

Moderna recibe apoyo económico de BarDA para desarrollar una vacuna antigripal pandémica

16/07/2024

La farmacéutica [Moderna](#) ha anunciado mediante el *Rapid Response Partnership Vehicle* la concesión de 176 millones de dólares para desarrollar un proyecto encaminado a disponer de una vacuna antigripal pandémica. El *Rapid Response Partnership Vehicle* es un consorcio fundado por la *Biomedical Advanced Research and Development Authority* (BARDA) del Ministerio de Sanidad de los Estados Unidos. El proyecto apoyará las fases finales del desarrollo de una vacuna pre-pandémica basada en ARN mensajero frente al virus gripal H5. En 2023 Moderna inició la fase I/II de la vacuna mRNA-1018 en personas de 18 o más años para disponer de datos de inmunogenicidad y seguridad que incluye como candidatos a los virus aviares H5 y H7. Se esperan resultados para 2024 y según los datos obtenidos se pasará a la fase III.

Estancadas a escala mundial en 2023 las coberturas infantiles de vacunación

16/07/2024

La [Organización Mundial de la Salud](#) ha publicado su informe anual relativo a las coberturas de vacunación a escala mundial

para el año 2023 y llama la atención sobre el estancamiento de las mismas, de manera que se calcula que son 2.7 millones los niños no vacunados o con vacunación insuficiente al comparar con los números prepandémicos. Según el informe la cobertura para tres dosis de DTP se estancó en el 84% y el número de niños que no recibieron ninguna vacuna pasó de 13,9 millones en 2022 a 14,5 millones en 2023. Estas bajas coberturas son las responsables de los actuales brotes de sarampión en 103 países, estimándose que cerca de 35 millones de niños carecen o tienen protección parcial. Solo el 83% recibieron la primera dosis de vacuna antisarampionosa y el 74% la segunda dosis. No obstante, hay datos esperanzadores ya que son cada vez más países los que están introduciendo nuevas vacunas (VPH, antimeningocócica, antineumocócica, poliomielitis y rotavirus). Respecto a VPH el porcentaje de niñas que recibieron al menos una dosis pasó del 20% en 2022 a 27% en 2023, a expensas básicamente de países como Bangladesh, Indonesia y Nigeria.

Bavarian Nordic remite a la FDA el dossier de su vacuna frente a Chikunguña

16/07/2024

La farmacéutica [Bavarian Nordic A/S](#) ha anunciado que ha finalizado la presentación a la FDA del dossier correspondiente a su vacuna frente al virus Chikunguña CHIKV VLP con la indicación de inmunización para los individuos de 12 años o más, con una previsión de aprobación para la primera mitad de 2025. El dossier incluye los resultados de inmunogenicidad y de seguridad de dos ensayos clínicos de fase

III con 3.600 personas. La farma tiene la intención de remitir el mismo dossier a la European Medicines Agency para finales de este año 2024 al objeto de disponer de autorización para el primer semestre de 2025.

La plataforma está basada en Virus Like Particle con adyuvante y jeringa precargada y el esquema es de una dosis.

La FDA aprueba la vacuna antineumocócica conjugada de 21 serotipos de MSD

16/07/2024

La farmacéutica [MSD](#) ha anunciado que la FDA ha aprobado la comercialización de la vacuna antineumocócica conjugada de 21 serotipos, CAPVAXIVE, para la inmunización activa frente a la ENI y de la neumonía causada por los serogrupos 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B, 15C, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F y 35B en los de 18 o más años. La autorización se ha basado en las respuestas inmunes opsonofagocíticas frente a esos serogrupos. En base a datos de 2018-2021 los serotipos de CAPVAXIVE son los responsables de aproximadamente el 84% de los casos de ENI en los de 50 o más años y del 85% en los de 65 o más años.

Escasa o nula inmunidad de los norteamericanos a la gripe aviar A/H5N1

16/07/2024

Con fecha 14 de junio los

<https://www.cdc.gov/bird-flu/spotlights/h5n1-response-06142024.html>

CDC de los Estados Unidos han actualizado la situación inmunitaria de sus ciudadanos respecto a la cepa de gripe aviar A/H5N1 clade 2.3.3.4b tras los tres casos en humanos asociados a exposición a ganado vacuno. El riesgo para la salud humana se estima que actualmente es bajo. En relación a la serología recogida en 2021-2022 y 2022-2023 se estima que es extremadamente baja frente a ese clade, independientemente de que hayan recibido o no la vacuna de gripe estacional. Por tanto, la conclusión de los CDC es que no hay inmunidad preexistente siendo susceptible la gran mayoría de la población.

Novavax remite a la FDA su dossier de vacuna frente a Covid adaptada a JN.1

16/07/2024

La farmacéutica Novavax ha remitido a la FDA el dossier científico correspondiente a su vacuna proteica recombinante adyuvada con Matrix-M adaptada JN.1 (NVX-CoV2705), siguiendo las recomendaciones de la OMS para el próximo otoño, con la indicación de uso en los de doce o más años. La vacuna,

además, ha mostrado en estudios no clínicos una amplia inmunidad cruzada frente a las subvariantes KP.2 y KP.3. Novavax piensa que podrá comenzar a distribuir la vacuna adaptada para mitad del mes de julio.

La FDA recomienda, ahora, la subvariante KP.2 de SARS-CoV-2 como cepa a incluir en la vacuna otoño 2024

16/07/2024

El comité ad hoc de la FDA de los Estados Unidos ha modificado su unánime decisión de 5 de junio de incluir la cepa JN.1 en la composición de la vacuna frente a SARS-CoV-2 para el otoño 24 para recomendar en reunión de 14 de junio que sea la cepa KP.2 la que se incluya. En base a la evidencia disponible (circulación de cepas víricas, datos de inmunogenicidad, efectividad de las vacunas actuales frente a virus circulantes, caracterización antigénica, datos de inmunogenicidad en animales y los datos preliminares de la respuesta inmune en humanos frente a JN.1) y al incremento del número de casos, la Agencia ha concluido que, si fuera factible, el linaje preferido es KP.1. No piensa, por otra parte, que esta decisión vaya a retrasar la disponibilidad de vacuna en los Estados Unidos.

GAVI lanza programas de vacunación frente a ébola, meningitis, rabia y hepatitis

16/07/2024

GAVI ([Global Alliance for Vaccines and Immunization](#)) ha anunciado que los países de baja renta ya pueden “aplicar” para introducir cuatro vacunas adicionales en sus calendarios: la vacuna de Ébola para los países en situación de máximo riesgo, rabia humana para postexposición, vacuna antimeningocócica conjugada multivalente y hepatitis B como dosis de nacimiento. La vacuna antimeningocócica MenFive incluye cinco serogrupos -ACYWX- y ya se ha utilizado como respuesta a brotes causados por C y W en Nigeria y Níger. En cuanto a la rabia se considera como un importante problema de salud pública en más de 150 países mayoritariamente de Asia y Africa siendo los niños de 5 a 14 años los que más fallecen por su causa. Aunque GAVI apoya la vacunación rutinaria frente a la hepatitis B mediante vacunas penta y hexavalentes, se acumulan evidencias que muestran que una dosis neonatal de la vacuna proporciona protección adicional. La hepatitis B se estima que mata a 884.000 personas anualmente.

La Comisión Europea asegura la compra de 665.000 dosis de vacuna antigripal zoonótica

para evitar la gripe aviar

16/07/2024

La [Comisión Europea](#) por medio de la Commission's Health Emergency Preparedness and Response Authority (HERA) ha firmado de parte de los Estados Miembros un acuerdo de compra de 665.000 dosis de la vacuna prepandémica frente a la gripe zoonótica con la farmacéutica Seqirus UK Ltd, con posibilidad de ampliación a 40 millones de dosis a lo largo de la duración del contrato que es de cuatro años. En principio la vacuna estará destinada a las personas más expuestas a adquirir la gripe aviar como los trabajadores en granjas y veterinarios. Participan del acuerdo quince Estados. Finlandia será el primer país en iniciar la vacunación.

Moderna anuncia resultados de la Fase III de su combo vacunal gripe + Covid-19 en plataforma m-RNA

16/07/2024

La [farmacéutica Moderna](#) ha anunciado mediante nota de prensa los resultados de la fase III de su vacuna combinada mRNA-1083 frente a gripe y COVID-19, de manera que ha cumplido con los end-points frente a ambas infecciones. La vacuna incluye componentes de mRNA-1010 como vacuna estacional de gripe y mRNA-1283 como vacuna de próxima generación frente a COVID-19. Una cohorte de 4.000 voluntarios de 65 o más años comparó la vacuna candidata con la antigripal de alta carga y la otra cohorte con un número similar de participantes, pero de 50 a

64 años se comparó con la vacuna antigripal estándar. Las respuestas inmunes fueron no inferiores y en ambas cohortes la respuesta fue significativamente superior frente a A/H1N1, A/H3N2 y B/Victoria y frente a SARS-CoV-2.