

Prevalencia del virus del papiloma humano en varones heterosexuales adolescentes tras la implementación de la vacunación escolar femenina y masculina en Australia: 2014-2017

01/05/2020

Chow E, Tabrizi S, Fairley Ch et al. Prevalence of human papillomavirus in teenage heterosexual males following the implementation of female and male school-based vaccination in Australia: 2014-2017. *Vaccine E* pub ahead of print September 24, 2019

Estudio observacional de prevalencia en Australia destinado a comparar la prevalencia de papilomavirus en pene de adolescentes varones heterosexuales en cohortes elegibles o no elegibles para vacunación escolar por el programa de vacunación masculino.

El país introdujo la vacunación escolar en niñas en 2007 con repesca hasta los 26 años y la de varones escolares de 12-13 años en 2013 con repesca hasta los quince. Entre 2014 y 2017 se reclutaron en centros de educación sexual y centros comunitarios a varones heterosexuales de entre 17 y 19 años de todo el país. Calcularon las prevalencias ajustadas en dos periodos: 2014-2015 (antes de la implantación de la vacunación en varones) y 2016-2017 (posterior). Globalmente se reclutaron 152 varones en 2014/15 y 146 en 2016/17 de los que el 55% había recibido al menos una dosis de vacuna tetravalente, siendo similar para ambos periodos el uso de condones y el

número de partners sexuales. La prevalencia de genotipos prevenibles por la vacuna tetravalente fue bajo en ambos periodos (2.6% vs 0.7% con aPR: 0.28 (IC 95%:0.03-2.62). Al comparar con los de 2014/15, los de 2016/17 tenían menor prevalencia de cualquiera de los 37 genotipos de HPV que se testaron (21.7% vs 11.6%) y de los trece genotipos de alto riesgo (15.8% vs 7.5% con aPR: 0.59, IC 95%: 0.30-1.19). La prevalencia de tipos de bajo riesgo no difirió entre los dos periodos.

Los autores concluyen que la prevalencia de tipos vacunales en heterosexuales en ambas cohortes es baja, probablemente debido a la protección comunitaria del programa exclusivo de vacunación a mujeres. Hacen falta más estudios que determinen el impacto de la vacunación universal en cuanto a la prevalencia de papilomavirus en varones.

- [Prevalencia del virus del papiloma humano en varones heterosexuales adolescentes tras la implementación de la vacunación escolar femenina y masculina en Australia: 2014-2017](#)

**Aprobada la comercialización
de la vacuna
antimeningocócica
tetravalente ACYW conjugada**

con toxoide tetánico

01/05/2020

La FDA de los Estados Unidos ha aprobado la comercialización de la **vacuna antimeningocócica tetravalente ACYW conjugada con toxoide tetánico** del laboratorio Sanofi Pasteur. La vacuna, *Menquadfi*, está indicada para los de dos o más años y se espera que esté disponible para su uso poblacional para el año 2021.

La autorización se ha realizado en base a los resultados de las fases II y III de ensayos clínicos doble ciego y aleatorios en cerca de 5000 personas y no fueron inferiores inmunológicamente a los de otras vacunas tetravalentes ya comercializadas. Los efectos adversos más frecuentes fueron dolor local, algias musculares y cefaleas. Por otra parte, se encuentran en marcha otros ensayos con menores de dos años.

- [La FDA aprueba la vacuna conjugada meningocócica MenQuadfi](#)
- Información sobre MENQUADFI.

¿Qué sabemos de la vacuna a día de hoy?

01/05/2020

En la sección "News" de la edición de 27 de abril de *British Medical Journal*, la periodista especializada en clínica Elizabeth Mahase, repasa la situación de los prototipos de

vacunas frente al SARS-CoV-2 que han pasado a la fase de ensayos clínicos, la dificultad para crearlas, los tiempos necesarios para desarrollarlas, qué hacer si se encuentra una vacuna exitosa, la colaboración entre países y si una vacuna puede acabar con la pandemia.

De las 83 vacunas potenciales candidatas que ha evaluado la Organización Mundial de la Salud a fecha de 23 de abril, son siete las que han pasado a ensayarse en humanos.

En cuanto a las siete vacunas en fases I o II, la de CanSino Biological se está ensayando en Pekín y es la única que hasta la fecha ha llegado a la fase II. La vacuna utiliza un adenovirus como vector y son 375 adultos sanos lo que forman parte del ensayo, de los que 125 forman parte del grupo control. Se comprobará la seguridad y la inmunogenicidad (anticuerpos neutralizantes) a los 28 días. La compañía no ha notificado ninguna información de los resultados de la primera fase.

Otra compañía China, Sinovac, está ensayando una vacuna inactivada, PiCoVacc, en 144 adultos que serán 600 en la siguiente fase. [En esta sección](#) de la Asociación Española de Vacunología ya se detallaron sus resultados en monos.

No se dispone de información adicional de otra de las vacunas de la República Popular China fabricada por el *Beijing Institute of Biological Products* junto al *Wuhan Institute of Biological Products*.

Una cuarta vacuna producida por la Universidad de Oxford se encuentra en fase e incluye a 1102 voluntarios sanos. Vehiculiza la proteína S en un adenovirus de chimpancé. Utiliza como control la vacuna antimeningocócica tetravalente conjugada. [En esta Sección](#) también se publicó días atrás una entrevista con los principales investigadores de ese proyecto.

De Estados Unidos procede la vacuna fabricada por *Inovio Pharmaceuticals* que utiliza como plataforma el ADN. El máximo

responsable de la firma asegura que dispondrán de la vacuna en 12-18 meses.

También de Estados Unidos es la vacuna del laboratorio *Moderna* desarrollada junto al *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* de la que días atrás se hizo eco esta [Sección](#). Actualmente son sesenta los adultos que participan en la fase I del ensayo y utiliza un esquema de dos dosis separadas por 28 días.

Una última vacuna proviene de Alemania, aunque todavía no ha entrado en la fase I. La vacuna, BNT162, la desarrolla *BioNTech* y *Pfizer* y en las fases iniciales participarán 200 voluntarios. El *Robert Koch Institute* ya ha dado el placet para el comienzo de las fases clínicas.

La autora se pregunta acerca de la dificultad en crear una vacuna frente al COVID-19, y a ese respecto el Dr Shattock que lidera un ensayo del *Imperial College* y que comenzará el próximo mes de junio, no cree que vaya a representar una tarea difícil ya que, al contrario que la gripe o el VIH, el SARS-CoV-2 es un virus relativamente estable. Es probable que desde una perspectiva científica haya altas posibilidades de éxito. A propósito del tiempo necesario para su desarrollo, la periodista comenta que en líneas generales disponer de una vacuna puede llevar más de diez años con un coste de cientos de millones de libras esterlinas. Esto es así porque después de dos a cinco años de análisis de las respuestas inmunes y de ensayos en animales, se pasa a probarla en miles de sujetos y si demuestra que es segura y eficaz, pasaría a examen por la autoridad regulatoria, para en caso de obtener la autorización de comercialización, proceder a su fabricación y reparto. Además de un proceso largo, se precisa de alta capacitación y de instalaciones muy reguladas. En el estado actual de la cuestión se ha propuesto un periodo de 12 a 18 meses al estar trabajando con vacunas prototipo, y a toda prisa, muchos equipos de investigadores. Se necesitará habilitar ingentes sumas económicas para financiar esos proyectos.

A la pregunta de qué ocurrirá si una vacuna pasa con éxito todas las fases, la *Wellcome Foundation* comenta que se deberán construir las plantas de fabricación antes de que finalicen los ensayos clínicos, con el objetivo de asegurar que comience la producción tan pronto como se comercialice la vacuna. Muy aconsejable, prosigue, que las plantas estén repartidas por todo el mundo con el fin de asegurar una distribución equitativa.

Subrayó el papel de la [Organización Mundial de la Salud](#) en cuanto que ha conseguido convocar a líderes mundiales y a altos representantes públicos y privados del sector salud para acelerar el desarrollo y producción de vacunas, así como para su reparto equitativo. Lamenta la escritora la ausencia del presidente de los Estados Unidos y especialmente su negativa a seguir contribuyendo al mantenimiento económico de esa Institución, alegando a cómo ha manejado la información de la pandemia.

Por último, se refiere al consejo de la O.M.S. en relación a alertar a la población para que no confíe exclusivamente en una vacuna para poner fin a la pandemia. Incluso si en un futuro dispondremos de una, es muy pronto para especular sobre qué eficacia tendrá. Ohid Yaqub, profesor titular de la Universidad de Sussex, ha explicitado a ese respecto: “Deben continuar tanto tiempo como sea posible las políticas públicas centradas en la distancia física y en manejar los costes sociales del confinamiento”.

- [Covid-19: ¿Qué sabemos hasta ahora sobre una vacuna?](#)
- Proyectos de las vacunas candidatas COVID 19

La distribución equitativa de la futura vacuna, clave para parar el Covid-19. No hay sitio para el “nacionalismo vacunal”

01/05/2020

El pasado 25 de abril se celebró un webinar organizado por la *National Academy of Sciences* de los Estados Unidos en el que durante 90 minutos expusieron sus opiniones destacados miembros de la academia, de instituciones sin ánimo de lucro y del gobierno norteamericano acerca de la situación creada por el Covid-19. Una recopilación de lo tratado lo ha publicado la edición americana de *Medscape*.

Como nota más destacada subrayar la unanimidad en cuanto a que sin un acceso equitativo a una vacuna, la pandemia seguirá causando devastación, especialmente en los países menos desarrollados.

Jeremy Farrar, director de *Wellcome Trust*, expuso su sensación de que todavía estamos infraestimando el verdadero impacto al que estamos haciendo frente ahora y a lo que vendrá en los próximos meses e incluso años, más aun teniendo en cuenta que en los 120 días posteriores a la aparición del nuevo coronavirus ya se había extendido por casi todos los países de la tierra. Su gran preocupación, manifestó, es pensar en lo que va a ocurrir cuando el virus llegue a Centroamérica, al cono sur americano, al continente africano y al sudeste asiático, sin olvidar a los habitantes de las zonas de

conflicto y a los que viven en los campos de refugiados y de migrantes. Una vacuna para esas situaciones sería de capital importancia ya que el distanciamiento físico y el confinamiento por sí solos no van a acabar con la pandemia. Los antivíricos o los inmunomoduladores tampoco son la solución.

Respecto de este último punto, Susan Weiss, profesora de microbiología de la *Perelman School of Medicine* de la Universidad de Pennsylvania, se mostró de acuerdo en que posiblemente los antivíricos solo serían de utilidad en las fases muy iniciales de la enfermedad y que, por otra parte, en los estadios precoces no siempre está claro que una persona esté infectada. Para ella la respuesta definitiva está en una vacuna.

El jefe ejecutivo de la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI)*, Richard Hatchett, comentó que se debe ser realista en lo que esperaremos de la terapia antivírica, ya que aun siendo importante que se ensayen en esta infección, con toda probabilidad no serán la fórmula milagrosa. En cuanto a la vacuna, son ya 107 candidatas en desarrollo en Europa, Norteamérica y la República Popular China.

Anthony Fauci, director del *National Institute of Allergy and Infectious Diseases* y asesor del presidente de los Estados Unidos, dijo que varios de esos prototipos se están desarrollando en los Estados Unidos y que, en relación a ellos, el Instituto apoya a varias compañías farmacéuticas y a centros académicos. Mostró su deseo de que se dispusiera en el futuro de varias vacunas y aunque la primera obligación de su institución es para su país, también es muy sensible al hecho de que tienen una responsabilidad mundial como gran potencia en investigación y desarrollo. Al igual que el resto de los panelistas estuvo de acuerdo en que será crucial asegurar que una vacuna exitosa se distribuya equitativamente en todo el mundo. Tenemos que estar seguros que el planeta tiene acceso a las vacunas y que no deben concentrarse en unas pocas

naciones.

Hatchett manifestó su preocupación con lo que llamó “nacionalismo vacunal” que lo definió como: “la tensión de los líderes electos que tenderán a proteger la vida de sus conciudadanos aunque la vía más eficiente para proteger su modo de vida sería garantizar que la epidemia se aborda a escala mundial”. “No se pueden abordar los grandes retos del siglo XXI, pandemias o el cambio climático, con un nacionalismo estrecho de miras”.

Farrar concluyó diciendo que “al menos que el mundo se comprometa a llevar las soluciones basadas en la ciencia a todos los rincones del mundo, no acabaremos con esta pandemia”.

- [Los expertos dicen que la distribución equitativa de vacunas es clave para detener COVID-19](#)
- [Sesión especial sobre Covid-19](#)

México confirma 124 casos de sarampión, y se están investigando otros casos

01/05/2020

La Organización Mundial de la Salud ha alertado sobre la epidemia de sarampión que está azotando a México. Desde comienzos de año 1364 casos de han considerado como probables de los que se han confirmado 124 con edades comprendidas entre

los tres meses y los 68 años con una media de veinte. La mayoría se han registrado en la capital federal. De los confirmados solo el 14% disponía de documentación de vacunación previa. A la vista del inicio de síntomas propios de la enfermedad, se espera que en las próximas semanas aumente exponencialmente el número de casos confirmados. Los motivos aducidos por la OMS para este brote epidémico son oportunidades perdidas para la vacunación, problemas de acceso a los servicios de vacunación, limitaciones de agenda y falta de stocks de vacunas.

- Sarampión – México
- [México confirma 124 casos de sarampión, y se están investigando otros casos](#)

El largo camino en el desarrollo de una vacuna segura y efectiva: el diseño y los plazos

01/05/2020

En un artículo publicado el 14 de abril en la revista *Immunity* firmado por Fatima Amanat y Florian Krammer, miembros del Departamento de Microbiología de la *Icahn School of Medicine at Mount Sinai* de Nueva York, se expone de manera muy ilustrativa cual es la situación actual de las vacunas frente al COVID-19.

Abordan en primer lugar los aspectos relacionados con el

diseño de vacunas frente al coronavirus, continúan con el actual “*pipeline*” y finalizan explicando el por qué lleva su tiempo conseguir una vacuna segura, efectiva y en cantidades suficientes.

En cuanto al diseño, se remiten a lo que acaeció a propósito de la vacuna frente a la pandemia gripal A/H1N1pdm09, que precisó de unos seis meses en estar a disposición de la población. Ello, a pesar de que solo supuso un cambio de cepas respecto a las de la gripe estacional, que el proceso de fabricación ya estaba establecido y aprobado y que se disponía de correlatos séricos de protección. Por el contrario, para el coronavirus carecemos de vacunas o de procesos específicos de producción aunque hay motivos para la esperanza. La tecnología ha evolucionado significativamente desde entonces. Existen vacunas candidatas de ARN y ADN, vacunas de vectores aprobadas por los reguladores (Ebola) y vacunas recombinantes de gripe producidas en células de insecto o en cultivos celulares. A ello se suma que la secuencia génica de la proteína S de superficie se identificó y se difundió a la comunidad científica en un tiempo record, y que tenemos información del comportamiento de vacunas frente a otros coronavirus (SARS-CoV-1 y MERS) que también utilizan la proteína S. En relación a este punto se sabe que protegen frente al *challenge* con virus salvaje, que no generan inmunidad esterilizante y que algunas de ellas provocan daños pulmonares y hepáticos tras la prueba de provocación. El mensaje que se deben extraer de esas experiencias es que la seguridad de la vacuna es un punto clave.

Otros puntos relacionados con el diseño son, por una parte, el considerar el descenso en el tiempo de la magnitud de las respuestas inmunes postvacunales (*waning*), si es que existe, como ocurre en el caso de las infecciones por SARS-CoV-1 y MERS, y por otra la protección de los más mayores. Si la vacuna no fuera efectiva en este segmento de población sería muy interesante el que la vacuna generara inmunidad

comunitaria para protegerles de manera indirecta. Todo ello teniendo presente la poco probable posibilidad de que el virus haya desaparecido cuando llegue la vacuna (la fase I de la vacuna frente al SARS-CoV-1 se completó una vez erradicado el virus mediante intervenciones no farmacológicas). Aún así, el desarrollo de esa vacuna generó datos que pudieran resultar de utilidad para el virus SARS-CoV-2 ya que al menos demostró ser segura e inductora de anticuerpos neutralizantes.

Otro de los puntos abordados por los autores del artículo es el de “comprender los plazos” o dicho de otra manera: ¿por qué lleva tanto tiempo la fabricación de una vacuna?

Las tecnologías de las vacunas prototipos actualmente en fases preclínicas o clínicas (plataformas, vectores...) frente al SARS-CoV-2 son novedosas, lo que implica que deben someterse a rigurosas pruebas de seguridad. En general, la vacuna debe pasar por las fases preclínicas antes de entrar a las fases de ensayos en humanos, y a este respecto, los prototipos deben ajustarse a las llamadas “*good manufacturing practices*” que garanticen la calidad y la seguridad, y para muchos prototipos preclínicos no se dispone, entre otros, de infraestructuras adaptada y de personal altamente cualificado para satisfacer esos requisitos. Tras concluir las tres primeras fases de ensayos clínicos en humanos la vacuna pasaría a estudio por las Autoridades Regulatorias que podrían acelerar los pasos preceptivos previos a la autorización para su uso poblacional (*fast-track*).

Otro aspecto a tener en cuenta en los plazos es el de la capacidad de producción, especialmente si se trata de vacunas que utilicen tecnologías novedosas. Esta capacidad no se improvisa y la construcción de plantas *ad hoc* lleva un periodo de tiempo no desdeñable. A todo lo anterior habría que sumar el tiempo necesario para la distribución y administración de la vacuna y conocer, al ser inmunológicamente *naïve* gran parte de la población, si se precisan una o dos dosis (estrategia *prime-boost*).

Como pronto, para su administración a gran escala, los autores vislumbran un horizonte no menor de seis meses desde el comienzo de los ensayos clínicos, pero siendo realistas no antes de 12 o 18 meses.

Concluyen la excelente revisión con la premonición de que es posible que la/s vacuna/s llegue/n tarde para la primera oleada pero que puede/n ser extremadamente útil/les para oleadas adicionales o para un escenario postpandémico en el caso que el SARS-CoV-2 circulara como un virus estacional.

- [Vacunas contra el SARS-CoV-2: informe de estado](#)

Bill Gates y su visión de la lucha contra el Covid-19

01/05/2020

El *Washington Post* publicó el 23 de abril un artículo de opinión firmado por Bill Gates en el que desarrolla cuáles son, a su juicio, los avances científicos necesarios para parar la **pandemia de COVID-19**. Bajo el título "*Pandemic I: The First Modern Pandemic*" expone su visión de la situación y de qué manera se pueden acelerar las innovaciones en la serología, en los tratamientos, en las vacunas y en las políticas para limitar la diseminación del virus a la para que se minimice el daño a las economías y al bienestar de los pueblos.

Centrándose en la inmunoprevención deja claro que la única manera de volver a lo que el mundo era antes de la aparición de la pandemia es disponer de una vacuna altamente efectiva

que evite padecer la enfermedad. Aunque en situaciones normales las **fases del desarrollo de una vacuna** suelen durar de promedio unos cinco años, es importante comprimirlas llevando en paralelo las pruebas en animales y poniendo en marcha la capacidad de producción. Aun así, nadie sabe con antelación cuál de los prototipos va a funcionar en la vida real por lo que es preciso apoyar económicamente algunos de esos prototipos para que avancen a toda velocidad. Considera de particular interés el conocer si la vacuna protegerá a los mayores cuyo sistema inmune no suele responder igual que el de los jóvenes y adultos. También muestra su preocupación por la seguridad de la vacuna para evitar daños innecesarios y no potenciar las reticencias vacunales (*hesitancy*). Para ello las agencias regulatorias de todo el mundo deberán trabajar conjuntamente a la hora de decidir qué cantidad de datos se necesitarán para aprobar la comercialización de una vacuna.

Pone de manifiesto su apoyo a la *Coalition for Epidemic Preparedness Innovation* (CEPI) y más concretamente al desarrollo de la vacuna de ARN mensajero, lo que no obvia para que desde su Fundación se monitoricen estrechamente los progresos en el resto de vacunas prototipo para estar seguros de que la opción más prometedora dispondrá de los recursos necesarios.

Expone cuál debe ser la meta respecto al uso de vacunas: escoger una o dos de las mejores y vacunar a todo el mundo, esto es, siete mil o catorce mil millones de dosis en función de que se necesiten una o dos dosis, respectivamente. Para disponer en tiempo de esas cantidades se necesitará, con seguridad, del concurso de varias compañías farmacéuticas.

En cuanto a las vacunas, finaliza su visión con la pregunta acerca de cuándo comenzarán los ensayos clínicos a gran escala. El, como otros oficiales sanitarios de su país, piensa que es probable que sean dieciocho meses, aunque podría rebajarse el tiempo a nueve meses o irse hasta los dos años. Otro problema que surgiría es el de: ¿quién se vacuna en

primer lugar? siendo lo ideal, aunque muy improbable, que existiera un acuerdo global. A este respecto dice: “los gobiernos que aportan los fondos, los países donde se llevan a cabo los ensayos clínicos y los lugares donde la pandemia golpea con fuerza, querrán, todos ellos, que su vacunación sea prioritaria”.

Concluye su visión global de la situación con el convencimiento que la primera pandemia moderna definirá esta era. Nadie que la haya vivido, la olvidará. Para él y su esposa Melinda supone una preocupación especial el coste que la pandemia, en términos de salud y económicos, está teniendo para la población con escasos ingresos y para las minorías étnicas. Es obligación de los gobiernos garantizar que tras la vuelta a la normalidad, la recuperación no agrande las desigualdades que ya existían.

La cooperación multisectorial hacia una vacuna. Los ensayos clínicos y el continente africano

01/05/2020

La Organización Mundial de la Salud, apoyada por líderes mundiales y grupos de salud, ha lanzado una iniciativa para acelerar el desarrollo y la fabricación a gran escala de **vacunas** y tratamientos, una vez que demuestren su **seguridad y**

efectividad, para que puedan estar disponibles para todas las naciones y particularmente para aquellas que más lo necesiten.

La iniciativa, liderada por la O.M.S., lleva por nombre "Access to COVID-19 tools (ACT) accelerator". El lanzamiento se desveló en un meeting virtual presidido por el Director General de la OMS, el presidente de la República Francesa, la presidenta de la Comisión Europea, por el presidente del G20 y por la Fundación Bill y Melinda Gates. Lo que se pretende, en líneas generales, es evitar lo que ocurrió en los primeros tiempos del VIH y en la pandemia gripal de 2009.

Además de Francia, también estuvieron representados por los líderes de los Estados o por sus delegados, Sudáfrica, Alemania, Vietnam, Costa Rica, Italia, Ruanda, Noruega, España, Malasia y el Reino Unido. No estuvieron presentes los Estados Unidos de Norteamérica, Rusia, la India y la República Popular de China. Al compromiso se sumaron la *Coalition for Preparedness Innovations* (CEPI), *Gavi the Vaccine Alliance*, el *Global Fund*, *Welcome Trust* y la *International Federation of Pharmaceutical Manufacturers*.

Para conseguir los fondos económicos la Unión Europea anunció un [maratón mundial](#) de compromisos que comenzará el cuatro de mayo con la idea de llegar a recaudar 7.500 millones de euros. La presidenta de la Unión Europea, von der Leyden, expresó la necesidad de desarrollar una vacuna, producirla y llevarla a cada uno de los rincones del mundo.....y se debe hacer a unos precios asequibles para todos los países. Arabia Saudí ya ha comprometido 2.000 millones de dólares.

Respecto a los **ensayos clínicos de una vacuna** y la postura de los países africanos, una representación de las autoridades regulatorias y de los comités de ética de los países de la Región africana de la Organización Mundial de la Salud reunida de manera virtual en Brazzaville el 1 de abril, ha coincidido en aunar su experiencia para facilitar las revisiones de los ensayos clínicos y la aprobación de las pertinentes

intervenciones preventivas, diagnósticas y terapéuticas en relación al COVID-19. No obstante, esa cooperación entre ambos comités será voluntaria y la aprobación por el regulatorio será competencia exclusiva de cada país. La reunión la convocó la OMS bajo la plataforma [African Vaccines Regulatory Forum \(AVAREF\) que es uno de los comités técnicos de la African Medicines Regulatory Harmonization Initiative.](#) Este comité se creó en 2006 con el objetivo de mejorar la supervisión de los ensayos clínicos de gran valor en Salud Pública que se hagan en Africa y ya ha demostrado su valía en relación a la vacuna frente al virus Ebola. Del mismo modo ha arrojado luz en la creciente complejidad de la investigación biomédica que exige una mejor cooperación entre donantes, investigadores, reguladores y de la comunidad de la ética médica.

Actualmente las revisiones se hacen de manera secuencial, de manera que la agencia regulatoria de cada país revisaba la documentación aportada por el fabricante candidato sin tener en cuenta los comentarios de otros países. Ello aboca a ineficiencias y retrasos a la hora de proporcionar una respuesta final al espónsor.

La estrategia propuesta por AVAREF ya se aplicado satisfactoriamente a otras vacunas como la de meningitis A, neumonía y Ebola y en cualquier caso cada país retiene sus propios requisitos o especificidades.

En síntesis, los acuerdos adoptados son:

- . Una plataforma on line (SharePoint) para una revisión conjunta de los dossiers.
- . El secretariado de AVAREF convocará y coordinará las reuniones virtuales.
- . Estos meetings se utilizarán, adicionalmente, para discutir asuntos de interés acerca de cómo los reguladores y los comités de ética pueden responder mejor a la pandemia por COVID-19.

. Las autoridades regulatorias podrán utilizar una plataforma separada para compartir información de ensayos clínicos en marcha o en proyecto.

. Se acuerda dar un plazo de diez días laborables para procesar las aplicaciones de productos ya registrados aunque para otras indicaciones o de quince para productos novedosos.

- [La OMS y sus socios lanzan una iniciativa para acelerar el desarrollo de una vacuna frente a Covid-19](#)

Beneficios de la vacuna antigripal sobre la prescripción antibiótica en Atención Primaria

01/05/2020

En la revista *Clinical Infectious Diseases* se ha publicado un estudio llevado a cabo por investigadores de los CDC de los Estados Unidos en el que ha encontrado que la vacunación antigripal evitó, en la temporada gripal, 1 de cada 25 prescripciones antibióticas en pacientes con diagnóstico de infección respiratoria aguda atendidos en atención primaria. Para ello, y durante cinco temporadas gripales, recogieron

información sobre efectividad de la vacuna, cobertura de vacunación, incidencia de gripe y prevalencia de consumo de antibióticos. Estimaron que la vacuna evitó el 5.6% de las infecciones respiratorias agudas con un rango de 2.8% para sinusitis, del 11% para la gripe clínica y del 3.8% de prescripciones antibióticas. Los autores concluyen que la mejora de las coberturas junto a los esfuerzos para reducir el consumo de antibióticos y las mejoras diagnósticas de gripe, suponen importantes estrategias para reducir el consumo de antibióticos.

- [Reducción del uso de antibióticos en la atención ambulatoria a través de la vacunación contra la gripe](#)
- [Un estudio halla que la vacuna contra la gripe ayuda a reducir la prescripción de antibióticos](#)

Resultados prometedores en monos de una vacuna a la antigua usanza (PiCoVacc)

01/05/2020

Por vez primera una vacuna en desarrollo frente al Covid-19 ha mostrado que protege al macaco Rhesus de una infección experimental por SARS-CoV-2, según aparece publicado en *Science* y en un artículo (**no revisado por pares**) aparecido en la revista *bioRxiv*. Se trata de una vacuna inactivada conseguida mediante aislamiento del virus, crecimiento en células Vero e inactivación por propiolactona (*“old school*

vaccine"). La vacuna está producida por Sinovac que es una compañía privada de la República Popular de China. En los ensayos con animales ocho recibieron dos dosis diferentes de vacuna y tres semanas más tarde fueron sometidos a un *challenge* instilando virus salvaje en tráquea. Ninguno de ellos tuvo efectos secundarios postvacunales y tampoco desarrollaron un cuadro clínico completo de Covid-19. Aquellos que recibieron mayor cantidad de antígeno tuvieron una respuesta más robusta de manera que a los siete días tras el *challenge* no se aislaba virus en pulmones o faringe. Los animales que sirvieron como controles tuvieron altas concentraciones de ARN en diferentes localizaciones del cuerpo y un cuadro grave de neumonía. Según los responsables de la Compañía, esos resultados son muy alentadores y de hecho, los ensayos controlados de fase I en humanos han comenzado el pasado 17 de abril en 144 voluntarios de Jiangsu. Los responsables tienen previsto comenzar la fase II a mediados del mes de mayo con más de mil personas.

Un hallazgo de capital importancia tratándose de coronavirus es que no se registraron respuestas inmunes aberrantes en aquellos que produjeron niveles no muy altos de anticuerpos (*antibody dependent enhancement*) al hacer el *challenge* a vacunados. En otras palabras, no se intensificó la enfermedad ni hubo afectación pulmonar.

Otro muy importante es que los anticuerpos neutralizaban los virus aislados en varias partes del mundo: China, Italia, Suiza, España y el Reino Unido, o lo que es lo mismo, neutralizaban variantes del virus y por tanto el virus no está mutando de tal manera que sea resistente a la vacuna.

Ya se han formulado críticas al trabajo en el sentido de que eran pocos los animales del ensayo como para obtener resultados significativos y que, por otra parte, los monos no desarrollan *per se* los síntomas graves que sí se desarrollan en los humanos. Sí coinciden muchos investigadores en que sean los macacos Rhesus los animales idóneos para la

experimentación.

Sinovac ya ha mantenido reuniones con la [O.M.S.](#) para unirse a sus recomendaciones para ensayos clínicos recogidos en el documento Blueprint de 19 de abril. Dado el bajo nivel actual de circulación del virus en China, la compañía está considerando continuar los ensayos en países con más carga de enfermedad. Además, ha solicitado a las agencias regulatorias de su país una autorización de emergencia para administrar la vacuna a los de mayor riesgo de exposición al virus, agentes de aduana y de policía, que no suelen llevar los trajes protectores de los sanitarios.

- La vacuna COVID-19 protege a los monos del nuevo coronavirus
- [Desarrollo rápido de una vacuna inactivada para SARS-CoV-2](#)