

EL CEPI y su apoyo al desarrollo de vacunas frente al SARS-CoV-2

15/05/2020

La búsqueda de una vacuna a la “velocidad de la luz” y el Fast-Track de la FDA a la vacuna de Moderna INC.

La *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations* (CEPI), entidad público-privada radicada en Oslo y constituida en Davos en 2017, ha anunciado con fecha 11 de mayo que va a invertir otros [384 millones de dólares](#) para acelerar el desarrollo y la fabricación de la vacuna candidata frente al SARS-CoV-2 de Novavax Inc's, NVX-CoV2373. Esta cantidad hace que la inversión total desplegada por CEPI para investigación y el desarrollo de vacunas pandémicas ascienda a 446 millones. La inversión se destinará a completar los ensayos preclínicos -que ya han demostrado respuestas robustas de anticuerpos neutralizantes- y las fases clínicas I y II. Si finalizaran con éxito, continuaría contribuyendo económicamente hasta su comercialización y transferencia de la tecnología a otras firmas farmacéuticas en diversas partes del mundo para poder fabricarla a gran escala. Está previsto que la fase I se inicie en este mes en Australia para continuar la fase II en otros países.

Esta contribución permitirá, adicionalmente, la producción de grandes cantidades de su adyuvante basado en saponina *Matrix-M* en sus instalaciones de Uppsala (Suecia). Bajo los términos del acuerdo firmado por ambas partes, se anticipa que las vacunas se distribuyan equitativamente mediante los mecanismos de la iniciativa [Access to COVID-19 Tools Accelerator](#) auspiciada por la OMS y por líderes políticos mundiales el pasado mes.

En cuanto a la vacuna NVX-CoV2373 se trata de una proteína estable elaborada con tecnología de nanopartículas a la que se le añade el adyuvante *Matrix-M* para potenciar la respuesta inmune, lo cual se consigue estimulando la entrada del antígeno en las células presentadoras de antígeno y la migración a los ganglios linfáticos regionales.

Operation Warp Speed

En relación al proyecto *Warp Speed* (velocidad de la luz), la revista *Science* se hace eco de la iniciativa de la Casa Blanca de los Estados Unidos para poder disponer de una vacuna frente al SARS-CoV-2 a la mayor brevedad. Aunque aún no se han desvelados los detalles, el proyecto tiene como objetivo seleccionar una serie de vacunas candidatas, proporcionar fondos económicos ilimitados para su desarrollo y disponer de 300 millones de dosis de al menos una vacuna para enero de 2021. *Warp Speed* estará liderado por un “equipo central” y constará de tres equipos virtuales que se dedicarán al desarrollo, a la fabricación y manufactura, y a la distribución de la vacuna seleccionada. Hasta ahora se han seleccionado catorce candidatas y se espera que se reduzcan a ocho, para que en el mes de julio comiencen los ensayos en humanos, con el objetivo de disponer de un portafolio diversificado de vacunas que utilicen distintas tecnologías. La clave del proyecto es doble: seguridad y potencial de fabricar con rapidez cientos de millones de dosis. En paralelo con los ensayos, el proyecto sentará las bases de una producción a gran escala de al menos cuatro vacunas, que, aunque en ningún caso incluirá a las producidas en China, sí priorizará las de los Estados Unidos, cuya población será prioritaria para la vacunación.

No obstante, oficiales sanitarios del Gobierno se han mostrado escépticos acerca del cronograma diseñado y esperan que no compita, sino que complemente, a otras iniciativas: la intelectualidad a cargo del ACTIV y los aspectos operativos para *Warp Speed*. Piensan que sin un heroico esfuerzo ninguna

de las vacunas en fases de ensayo va a evitar la posible segunda oleada que podría ocurrir en octubre o noviembre. El proyecto apunta alto, pero existe una razonable probabilidad de que no resulte exitoso.

Se puede dar la circunstancia, por otra parte, que puedan coincidir las vacunas seleccionadas por *Wapr Speed* y otros ambiciosos proyectos como el [Solidarity](#) liderado por la Organización Mundial de la Salud. ¿Qué pasaría entonces?

Fast-track de la FDA para mRNA-1273

En cuanto a novedades “vacunales” la compañía farmacéutica Moderna, Inc. ha anunciado que la *Food and Drug Administration* de los Estados Unidos le ha concedido el procedimiento de revisión urgente (*fast-track*) de los dossiers relacionados con su vacuna de mRNA frente al SARS-CoV-2, mRNA-1273. Esa concesión subraya la urgente necesidad de disponer de una vacuna frente al coronavirus pandémico y lo que hace es facilitar y acelerar el desarrollo de vacunas para responder a una necesidad no satisfecha. Moderna Inc. tiene previsto comenzar en breve con la fase II y está finalizando el protocolo de la fase III que se espera comience en el verano de este año. Para la fase II ensayará en 600 voluntarios la seguridad e inmunogenicidad de dos dosis, separadas por 28 días. Los participantes se dividirán en dos grupos: uno de 18 a 55 y otro de 55 o más años y recibirán bien placebo o bien 50 o 250 microgramos de antígeno. El seguimiento de esta fase II durará unos doce meses.

Traducido y adaptado por José A. Navarro-Alonso M.D.

Pediatra. Comité Editorial A.E.V.