

LA PANDEMIA Y LA REDUCCIÓN DE LAS INFECCIONES RESPIRATORIAS INFANTILES

13/08/2020

Un estudio publicado en [Pediatric Infectious Disease Journal](#) llevado a cabo en niños finlandeses ha evaluado el efecto inmediato que el confinamiento por la pandemia ha causado en las visitas a las urgencias pediátricas y en las infecciones respiratorias atendidas en los hospitales. Para ello, analizaron el número de visitas en las cuatro semanas anteriores y posteriores al 16 de marzo, fecha en la que se decretó el confinamiento, así como los casos semanales de gripe y de infecciones por el virus respiratorio sincitial.

Comprobaron que las consultas en urgencias habían descendido entre ambos periodos y que la temporada gripal fue más corta (ocho semanas desde el pico hasta que no se declararon casos). La tasa semanal de nuevos casos de gripe cayó más aprisa comparada con las cuatro temporadas previas. La evolución de los casos causados por el virus respiratorio sincitial fue similar.

La vacuna rusa y las reticencias sobre su seguridad

13/08/2020

Según la revista [Nature](#), el presidente Vladimir Putin ha

anunciado el 11 de agosto que la autoridad regulatoria de Rusia ha sido la primera del mundo en aprobar una vacuna frente al SARS-CoV-2 para su uso masivo a pesar de que la comunidad científica ha condenado esta decisión por apresurada. Este anuncio puede generar un impacto indeseado a nivel global, socavando la confianza de toda la población mundial en las vacunas candidatas.

La vacuna la ha desarrollado el *Gamaleya Research Institute of Epidemiology and Microbiology* de Moscú y se ha aprobado a pesar de no haber completada la fase III. El Ministro de Sanidad de Rusia ha confirmado que la vacuna se introducirá progresivamente, siendo los sanitarios y los maestros los primeros en recibirla. Hasta donde se conoce por medio de [clinical trials.gov](https://clinicaltrials.gov), la vacuna se ha administrado a 76 voluntarios, aunque no se han publicado resultados ni preclínicos ni en humanos. La vacuna emplea una plataforma de adenovirus humano 26 que incluye el gen que codifica la proteína spike y se administra en esquema de dos dosis, siendo la primera de Ad26, similar a la de *Johnson and Jonhson*, y la segunda de adenovirus 5 como la de *CanSino Biologics* de China.

Hasta ahora se desconocen los planes para la fase III, aunque sí se sabe que el ensayo tendrá lugar en los Emiratos Árabes Unidos y en Arabia Saudí. Varios países latinoamericanos, de Oriente Medio y de Asia ya han solicitado dosis de vacuna.

Muchos inmunólogos de la comunidad científica internacional han expresado sus reticencias a recibir esa vacuna sin haber pasado por la fase III: “*están poniendo a la población, especialmente a los sanitarios, en riesgo*”, ha comentado Florian Kramme, inmunólogo de la *Icahn School of Medicine at Mount Sinai* de la ciudad de Nueva York.

La carta de los científicos al comisionado de la FDA a propósito de las vacunas frente al SARS-CoV-2

13/08/2020

Un grupo de más de 400 médicos especialistas en virología, epidemiología, vacunología, enfermedades infecciosas y expertos en salud pública ha remitido una [carta](#) al comisionado de la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos, Dr. Stephen Call, para que mejoren la transparencia acerca de la evaluación de las vacunas candidatas frente al SARS-CoV-2.

En la misiva, sus autores resaltan la importancia de proporcionar todos los elementos de la evaluación y de las deliberaciones de las potenciales vacunas, incluyendo los beneficios esperados y sus riesgos, al objeto de mantener la confianza de la población en el proceso de evaluación. A la vista de las controversias generadas a raíz de las recomendaciones de uso de la hidroxicloloroquina, los autores no desean que consideraciones políticas enturbien el proceso de toma de decisiones e impacten en la intención de vacunarse. Enfatizan en que se evalúen las vacunas en las poblaciones de color, que, históricamente, tienen peores coberturas de vacunación y que no se seleccione la población diana en base a la capacidad económica o a la influencia social.

El acuerdo de compra a la avanzada entre España y la Comisión Europea

13/08/2020

El [Boletín Oficial del Estado](#) de fecha 5 de agosto publica los términos del acuerdo entre el Ministerio de Sanidad y la Comisión Europea para adherirse al Acuerdo de Adquisición Anticipada con fabricantes de vacunas frente al SARS-COV-2 y poder tener garantías de acceso a una/s vacuna/ seguras y efectivas una vez que se encuentren disponibles.

La Unión Europea se hará cargo de la financiación inicial como pago anticipado para reducir el riesgo asociado a las inversiones esenciales y aumentar así, la velocidad y escala de la producción de vacunas. Para ello, la Comisión negociará los siguientes aspectos con los fabricantes candidatos:

- a) hayan puesto en marcha los ensayos clínicos o tengan planes en firme para comenzarlos en 2020
- b) tengan capacidad de desarrollar una vacuna satisfactoria
- c) tengan capacidad demostrada de producirla a gran escala en 2021

Una vez firmados los contratos, serán los Estados Miembros los que se harán cargo de la adquisición ulterior mediante contratos específicos con los fabricantes.

El acuerdo de compra entre Johnson & Johnson y el gobierno de EEUU

13/08/2020

Johnson and Johnson ha anunciado que su compañía farmacéutica *Janssen Pharmaceutical Companies* ha acordado con el gobierno de los Estados Unidos la fabricación a gran escala y distribución en el país de cien millones de dosis de su vacuna en investigación frente al SARS-CoV-2, una vez que la *Food and Drug Administration* autorice su uso bajo el procedimiento de emergencia. Para el acuerdo, la *Biomedical Advanced Research and Development Authority* ha comprometido mil millones de dólares.

La vacuna utiliza un vector de adenovirus humano no replicante, Ad26, que vehiculiza la *spike* del coronavirus y que ya fue motivo de análisis en esta [Sección](#). La vacuna se encuentra actualmente en la fase I/II en voluntarios de los Estados Unidos y Bélgica, de la que se piensa suministrar más de mil millones de dosis a lo largo de 2021 en un régimen de una o dos dosis. La tecnología utilizada para la vacuna es similar a la empleada en la vacuna frente al virus Ébola, recientemente aprobada por la Comisión Europea, y frente a VIH, Zika y virus respiratorio sincitial. Hasta ahora más de 90.000 personas han recibido vacunas con esa plataforma.

La vacuna del Oxford Vaccine Group lista para ser fabricada por el Serum Institute de la India

13/08/2020

El *Serum Institute* de la India va a producir millones de dosis de la vacuna del *Oxford Vaccine Group*, según información publicada por [The New York Times](#), a pesar de no conocer si la vacuna va a funcionar, ya que la producción tendrá lugar mientras que prosiguen los ensayos clínicos. Su CEO estima que podrán fabricar hasta 500 dosis por minuto. Se va a aprovechar la gran capacidad de fabricación de vacunas que lo han convertido en el primer fabricante mundial con más de 1.500 millones de dosis al año, proporcionando vacunas a más de la mitad de los niños de todo el mundo.

Se desconoce qué cantidad de dosis producidas se quedarán en el país para sus 1.300 millones de habitantes, cuántas destinarán a los países de baja renta y quién proporcionará los fondos para su producción, estimados en 450 millones de dólares, que correrá en exclusiva a cargo de la compañía.

El *Serum Institute* tiene una amplia trayectoria en el campo de las vacunas que comenzó en 1967 con la vacuna antitetánica para seguir con la de tuberculosis, polio, hepatitis y gripe.

El Dr. Anthony Fauci testifica ante miembros de un subcomité de la Casa Blanca

13/08/2020

El asesor presidencial en temas de enfermedades infecciosas de los Estados Unidos de América, Dr. Fauci, junto a otros miembros de la “fuerza de choque” de la Casa Blanca, han testificado ante el subcomité responsable de la respuesta frente al coronavirus en relación a la posibilidad de disponer de una vacuna y de la reapertura de las escuelas. A continuación se exponen las [respuestas](#) que dio a la subcomisión en relación a una vacuna frente al SARS-CoV-2:

La vacuna no estará disponible con carácter inmediato para todos los americanos, sino que lo hará por fases, pero los planes pasan porque todos los americanos que la precisen la reciban a lo largo de 2021. Garantizó que la FDA adoptará todas las medidas preceptivas para garantizar la seguridad de las potenciales vacunas antes de uso en campañas masivas de vacunación.

Se mostró cautelosamente optimista respecto a los ensayos clínicos que lleva a cabo Moderna con 30.000 participantes en la fase III.

No piensa que se trate de un sueño el pensar que habrá una vacuna lista para fin de año o para comienzos del próximo.

La Comisión Europea firma un acuerdo de compra “a la avanzada” de la vacuna pandémica de Sanofi-GlaxoSmithKline

13/08/2020

La [Comisión Europea](#) ha finalizado la ronda de conversaciones con las compañías farmacéuticas en orden a adquirir vacunas potenciales frente a la COVID-19. El contrato que se prevé firmar con *Sanofi Pasteur-GlaxoSmithKline* proporcionará a todos los Estado Miembros una opción de compra de su vacuna. Si la vacuna se muestra en los ensayos como segura y eficaz, la Comisión dispondrá de un marco contractual para la compra de 300 millones de dosis. Los fondos aportados se consideran como pago adelantado para que posteriormente el resto del importe vaya a cargo de los Estados Miembros.

Mientras tanto, la Comisión prosigue con la ronda de contactos con el resto de fabricantes en el marco de la estrategia-europea de 17 de junio, por medio de la cual la Comisión aporta fondos para el desarrollo y manufactura de vacunas eficaces y seguras y a cambio, tiene el derecho de adquirir un número pactado de dosis en forma de “compras a la avanzada o *Advanced Purchase Agreements*”.

El Gobierno de los Estados Unidos aporta 2.100 millones de dólares a la Joint Venture Sanofi-GSK para el desarrollo y fabricación de vacunas pandémicas

13/08/2020

Según [STAT NEWS](#), el gobierno de los Estados Unidos, en el seno de la operación *Warp Speed*, proporcionará hasta 2.100 millones de dólares a Sanofi y GlaxoSmithKline para el desarrollo y fabricación de su vacuna candidata. Como parte del acuerdo, ambas compañías proporcionarán a los Estados Unidos 100 millones de dosis de vacuna, cuyos ensayos clínicos comenzarán en septiembre. El país se reserva la opción de contratar hasta 500 millones de dosis adicionales.

Aunque es una de las últimas vacunas que entrará en los ensayos humanos, es la única que utiliza una plataforma ya en uso para una vacuna antigripal recombinante producida en células de insecto a las que infectan con un baculovirus, a la que se le añade el adyuvante AS03 ya usado en humanos a propósito de la pandemia gripal de 2009.

A día de hoy, la operación *Warp Speed* ha firmado acuerdos con AstraZeneca por valor de 1.200 millones, con Novavax por 1.600 millones y con Pfizer/BioNTech por 1.950 millones. Si las subvenciones se trataran como cantidades de vacuna a adquirir, los precios unitarios serían de 21, 19.95, 16 y 4 dólares para las vacunas de Sanofi, Pfizer, Novavax y AstraZeneca, respectivamente. No obstante, excepto para Pfizer, la cantidad abonada por el Gobierno no es solo para dosis de vacuna sino

también para inversiones en tecnología e investigación.

Sanofi y GSK acuerdan con el Gobierno del Reino Unido suministrar hasta 60 millones de dosis de vacuna frente a la COVID-19

13/08/2020

El gobierno del Reino Unido ha llegado a un acuerdo con Sanofi y GSK para el suministro de hasta 60 millones de dosis de vacuna para la COVID-19. La vacuna candidata, de la que [ya se habló hace semanas en nuestra web](#), está siendo desarrollada por Sanofi en asociación con GSK, y se basa en la plataforma de producción de proteínas recombinantes utilizada por Sanofi para vacunas antigripales y en la tecnología adyuvante pandémica elaborada por GSK.

En este caso, Sanofi lidera el desarrollo clínico y el registro de la vacuna, de la que se espera que la fase I/II de su ensayo clínico comience en septiembre, seguido de un estudio de fase III para final de 2020. Si los datos son positivos, se espera que podría lograrse su aprobación regulatoria para la primera mitad de 2021. Paralelamente, Sanofi y GSK están ampliando la fabricación del antígeno y adyuvante incluidos en la vacuna, con el propósito de poder

producir hasta mil millones de dosis de vacuna por año.

En palabras de Kate Bingham, presidenta del Grupo de Trabajo sobre Vacunas del gobierno del Reino Unido, *“la diversidad de tipos de vacunas es importante porque aún se desconoce cuál de ellos, si es que hay alguno, demostrará generar una respuesta segura y protectora frente a la COVID-19; si bien este acuerdo es una muy buena noticia, no debemos ser complacientes ni demasiado optimistas ”*.

Además de esta vacuna basada en proteínas recombinantes en colaboración con GSK, Sanofi también se encuentra desarrollando una vacuna de mRNA en asociación con Translate Bio, de la que confía que el estudio de la fase I comience a fines de año y, si los datos son positivos, una aprobación lo antes posible en la segunda mitad de 2021. Translate Bio ha establecido la capacidad de fabricación de mRNA, de la que Sanofi espera poder tener una capacidad de suministro anual de 90 a 360 millones de dosis.