioNTech, Comirnaty, para los de 16 o más años y ha publicado la correspondiente ficha técnica.

La Comisión Europea emitirá en breve el dictamen preceptivo acerca de la autorización de comercialización de la vacuna. Las labores de Rapporteur del producto han recaído en Suecia.

El Ministerio de Sanidad publica la estrategia de vacunación frente al SARS-

CoV-2 elaborada por el Grupo de Trabajo ad hoc

23/12/2020

En la página web del Ministerio de Sanidad se han colgado dos documentos en relación a la vacunación frente al SARS-CoV-2. Uno de ellos trata de la estrategia de vacunación en España y lo ha coordinado la Dra. Aurora Limia. En él han participado el Área de Programas de Vacunación del Ministerio, representantes de ocho Comunidades Autónomas, Asociaciones Profesionales y Sociedades Científicas, representantes del Comité de Bioética de España, miembros de la Agencia Española del Medicamento, del Centro Nacional de Epidemiología y del CCAES, entre otros. Participaron, además, varios miembros de la Asociación Española de Vacunología.

Se aborda la epidemiología actualizada, el desarrollo de las vacunas, la priorización de la vacunación, la logística, administración y distribución de la vacuna, aspectos de la comunicación y el seguimiento y evaluación de la vacunación.

En el segundo de los documentos se aborda la actualización de las vacunas que han publicado en *peer-review* los resultados de la fase III de los ensayos clínicos.

Decálogo a favor de las vacunas frente a la COVID-19

23/12/2020

Desde la Asociación Española de Vacunología hemos elaborado un documento con una serie de argumentos a favor de la vacunación

frente a la COVID-19. Un decálogo que creemos importante para argumentar la tan necesaria vacuna, la única herramienta preventiva que a día de hoy tenemos para poner fin a la pandemia.

DECÁLOGO A FAVOR DE LAS VACUNAS FRENTE A LA COVID-19



1 Las vacunas son una de las herramientas preventivas más importantes de la historia de la humanidad, ya que **salvan vidas** evitando enfermedades y sus complicaciones.



2 La vacunación es la siguiente medida preventiva que debemos incorporar a la estrategia frente a la COVID-19 junto con la higiene de manos, el uso extendido de la mascarilla y el distanciamiento social.



3 Las vacunas frente a la COVID-19 aprobadas por las agencias reguladoras **cumplen las dos características fundamentales** que permiten su aplicación a la población: **seguridad y eficacia**.



4 La rapidez en el desarrollo de la vacuna no compromete su seguridad. Los avances han sido posibles gracias a la priorización del esfuerzo y el trabajo conjunto de todos los implicados: científicos, administraciones públicas, agencias reguladoras de medicamentos y fabricantes de vacunas.



5 Las agencias reguladoras de medicamentos trabajan con rigor y responsabilidad para asegurar que todos los medicamentos o productos sanitarios cumplan con los estándares de calidad y seguridad.



6 Vacunarse es un acto solidario, además de una acción individual que resolverá un problema global, y un gesto de gratitud hacia los que de manera altruista han participado en su desarrollo en los ensayos clínicos.



7 Vacunarse es un acto de responsabilidad. Solo venceremos al virus si apostamos por la perspectiva comunitaria.



8 La vacunación es una gran inversión en salud que dará un respiro al sistema sanitario, conteniendo el gasto tan necesario como importante, que ha supuesto esta pandemia.



9 Las vacunas ayudarán a mejorar la asistencia de otras enfermedades agudas y crónicas, es decir, minimizarán los efectos indirectos de la COVID-19.



10 La vacunación de todas las poblaciones frente a la COVID-19 **es el camino más rápido para poner fin a la pandemia.**

Significado de la nueva variante del virus identificada en el Reino Unido

23/12/2020

En la revista [*The British Medical Journal*](#) se publican novedades de la nueva variante, VUI-202012/01, del virus SARS-CoV-2 que circula desde hace unos meses en el Reino Unido. Presenta 17 mutaciones y una de ellas afecta a la proteína S, lo que en teoría podría hacer que el virus fuera más infeccioso y transmisible. El ministro inglés de sanidad comentó en la Casa de los Comunes que esta nueva variante podría estar asociada con el reciente aumento de casos en el sureste de Inglaterra, aunque no está demostrado que haya una relación causal.

Al ser un virus ARN las mutaciones ocurren de forma natural al replicarse. De hecho, ya se han constatado algunos miles, pero solo unas pocas podrían hacer cambiar al virus de manera apreciable. Los laboratorios ingleses han afirmado que en el momento actual no hay evidencias de que esta cepa origine un cuadro clínico más grave. Aunque las mutaciones afectan a la *spike*, que es el antígeno que utilizan todas las vacunas, es poco probable que un solo cambio haga a la vacuna menos efectiva, ya que las vacunas inducen respuestas frente a varias regiones de esa glicoproteína.

VALNEVA inicia los ensayos clínicos con su vacuna frente al SARS-CoV-2

23/12/2020

La farmacéutica británica [VALNEVA](#) va a comenzar con la fase I//II de su ensayo clínico con una vacuna inactivada frente al SARS-CoV-2, VLA2001. Esta vacuna aprovecha la plataforma desarrollada a propósito de su vacuna frente a la encefalitis japonesa, Ixiaro, y será la primera vacuna inactivada que inicie su desarrollo clínico en Europa. La fase I/II prevé reclutar a 150 adultos sanos en un estudio aleatorio y doble ciego que evalúe la seguridad e inmunogenicidad de tres concentraciones de antígeno y se llevará a cabo en el Reino Unido.

El esquema previsto de vacunación es el de dos dosis separadas por 21 días y se espera disponer de datos provisionales para el segundo trimestre del próximo año e iniciar los trámites con el regulatorio en el último trimestre para su aprobación. Para la siguiente fase la compañía prevé reclutar a más de 4.000 voluntarios.

La cuarta parte de la humanidad no se vacunará de COVID-19 hasta 2022

23/12/2020

Según [STAT](#), recogiendo información de [The British Medical](#)

[*Journal*](#), una cuarta parte de la población mundial no recibirá la vacuna frente a la COVID-19 hasta el año 2022, la mayoría en países de rentas bajas o medias. Para mediados del pasado noviembre, los países de alta renta, incluidos los de la Unión Europea, habían reservado un 51% de los 7.500 millones de dosis de distintas vacunas, suponiendo solo el 14% de la población mundial. En este sentido, solo seis de las trece farmacéuticas que están trabajando en vacunas candidatas habían suscrito acuerdos con esos países.

Por otra parte, las reservas de vacunas difieren según cada país. Los Estados Unidos han reservado 800 millones de dosis, pero tienen un quinto de todos los casos mundiales de COVID-19, mientras que Japón, Australia y Canadá han reservado más de mil millones aunque los casos en el conjunto de los tres países no llegan al 1%. Este último país ha reservado 9.5 dosis por persona o lo que es lo mismo, cuatro pautas de vacunación de dos dosis para cada uno de sus habitantes.

Uno de los motivos de la disparidad entre países según su renta se debe a que la iniciativa COVAX de la Organización Mundial de la Salud no ha alcanzado sus objetivos de financiación, a pesar de que el pasado mes la Comisión Europea y la Bill and Melinda Gates Foundation prometieron dos mil millones de euros. Esa cantidad no es suficiente ya que todavía serían necesarios cinco mil millones adicionales para financiar los dos mil millones de dosis previstas para finales de 2021.

Se interrumpe el desarrollo

de la vacuna de la Universidad de Queensland y CSL

23/12/2020

Según la revista *Science* investigadores de la Universidad de Queensland en Australia han comunicado la interrupción de una vacuna hecha en ese país a raíz de que alguno de los participantes en el ensayo clínico generara anticuerpos frente a VIH. Ello sería debido a que un pequeño fragmento proteico del virus es un componente de la vacuna que se utiliza para conferir estabilidad a la glicoproteína de superficie del virus SARS-CoV-2 (*spike*). Aunque no supone una amenaza a la seguridad, sí podría interferir con los tests diagnósticos de VIH.

La Universidad, junto a la farmacéutica CSL Limited tenía previsto iniciar en breve las fases II y III de sus ensayos clínicos. La vacuna tiene una característica única denominada "*molecular clamp*", que estabiliza la *spike* en configuración de prefusión, con lo que se consigue que se genere una respuesta inmune más potente. Esta estabilidad se conseguía con un fragmento proteico del VIH.

De momento continúa la fase I para conocer la duración de esa proteína, aunque parece que decaen precozmente. Hasta ahora en esa fase se ha demostrado una buena respuesta inmune y un alto perfil de seguridad.

El desarrollo de la vacuna está apoyado por la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* y el gobierno australiano ha firmado un contrato de suministro de 51 millones de dosis.

CureVac inicia los ensayos clínicos fase II-III

23/12/2020

Según *Fierce Biotech* la farmacéutica CureVac ha comenzado con la fase IIb/III de ensayos clínicos de su vacuna de ARN mensajero frente al SARS-CoV-2 con 36.500 participantes de Europa y de Latinoamérica, en orden a recabar datos para que pueda ser aprobada para el próximo año. Al utilizar una tecnología diferente en el manejo del ARN a las de Pfizer y Moderna, ha conseguido ser una vacuna candidata que genera respuestas inmunes con 12 microgramos de antígeno, respecto a los 30 de Pfizer y los 100 de Moderna. El ensayo incluye de 800 a 1000 participantes de más de 61 años.

Se prevé que en la fase 2b el *Data and Safety Monitoring Board* revisará los datos de seguridad, inmunogenicidad y eficacia una vez que 1000 voluntarios hayan sido seguidos al menos una semana tras recibir la primera dosis de vacuna al objeto de adoptar una decisión acerca del comienzo de la fase III que contará con 32.500 participantes. La primera evaluación provisional, prevista para dentro de cinco meses, se hará con 56 casos y las sucesivas, con 111 y 185 casos. Si tras la primera hay 7 o menos casos en el brazo vacunal, la compañía comenzaría con el proceso de solicitud de autorización al regulatorio.

A la vista de los resultados previos parece que la respuesta inmune será similar a las otras de ARN aunque con un mayor perfil de reactogenicidad (fiebre, cefalea y fatiga).

Otro ensayo de prime-boost heterólogo. Ahora Astrazeneca y Gamaleya Center

23/12/2020

Según fuentes del [Gamaleya Institute](#), fabricante de la vacuna rusa Sputnik V, la *Russian Direct Investment Fund* ha ofrecido a la farmacéutica AstraZeneca ensayos clínicos con ambas vacunas al objeto de conseguir un prime-boost heterólogo pero con vectores de chimpancé y humanos Ad26. La farmacéutica inglesa ha aceptado la propuesta y comenzarán los ensayos para finales de este año.

Con esta plataforma se intenta evitar la aparición de una respuesta inmune al primer vector que se administre, lo que podría atenuar la respuesta inmune a la segunda dosis en el caso de que se utilizara el mismo vector para ambas dosis. De esa manera el novedoso esquema de vacunación podría aumentar la eficacia global de la vacuna inglesa.