

La Comisión Europea desvela su estrategia para que los países miembros dispongan de una vacuna frente al SARS-CoV-2

18/06/2020

La presidenta de la Comisión Europea desveló el 17 de junio la [estrategia](#) europea para acelerar el desarrollo y la fabricación de vacunas frente a la COVID-19, de modo que puedan estar disponibles para su administración en 12-18 meses, si no antes. La estrategia tiene varios objetivos:

- Asegurar la calidad, seguridad y eficacia de las vacunas.
- Asegurar un rápido acceso a las mismas para los Estados Miembros.
- Asegurar un acceso equitativo a una vacuna a un precio razonable y tan pronto como sea posible.

La estrategia descansa en dos pilares:

- Asegurar la producción de vacunas en la Unión Europea en suficiente cantidad a través de “Acuerdos de Compra a la Avanzada” mediante el Instrumento de “Apoyo a las Emergencias”, por valor de 2.700 millones de euros. Mediante los acuerdos la Unión se garantiza un número de dosis de vacunas, pero financiará los costes iniciales a los que hagan frente los productores.
- Adaptar el marco regulatorio de la Unión a la urgencia actual y aprovechar la flexibilidad regulatoria existente de manera que se pueda acelerar el desarrollo, la autorización y la disponibilidad de vacunas, a la par

que se mantengan los estándares de calidad, seguridad y eficacia.

En relación a qué vacunas apoyar se tendrán en cuenta criterios de solidez científica, tecnología utilizada, velocidad de fabricación, coste, riesgo compartido, solidaridad global, entre otros.

Siempre existirá un riesgo de que fracase la vacuna por la que se haya apostado y por eso, esta Estrategia es algo similar a una póliza de seguros, en la que se transfieren algunos de los riesgos desde la industria a las autoridades públicas. A cambio, se garantizan un acceso equitativo a una vacuna, una vez esté disponible.

Moderna Inc. anuncia el comienzo de la Fase III de su vacuna mRNA

18/06/2020

El pasado once de junio [*Time*](#) anunció que el laboratorio *Moderna, Inc.* ya ha concluido la planificación para lo que será la fase III de su vacuna candidata. Esta fase incluirá a 30.000 participantes y se espera que comience el próximo mes de julio. La vacuna se administrará en régimen de dos dosis con un contenido antigénico de 100 miligramos.

Actualmente está en marcha la fase II con 600 voluntarios sanos a los que se seguirá durante un año e incluye a

sanitarios y residentes de centros para la tercera edad.

Moderna, Inc. ha sido una de las cinco compañías seleccionadas por la Administración Trump para formar parte de la operación *Warp Speed*.

Johnson and Johnson iniciarán la fase 1/2a de su vacuna para julio

18/06/2020

El laboratorio ubicado en New Jersey, *Johnson and Johnson*, ha anunciado que junto a *Janssen Pharmaceuticals* ha acelerado el inicio de la fase clínica 1/2a de su vacuna frente al SARS-CoV-2 basada en adenovirus recombinante, Ad26.COV2-S, y aunque en un principio estaba previsto que comenzara en septiembre, se ha adelantado para la segunda mitad de julio. En Bélgica y en los Estados Unidos se llevará a cabo un ensayo clínico aleatorio, controlado y doble ciego que evaluará la seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad en 1045 adultos sanos de 18 a 55 años y en los de 65 o más años.

Por otra parte, la compañía se encuentra negociando con el *National Institutes of Allergy and Infectious Diseases* con el objetivo de comenzar la fase III dependiendo de los resultados de la fase I. A medida que progresen las fases clínicas, se abordará el incremento de la capacidad de producción y se mantendrán las discusiones con los *partners* para garantizar un suministro global. Está previsto que a lo largo del próximo año se disponga de más de mil millones de dosis de vacuna.

Sinovac anuncia resultados prometedores de su vacuna inactivada frente al SARS-CoV-2

18/06/2020

[Sinovac Biotech](#) ha anunciado los resultados preliminares de las fases I y II de su vacuna inactivada *CoronoVac*, en los que por encima del 90% de los vacunados desarrollaron anticuerpos neutralizantes a los catorce días tras la recepción de la segunda dosis de vacuna. Estos resultados se obtuvieron en 600 pacientes enrolados para la fase II y de 143 en la fase I, ambas controladas con placebo. Por otra parte, no se reportaron efectos adversos notables.

La compañía, ubicada en Pekín, remitirá un dossier con todos los resultados de ambas fases a la autoridad regulatoria china junto a un protocolo del diseño de la fase III. Esta última se llevará a cabo en Brasil.

Acuerdo de compra de 400 millones de dosis de vacuna pandémica a Astrazeneca

18/06/2020

La *Inclusive Vaccine Alliance* de la que días atrás se hizo eco esta [Sección](#) ha llegado a un acuerdo con la farmacéutica [AstraZeneca](#) para el suministro de 400 millones de dosis de la vacuna AZD1222 diseñada por el *Oxford Vaccine Group* y el *Jenner Institute* del Reino Unido, con el propósito de suministrarlas para finales de año, siempre sujeto a la aprobación de comercialización de la vacuna por parte de la *European Medicines Agency*. Con anterioridad, el grupo farmacéutico ya había llegado a acuerdos con los Estados Unidos, el Reino Unido y CEPI para 700 millones de dosis y con GAVI y el *Serum Institute of India* para mil millones de dosis destinadas a países de baja renta.

La vacuna contiene la glicoproteína S vehiculizada en adenovirus 3 de chimpancé, plataforma ya utilizada para una de las vacunas frente al virus Ébola, y se producirá en Italia por la compañía *Advent-Irbm*, quien ha anunciado que el coste de fabricación de la vacuna se compensará con los fondos económicos aportados por los gobiernos.

En principio, esta iniciativa choca con la propuesta acordada por la Comisión Europea de aportar 2.400 millones de euros para la compra anticipada de vacuna frente al SARS-CoV-2 para todos los países miembros de la Unión.

Los Wet Markets chinos y el origen de la COVID-19

18/06/2020

Según [*The New York Times*](#) el gobierno chino ha suspendido el comercio, la venta y consumo de animales salvajes, bien criados en granja o cazados, para intentar poner freno a lo que se considera que fue el inicio de la pandemia por SARS-CoV-2. De momento, el Congreso ha emitido una directiva para estudiar el refuerzo de las actuales reglas entretanto se elabora la oportuna legislación. La diseminación de la pandemia se produjo desde un mercado de Wuhan (*Huanan Seafood Wholesale Market*), donde los animales se venden y sacrifican *in situ* en condiciones sanitarias no ideales.

Aunque hasta la fecha los *Centers for Disease Control* de la República Popular de China no han asociado la COVID-19 con ninguna especie animal, la pasada semana los perros y los pangolines salieron de la lista de animales domésticos permitidos para el consumo humano, pero permanecen las ratas que son aptas para captura, venta y consumo.

Webinar.

Certezas

e

incertidumbres sobre la COVID-19

18/06/2020



acceda al webinar a través de este botón

ACCEDA

PROGRAMA

18:00 – 18:10h

- **BIENVENIDA**

Dr. Amós García Rojas. Presidente de la Asociación Española de Vacunología (AEV) y Jefe de Sección de Epidemiología y Prevención de Canarias.

18:10 – 18:30h

- **"LA VACUNACIÓN FRENTE A LA COVID-19. UN DEBATE CIENTÍFICO Y UN DEBATE POLÍTICO"**

Dr. Jose Antonio Navarro Alonso. Pediatra. Comité Editorial de vacunas.org.

18:30-18:50h

- **"EL RETORNO A UNA NORMALIDAD DIFERENTE. UN EQUILIBRIO DELICADO"**

Dr. Amós García Rojas. Presidente de la Asociación Española de Vacunología (AEV) y Jefe de Sección de Epidemiología y Prevención de Canarias.

18:50-19:10h

- **"LA COVID-19. EXPERIENCIAS. ¿QUÉ HEMOS HECHO BIEN Y QUE HEMOS PODIDO HACER MAL?"**

Dr. Jaime Pérez Martín. Vocal de relaciones con las Sociedades Científicas de la Asociación Española de Vacunología (AEV).

19:10 – 19:30h

- **"LA VACUNACIÓN EN TIEMPO DE LA COVID-19"**

D. Jose Antonio Forcada Segarra. Secretario de la Asociación Española de Vacunología (AEV) y Presidente de la Asociación Nacional de Enfermería y Vacunas (ANENVAC).

19:30 – 20:00h

- **TIEMPO PARA EL DEBATE Y Q&A**

Dr. Luis Ignacio Martínez Alcorta. Vocal de Innovación de la AEV. Servicio de Medicina Preventiva, Hospital Universitario Donostia. San Sebastián.



Merck Sharp & Dohme de España, S.A. C/ Josefa Valcárcel, 38 - 28027 Madrid. www.msd.es
Copyright © 2020 Merck Sharp & Dohme Corp., una subsidiaria de Merck & Co., Inc.,
Kenilworth, NJ, USA. Todos los derechos reservados.
ES-4801-002999 (creado: junio 2020)

Disponible el video de la webinar 'Certezas e incertidumbres sobre la COVID-19', celebrado el día 19 de junio, en la que se realizó un profundo análisis de aspectos como la vacunación, el retorno a una normalidad diferente y revisión de qué ha hecho bien y qué se ha hecho mal en esta época de pandemia.

Para ver el video es preciso el registro y/o acceso en la página de MSD, con cuyo soporte técnico se contó para llevar a

cabo la Jornada.

En la jornada participaron como ponentes:

Dr. Amós García Rojas. Presidente de la Asociación Española de Vacunología (AEV) y Jefe de Sección de Epidemiología y Prevención de Canarias.

Dr. Jose Antonio Navarro Alonso. Pediatra. Comité Editorial de vacunas.org.

Dr. Jaime Pérez Martín. Vocal de relaciones con las Sociedades Científicas de la Asociación Española de Vacunología (AEV).

D. Jose Antonio Forcada Segarra. Secretario de la Asociación Española de Vacunología (AEV) y Presidente de la Asociación Nacional de Enfermería y Vacunas (ANENVAC).

Dr. Luis Ignacio Martínez Alcorta. Vocal de Innovación de la AEV. Servicio de Medicina Preventiva, Hospital Universitario Donostia. San Sebastián.

[PROGRAMA COMPLETO](#)

[ACCESO WEBINAR](#)

Francia, Alemania, Italia y Holanda: Una alianza para disponer de una vacuna

18/06/2020

Francia, Alemania, Italia y [Holanda](#) bajo la iniciativa “*Inclusive Vaccine Alliance*” han unido fuerzas para negociar

con potenciales fabricantes de vacunas frente a la COVID-19. Los cuatro países están explorando las iniciativas vacunales más prometedoras e intentando que se fabriquen en Europa si fuera posible. Piensan que para obtener éxito es crucial tener una estrategia común e inversiones conjuntas que garanticen la disponibilidad de vacunas que sean accesibles a unos precios razonables para los países de la Unión Europea, e incluso, para naciones africanas y aquéllas con baja renta económica. Quieren, adicionalmente, que la Comisión Europea se implique en las negociaciones para que otros países de la Unión tengan la oportunidad de participar en las iniciativas de la Alianza.

Inovio comenzará los ensayos clínicos de su vacuna a lo largo de este mes

18/06/2020

El pasado jueves *Inovio Pharmaceuticals* comunicó que tiene previsto comenzar los ensayos clínicos de su vacuna frente a la COVID-19 para finales de junio en colaboración con la organización, sin ánimo de lucro, ubicada en Corea del Sur, *International Vaccine Institute*. Para ello, piensa enrolar inicialmente a veinte voluntarios para pasar posteriormente a 120 adicionales. Su vacuna candidata utiliza como plataforma moléculas de ADN.

La *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI) ya anunció el pasado mes de abril la concesión de 6.9 millones de dólares para la puesta en marcha de esos ensayos. Hasta la fecha, es Moderna quien lleva la iniciativa en la consecución de una vacuna y es una de las cinco seleccionadas por la

Los antiabortistas y las vacunas frente al SARS-CoV-2

18/06/2020

Algunos grupos antiabortistas de los Estados Unidos y Canadá están lanzando objeciones éticas al uso de algunas de las vacunas candidatas frente al SARS-CoV-2 ya que en algún momento del proceso de su elaboración utilizan células fetales humanas procedentes de abortos que tuvieron lugar muchos años atrás.

Son cinco las vacunas que usan líneas de células fetales HEK-293 y PER.c6 de las que dos ya se encuentran en ensayos clínicos. En cuatro de esas cinco, las células se utilizan como “fábricas” para producir adenovirus y en una, se utilizan para la fabricación de proteína S recombinante.

Por su parte, la *Vatican's Pontifical Academy for Life* declaró en 2005 y se reafirmó en 2017, en que los católicos pueden recibir vacunas que se hayan fabricado utilizando líneas de células fetales humanas. A este respecto, algunas vacunas utilizadas en los calendarios -rubéola, varicela, hepatitis A y herpes zóster- también utilizan esas células, al igual que algunos fármacos usados en el tratamiento de la artritis reumatoidea, la diabetes y la hemofilia.