

Publicados los resultados en humanos de una vacuna intranasal atenuada frente al SARS-COV-2

03/06/2022

En la revista *Lancet Respiratory Medicine* se han publicado los resultados de seguridad e inmunogenicidad en humanos de la fase I/II de dos dosis (0-14 o 0-21 días) de una vacuna antigripal atenuada administrada por vía intranasal que actúa como vector del *receptor binding domain* del virus SARS-CoV-2 (dNS1-RBD), elaborada mediante reagrupación génica. La vacuna la ha producido el *Center for Disease Control and Prevention* de Jiansu (República Popular de China) y se ha ensayado en mayores de 18 años seronegativos al virus y no vacunados previamente. Los datos del trabajo publicado suponen los primeros resultados de una vacuna intranasal ensayada en humanos.

Se declaró al menos un efecto adverso en 133 de los 684 participantes, siendo la mayoría leves. Se constató respuesta celular en el 40%-46% de los vacunados y en 1% de los que recibieron placebo. Seroconvirtieron el 10%-22% de los vacunados y ninguno del placebo. La respuesta de IgA secretoria en nasofaringe también fue débil. La vacuna se encuentra actualmente en fase III para evaluar su eficacia.

Los autores piensan que pudiera ser una vacuna complementaria a las de administración intramuscular.

Buenos resultados de seguridad e inmunidad de la dosis de recuerdo con la variante Beta de Sanofi

03/06/2022

En un artículo aun en [preprint](#), la farmacéutica Sanofi presenta los resultados de su vacuna adyuvada con AS03 frente al SARS-CoV-2, que incluye la variante beta administrada como dosis de recuerdo en aquellos que recibieron un *priming*, de 3 a 7 meses antes, con dos dosis de vacuna Comirnaty.

Patrocinado por el Ministerio de Salud de Francia, se diseñó un ensayo clínico aleatorio en el que la dosis de recuerdo era Comirnaty, una vacuna adyuvada de Sanofi conteniendo la variante D614G o adyuvada pero conteniendo la variante beta. Los porcentajes de los participantes con títulos neutralizantes frente a la variante beta, entre los días 0 y 15, aumentaron por un factor ≥ 10 en el 44.7%, 84.5% y 51.3%, en el grupo D614, beta y en el de Comirnaty, respectivamente. También se constató un alto título de anticuerpos frente a delta y ómicron tras la vacuna monovalente beta. El perfil de seguridad fue comparable entre las tres vacunas.

Pfizer-BioNTech presenta resultados de terceras dosis

de su vacuna en menores de seis años

03/06/2022

Las farmacéuticas [Pfizer y BioNTech](#) han anunciado resultados relativos a la seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la fase II/III de su vacuna Comirnaty como terceras dosis de 3 microgramos en niños de seis meses a cinco años. Al margen de un buen perfil de seguridad y de una buena respuesta inmune, la eficacia alcanzó el 80.3%.

En esta fase del ensayo clínico participaron 1.678 niños que recibieron la tercera dosis al menos dos meses tras la segunda y en un momento en el que predominaba la circulación de la variante ómicron. La respuesta inmune se midió al mes de la recepción del recuerdo y se comparó con la obtenida en los de 16 a 25 años, cumpliéndose el criterio de no inferioridad en los de 6 a 24 meses y en los de 2 a 5 años.

Las compañías remitirán en breve el expediente científico a las autoridades regulatorias mundiales.

La vacunación podría mejorar la COVID-19 persistente

03/06/2022

En la revista [The British Medical Journal](#) se han publicado los resultados de un estudio observacional de cohortes llevado a cabo en el Reino Unido cuyo objetivo era estimar la asociación entre la vacunación y los síntomas de COVID-19 persistente (al menos doce semanas tras la infección) en más de 28.000 adultos

de 18 a 69 años con infección por SARS-CoV-2 previa a la vacunación. Los estudiados recibieron al menos una dosis de una vacuna de vectores adenovíricos o de mRNA tras resultar positivos al virus y fueron seguidos una media de 141 días tras la vacunación.

Según las conclusiones del estudio, la probabilidad de tener síntomas de COVID-19 persistente disminuyó tras la vacunación con evidencias de mejoría sostenida tras una segunda dosis y al menos durante 67 días. La vacunación, por consiguiente, puede contribuir a una reducción de la carga de enfermedad, aunque son necesarios estudios con mayor tiempo de seguimiento.

La Comisión Europea rescinde el precontrato de adquisición de vacunas de Valneva

03/06/2022

Según comunica la farmacéutica [Valneva](#), ha recibido de la Comisión Europea una noticia mediante la cual se rescinde el contrato de compra a la avanzada que tenía suscrito para el suministro de su vacuna inactivada de virus enteros frente al SARS-CoV-2, VLA2001. Según lo que estipulaba el acuerdo, debería haber recibido una autorización de comercialización por parte de la Agencia Europea del Medicamento para el 30 de abril del año en curso.

No obstante, Valneva dispone de treinta días desde el 13 de mayo para proponer un plan que incluya una solución aceptable.

Muy bajas coberturas de vacunación frente a Covid-19 en niños ingleses de 5 a 11 años

03/06/2022

Según la última actualización del [NHS England weekly data on Covid vaccinations](#), y a fecha ocho de mayo, solo el 7% de los niños ingleses de cinco a once años (346.924 de los cinco millones elegibles) han recibido al menos una dosis de vacuna frente a la COVID-19 desde que el cuatro de abril comenzara la vacunación en ese segmento de población. Londres destaca por sus bajas coberturas con un 5.2%.

Los candidatos deberían recibir dos dosis de 10 microgramos de Comirnaty separadas por doce semanas o de ocho semanas, en el caso de que pertenezcan a un grupo de riesgo o que sean contactos de alguna persona con inmunosupresión.

La FDA aprueba la primera dosis de recuerdo para los de 5 a 11 años

03/06/2022

Con fecha 17 de mayo, la Food and Drug Administration de los

Estados Unidos (FDA) ha concedido la autorizado de uso en emergencias de la vacuna Comirnaty en niños de cinco a once años, siempre que hayan transcurrido al menos cinco meses desde la recepción de las dosis de primovacunación con la misma vacuna.

La autorización se fundamenta en los datos recabados en un subgrupo de 67 niños que participaron en el ensayo clínico aleatorio y controlado que dio pie a la autorización de la primovacunación en octubre del 2021 y que recibieron el *booster* de 7 a 9 meses más tarde. Asimismo, la seguridad se evaluó en 400 niños que recibieron el *booster* de 5 a 9 meses tras la primovacunación. Los efectos adversos más comúnmente reportados fueron cansancio, cefalea, artralgias y mialgias, escalofríos y fiebre.

La vacuna antigripal puede proteger frente a la infección y enfermedad grave por SARS-CoV-2

03/06/2022

En una publicación [preprint](#)-aún no revisada por pares- de investigadores de Qatar se muestran los resultados de un estudio de casos y controles test negativo diseñado para evaluar la efectividad de la vacuna antigripal tetravalente inactivada frente a la infección por SARS-CoV-2 y frente a sus manifestaciones clínicas graves. En él participaron más de 30.000 sanitarios del país entre septiembre y diciembre de 2020. Estimaron una efectividad frente a la infección del

29.7% (IC 95%: 5-48%) y del 88.9% (IC 95%: 4-99%) frente a la enfermedad grave, crítica y mortal, confirmándose los resultados mediante un análisis de sensibilidad.

Inicio de ensayos clínicos de una vacuna australiana

03/06/2022

El [Peter Doherty Institute for Infection and Immunity](#) de Melbourne junto al Monash Institute of Pharmaceutical Sciences (MIPS) ha iniciado los ensayos clínicos con dos vacunas frente a la COVID-19. Ambas van orientadas a generar una respuesta inmune frente al *Receptor Binding Domain* (RBD) de la proteína S, que es el que permite la entrada del virus a la célula del huésped. La del Peter Doherty Institute for Infection and Immunity es una vacuna proteica y prescinde de material genético del virus y la del MIPS presenta la secuencia génica del virus que codifica parte de la espícula para que se pueda producir la RBD. Ambas incluyen proteínas o fragmentos génicos de la variante beta, que puede mejorar la inmunidad frente a la variante ómicron al compartir dos mutaciones claves con las subvariantes BA.1 y BA.2.

Parte del patrocinio de los ensayos clínicos corre a cargo de la farmacéutica Seqirus.

New England Journal of Medicine publica resultados de la vacuna Spikevax en niños

03/06/2022

En la revista *The New England Journal of Medicine* se han publicado los resultados de seguridad, inmunogenicidad y eficacia de la vacuna Spikevax conteniendo 50 o 100 microgramos de antígeno en esquema de dos dosis en niños de seis a once años en un ensayo clínico fase II/III.

En la primera parte el estudio 751 niños recibieron dosis de 50 o 100 microgramos, aunque en base a los resultados preliminares se decidió proseguir con la dosis inferior. En la segunda parte fueron 4.016 los participantes y se siguieron durante una media de 82 días después de la última dosis. La tolerancia de la vacuna fue buena sin reportarse efectos adversos graves. Al mes desde la segunda dosis los títulos de anticuerpos neutralizantes fueron superiores a los encontrados en los adultos que recibieron dosis de 100 microgramos. La eficacia vacunal frente a la infección fue del 88.0% en un momento en el que circulaba en la comunidad la variante delta.