

Arcturus anuncia buenos resultados de su vacuna de ARNm autorreplicante

28/04/2022

La farmacéutica de San Diego Arcturus Therapeutics ha comunicado que dos dosis, separadas por 28 días, de su vacuna candidata frente al SARS-CoV-2, ARCT-154, constituida por 5 microgramos de ARN mensajero autorreplicante, ha finalizado la fase III mostrando una eficacia en evitar la COVID-19 grave del 95% y del 55% para evitar la COVID-19 sintomática. La fase III del estudio se llevó a cabo en Vietnam con más de 16.000 participantes en un momento de circulación de las variantes delta y ómicron. La incidencia de efectos adversos no solicitados fue similar a la del placebo.

La vacuna ARCT-154 incluye en el proceso de fabricación de un secado en frío que transforma la solución del ARNm en polvo que puede almacenarse a temperatura ambiente para luego rehidratarse. Por otra parte, el mecanismo de autorreplicación incluye unas enzimas de alfavirus para que hagan repetidas copias del material genético en el interior de la célula huésped, lo que hace permanecer la vacuna durante el doble de tiempo respecto de las vacunas convencionales de ARNm. También, y a diferencia de las vacunas de Moderna y de BioNTech/Pfizer, no hay una sustitución de la uridina del ARNm por pseudouridina.

Moderna anuncia resultados de su vacuna bivalente frente al SARS-CoV-2

28/04/2022

La farmacéutica [Moderna](#) ha comunicado los resultados de una vacuna bivalente frente a la COVID-19 que contiene a partes iguales ARN mensajero que codifica la proteína S de la cepa ancestral y de la variante beta. La dosis de recuerdo de 50 microgramos de la vacuna mRNA-1273.211 generó al mes de su aplicación respuestas frente a las variantes beta, delta y ómicron superiores a las generadas por la vacuna actualmente en uso. Esa superioridad se prolongó durante al menos seis meses frente a beta y ómicron. La tolerancia fue buena con un perfil comparable a la dosis de 50 microgramos de mRNA-1273.

Los datos proceden de una publicación preprint en [Research Square](#).

El Reino Unido autoriza la vacuna de Valneva

28/04/2022

La [Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido](#) (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*, MHRA) otorgó el pasado 14 de abril una autorización de comercialización condicional para la vacuna frente a la COVID-19 desarrollada por la empresa de biotecnología francesa Valneva, VLA2001. De esta forma, pasa a convertirse en la sexta vacuna COVID-19 en recibir una autorización por parte de

la MHRA. Esta nueva autorización de comercialización se suma a la autorización de uso de emergencia que ya otorgó la NHRA de Bahrein en marzo de 2022.

Se trata de un preparado que contiene el virus SARS-CoV-2 completo e inactivado, en combinación con dos adyuvantes, el alumbre y el CpG 1018. Se ha aprobado para su uso en personas de 18 a 50 años de edad y el esquema vacunal consta de dos dosis que deben administrarse con al menos 28 días de intervalo. Requiere de unas condiciones de almacenamiento habituales, con temperaturas entre 2 °C y 8 °C, lo que la hace adecuada para su uso en países donde no es posible mantener los exigentes requerimientos de las vacunas basadas en ARNm.

Pfizer y BioNTech presentan datos de inmunogenicidad en niños de 5 a 11 años

28/04/2022

Las farmacéuticas Pfizer y BioNTech han anunciado en [nota de prensa](#) que la vacuna Comirnaty ha demostrado una alta respuesta inmune en niños de cinco a once años tras recibir una dosis de recuerdo de ésta, en relación a los que recibieron una segunda dosis de primovacunación. En una fase II/III, un subanálisis de treinta sueros ha mostrado un incremento de los títulos de anticuerpos neutralizantes frente a la variante ómicron de 36 veces, y de seis veces frente a la cepa ancestral del SARS-CoV-2 en un análisis de 140 sueros. La dosis utilizada ha sido la de diez microgramos, siendo la vacuna bien tolerada. A la vista de estos resultados ambas compañías tienen previsto remitir el correspondiente *dossier*

científico a la FDA y a la EMA.

Hasta ahora han participado en más de noventa ensayos clínicos más de diez mil niños de seis meses a once años de edad.

Las nuevas vacunas de ARN mensajero

28/04/2022

Artículo publicado en la revista *Science* en el que se exponen las ventajas que podrían aportar, respecto a las vacunas ya existentes, las nuevas vacunas de ARN mensajero que se encuentran en distintas fases de desarrollo. Entre ellas, destacan su bajo precio y su facilidad de conservación, lo que facilitaría su distribución en los países de baja renta.

Actualmente hay más de una docena de vacunas de ARNm en fases avanzadas de desarrollo en nueve países, incluyendo una en China ya en fase III, fabricada por *Walvax Biotechnology* y que ya ha publicado resultados de la fase I; emplea ARNm que no codifica la proteína S en su totalidad, si no la porción correspondiente al RBD (*receptor binding domain*). Existe otra vacuna candidata en Tailandia producida por la compañía francotailandesa BioNet-Asia, que se encuentra en fase II y que también sustituye la uridina por la metilpseudouridina para reducir la toxicidad de la molécula de ARNm. Curiosamente, pueden hacer esa sustitución gratuitamente al no estar registrada esa tecnología en países del sudeste asiático.

Cerca de la mitad de las vacunas en el *pipeline* están constituidas por ARNm autorreplicante, que incluyen genes no nocivos de alfavirus que codifican una enzima que permite al

ARN hacer copias adicionales de sí mismo. Un problema de esta plataforma es que no pueden utilizar metilpseudouridina, ya que dependen de la uridina original para replicarse.

Un reto importante al que se enfrentan, al margen de cuestiones éticas derivadas de la amplia disponibilidad de vacunas efectivas, es el de buscar voluntarios que no tengan inmunidad natural o como consecuencia de la vacunación. Una manera de solventar el problema podría ser el de utilizar comparaciones con otras vacunas en uso.

Comunicado conjunto EMA-ECDC respecto a los segundos recuerdos de vacuna frente al SARS-CoV-2

28/04/2022

La [EMA junto a los ECDC](#) han elaborado un documento relativo a las segundas dosis de recuerdo frente al SARS-CoV-2 en el que destaca la recomendación de administrar una cuarta dosis de vacuna (segunda dosis de recuerdo) a los de ochenta o más años a pesar de no disponer de abundante información sobre el *waning* inmunitario tras la tercera dosis. La recomendación se basa en la fragilidad de esa población, en su menor respuesta inmune y la mayor gravedad del cuadro clínico en caso de padecimiento.

Respecto a los inmunocompetentes de entre sesenta y ochenta años no hay hasta la fecha indicadores epidemiológicos claros que señalen un sustancial *waning* inmunitario frente a la COVID-19 grave, por lo que no hay indicación inminente para

una segunda dosis.

Estas recomendaciones se añaden a la de la administración de una cuarta dosis de vacuna de ARN mensajero a los inmunodeprimidos. Adicionalmente, en esta población, debe considerarse la inmunoprofilaxis pasiva con el uso de anticuerpos monoclonales como escudo frente a la infección y a la enfermedad.

El presidente de la Asociación Española de Vacunología, Amós García Rojas, recoge la Encomienda de la Orden Civil de Sanidad otorgada a la Asociación

28/04/2022



Amós García Rojas, presidente de la Asociación Española de Vacunología, recibió ayer, 7 de abril, de manos de la ministra de Sanidad, Carolina Darias, la Encomienda de la Orden Civil de Sanidad otorgada a la Asociación por su labor, al proporcionar información veraz, contrastada y con criterios de calidad a la población, y a la vez guiar con sus recomendaciones la toma de decisiones por parte de los organismos de salud pública.

La entrega de condecoraciones tuvo lugar con motivo del Día Mundial de la Salud, fecha en que la ministra quiso mostrar su «gratitud, emoción y reconocimiento» a las personas y entidades premiadas por su contribución a uno de los mayores desafíos a los que se enfrenta nuestro país: que la vacunación contra la COVID-19 sea un éxito. Asimismo, señaló una de las claves fundamentales en este tiempo, el valor de lo público, y destacó la Sanidad Pública como uno de los pilares del Estado de Bienestar.

En total se entregaron 34 condecoraciones de la Orden del Mérito Civil del Ministerio de Sanidad: tres Encomiendas con Placa, siete Encomiendas, veintiuna Cruces Sencillas y tres Grandes Cruces. Todo un reconocimiento a las personas y

entidades que han contribuido a que la vacunación sea un éxito colectivo.

Primeros resultados de las infecciones provocadas (challenge) por SARS-CoV-2

28/04/2022

Artículo publicado en la revista [Nature Medicine](#) acerca de los resultados de la inoculación intranasal provocada con el virus SARS-CoV-2 en 36 voluntarios ingleses de 18 a 29 años sin evidencia de infección o vacunación, y cuyo objetivo primario era identificar la dosis vírica que inducía una infección bien tolerada en más del 50% de los participantes. El ensayo comenzó en marzo 2021 y los voluntarios permanecieron un par de semanas tras el *challenge* con monitorización durante las 24 horas del día.

De los 36 voluntarios, se infectaron 18, incluyendo a dos que no desarrollaron ningún síntoma. El resto presentaron un cuadro clínico leve y el 83% perdieron el sentido del gusto (ageusia). Los síntomas mejoraron hacia los noventa días para la mayoría de participantes. Los autores resaltan otros hallazgos relativos a la cinética del virus y pretenden estudiar a los que ni enfermaron ni desarrollaron respuesta humoral.

En breve comenzará otro estudio de inoculación voluntaria con la variante delta que incluirá a vacunados. La intención es investigar sobre las respuestas inmunes.

La vacunación de los niños con síndrome inflamatorio multisistémico tras padecimiento

28/04/2022

Artículo publicado en la revista [JAMA Network Open](#), en la que un grupo de investigadores norteamericanos e italianos plantean un estudio retrospectivo en quince niños de 14.4 años de media a los que administraron dos dosis de la vacuna Comirnaty a los 189.5 día de media tras haber padecido un síndrome inflamatorio multisistémico tras padecer COVID-19. El objetivo del estudio fue el de evaluar si esa vacunación tenía alguna repercusión negativa en la salud y a los 180 días de promedio (máximo de 286 días), no se reportaron efectos adversos reseñables: ni recurrencias del síndrome y ninguna condición hiperinflamatoria.

Los autores concluyen que a pesar de que el estudio tiene una "n" pequeña motivada por la rareza del síndrome y se trata de un modelo retrospectivo, a los niños con antecedentes de padecimiento del síndrome inflamatorio multisistémico puede ofertárseles la vacunación para obtener protección frente a la reinfección.

Fase III de la primera vacuna de ADN frente al SARS-CoV-2

28/04/2022

Comentario en la revista The Lancet sobre los resultados de la fase III de un ensayo clínico de una vacuna frente al SARS-CoV-2, ZyCoV-D, elaborada en la India empleando plataforma ADN, siendo la primera que llega a esa fase. La vacuna contiene dos miligramos de plásmido de ADN que expresa la proteína S de la cepa ancestral y se administra por vía intradérmica mediante un sistema de inyección sin aguja. El esquema de vacunación consta de tres dosis administradas con un intervalo de 28 días. En el estudio participaron 27.703 voluntarios de doce o más años recibiendo la vacuna o placebo. Se obtuvo una completa protección frente a enfermedad grave y muerte frente a la variante delta circulante durante el estudio. El perfil de seguridad fue bueno y la vacuna se mantuvo estable a 25 °C durante dos meses.

Los autores del comentario destacan que uno de los retos de estas vacunas de ADN es el método de administración, ya que precisan cruzar dos membranas, al contrario que las de ARNm, como son la citoplasmática y la del núcleo. Por esa circunstancia no se pueden utilizar las nanopartículas lipídicas de estas últimas vacunas y hay que recurrir a la electroporación, lo que complicaría su uso en campañas masivas de vacunación. Pero, por otra parte, si se puede simplificar el método de administración, su eficacia y el bajo coste (menos de diez dólares norteamericanos), puede constituir otra solución global en la lucha frente a la COVID-19, permitiendo abrir una vía alentadora para vacunas de ADN frente a otras infecciosas como la tuberculosis y el VIH.