

Más detalles de la vacuna rusa Sputnik V frente al SARS-COV-2

Según [Medscape Infectious Diseases](#) la vacuna rusa frente al SARS-CoV-2 se va a ensayar con más de 40.000 personas de 18 a 60 años en 45 centros médicos del país al objeto de buscar la aprobación por parte del regulatorio. Hasta ahora y después de dos meses de ensayos humanos a pequeña escala, la vacuna ha sido considerada como segura y efectiva por las autoridades del país. Por el contrario, los expertos occidentales se han mostrado más escépticos y cautos frente a su uso, al menos, hasta que la avale una agencia occidental. A este respecto, el director de la *Russian Direct Investment Fund* ha comentado que los datos relativos a esos ensayos se publicarán el mes próximo.

Rusia ya ha recibido peticiones de hasta mil millones de dosis de varios países del mundo, incluso para participar en las últimas fases de los ensayos clínicos, aunque tiene capacidad para producir 500 millones al año.

La vacuna se administra en [régimen](#) de dos dosis utilizando como vectores dos adenovirus distintos (Ad5y Ad26) en esquema *prime-boost* separados por 21 días.

Finalización **de**

conversaciones entre la Comisión Europea y Moderna Inc.

La Comisión Europea ha concluido hoy las [conversaciones exploratorias](#) con la farmacéutica norteamericana Moderna, Inc. para la adquisición de la vacuna frente a la COVID-19 que vehiculiza la glucoproteína S en ARN mensajero (ARNm-1273). Con este paso, son ya cinco las compañías con las que la Comisión ha mantenido conversaciones, tras Sanofi-GSK, Johnson and Johnson, CureVac y AstraZeneca. Con esta última ya cerró un acuerdo de compra a la avanzada el pasado 18 de agosto por valor de 300 millones de dosis. En principio, la opción de compra inicial asciende a 80 millones de dosis ampliable a otros 80 millones si demuestra seguridad y efectividad.

Johnson & Johnson va a iniciar los ensayos clínicos fase III con 60.000 voluntarios

La farmacéutica *Johnson & Johnson* va a iniciar para finales de septiembre la fase III del [ensayo clínico](#) de su vacuna en 60.000 voluntarios, implementándose en 180 lugares de alta

incidencia de COVID-19 de los Estados Unidos, Brasil y México. Actualmente está teniendo lugar la fase de reclutamiento y en breve se espera presenten los datos provisionales de las fases I y IIa.

Las otras vacunas de laboratorios norteamericanos, Moderna y Pfizer, han iniciado la fase III con 30.000 voluntarios cada una.

Los niños, la carga vírica y las escuelas

La revista [*The Journal of Pediatrics*](#) ha publicado un estudio llevado a cabo en el *Massachusetts General Hospital* con 192 niños de 0 a 22 años (edad media de 10 años) con sospecha de Covid-19 que acudieron a urgencias o que fueron hospitalizados en los que se revisa la presentación clínica, la infectividad y la respuesta inmune.

Uno de los hallazgos más importantes fue comprobar como los niños transportaban altas cantidades de virus en la vía aérea superior, especialmente en los dos primeros días desde la aparición de síntomas, que, por otra parte, solían ser inespecíficos, del tipo de tos y rinorrea, o incluso ausentes. Ese transporte se constató incluso antes de presentar esos síntomas. Por otra parte, hasta un tercio de los escolares con síntomas durante el pico de Covid-19 en la comunidad en la que vivían tenían infección por SARS-CoV-2.

Los hallazgos, aunque es importante que se reproduzcan en otros estudios, sugieren que los niños pueden transportar altas cantidades de virus con o sin síntomas, lo que tiene que tenerse en cuenta a la hora de plantear la reapertura de las escuelas. A este respecto, inciden en la importancia de ser estrictos en las medidas de salud pública e incluso en establecer protocolos rutinarios de cribado de enfermedad en la comunidad educativa. Los autores reconocen que lo encontrado en su estudio contradice lo que se observó al inicio de la pandemia cuando parecía claro que era poco probable que los niños fueran el caso índice para la transmisión del virus en los domicilios.

La Comisión Europea finaliza las conversaciones con la farmacéutica alemana Curevac para la adquisición de vacuna pandémica

La [Comisión Europea](#) continúa con la expansión del futuro portafolio de vacunas frente al SARS-CoV-2. A este respecto, ha finalizado satisfactoriamente las conversaciones exploratorias con la farmacéutica Curevac para adquirir 225 millones de dosis de una vacuna que se suministraría una vez demostrada su eficacia y seguridad. En fechas previas la Comisión llegó a acuerdos de compra a la avanzada con Sanofi-

GSK, Johnson & Johnson y AstraZeneca. La farmacéutica alemana recibió el pasado julio un préstamo del Banco Europeo de Inversiones por valor de 75 millones de euros para el desarrollo a gran escala de vacunas, incluidas las destinadas a combatir la COVID-19.

CureVac es una compañía europea pionera en el desarrollo de una nueva clase de vacunas basadas en plataformas de ARN mensajero que vehiculiza la glucoproteína *spike* siendo transportada por nanopartículas lipídicas.

La farmacéutica norteamericana Novavax inicia la fase IIb en Sudáfrica

La compañía Novavax ha anunciado que va a comenzar la fase IIb de su vacuna experimental frente al SARS-CoV-2 en Sudáfrica, país que está experimentando un gran incremento de casos de COVID-19. Por ahora, es el quinto país del mundo con 583.653 casos y 11.677 fallecimientos. El ensayo, apoyado por la Fundación Bill y Melinda Gates con quince millones de dólares y por el gobierno de los Estados Unidos con 1.600 millones, consta de dos grupos, uno con 2.665 adultos sanos y otro con 240 positivos al VIH.

Novavax firmó a principios de este año un contrato con el *Serum Institute* de La India para desarrollar y comercializar la vacuna NVX-CoV2373.

Los médicos rusos no se muestran muy favorables a recibir la vacuna

Según una [encuesta](#) llevada a cabo entre más de 3.000 médicos rusos, la mayoría de ellos refirió no sentirse cómodos a la hora de recibir la vacuna Sputnik V frente a la COVID-19, ya que no hay suficientes datos que la avalen al no haber completado ésta los preceptivos ensayos clínicos.

La paradoja radica en que serán los médicos los primeros en recibirla, aunque con carácter voluntario. En concreto, el 52% no estaban dispuestos a vacunarse a partir del próximo mes de septiembre, mientras que el 24.5% sí que lo harían. Por otra parte, solo un quinto de los respondedores la recomendaría a sus pacientes, colegas o amigos.

Según el presidente Putin, la vacuna desarrollada por el Instituto Gamaleya es segura y ya la ha recibido una de sus hijas.

La pandemia y la intención de

vacunar de gripe a los niños

En la revista [The Journal of Pediatrics](#) aparece un artículo *in-press* que versa acerca de la intención de vacunar a los niños frente a la gripe para la temporada 2020-2021 en el contexto de la pandemia por SARS-CoV-2, con especial énfasis en los que no se vacunaron en la temporada anterior.

Llevaron a cabo una encuesta en cuidadores de niños de 1 a 19 años que frecuentaron un Servicio de Urgencias Pediátricas de seis países, incluida España, durante el pico de máxima incidencia de la pandemia. De 2422 encuestas, 1314 (54.2%) contestaron que tenían prevista la vacunación, lo que supone un incremento del 15.8% respecto a la temporada anterior. De 1459 cuidadores que contestaron que no habían vacunado a sus hijos la temporada anterior, 418 (28.6%) habían cambiado de opinión.

Los factores predictores del cambio de intención incluyeron la historia de vacunación de los cuidadores y el nivel de preocupación de que sus hijos contrajeran la COVID-19.

Autorizada una prueba de saliva para el diagnóstico de la COVID-19

Investigadores de la Escuela de Salud Pública de Yale han desarrollado una prueba de diagnóstico de laboratorio para COVID-19 basada en saliva ([SalivaDirect](#)) que ha recibido la autorización de uso de emergencia de la *U.S. Food and Drug Administration* (FDA).

Previo al desarrollo de este test, los autores [comprobaron la estabilidad del ARN del SARS-CoV-2 en saliva](#) durante períodos prolongados de tiempo (de 2 a 25 días) y a temperaturas superiores a las obtenidas cuando se refrigeran las muestra recolectadas, que pueden experimentarse cuando el transporte en cadena de frío se rompe o puede no estar disponible. Observaron que el ARN del SARS-CoV-2 en la saliva de individuos infectados es estable a 4°C, temperatura ambiente (~ 19°C) y 30 °C durante períodos prolongados, encontrando evidencia limitada de replicación viral.

La principal ventaja de este método diagnóstico reside en que es más simple, menos costoso, menos invasivo y más accesible que los métodos tradicionales para la obtención de las muestras necesarias para su análisis microbiológico molecular. Hasta ahora, los resultados han demostrado que SalivaDirect es muy sensible y produce resultados similares a los obtenidos por el hisopado nasofaríngeo. El test se está validando además entre el personal y jugadores de la NBA (National Basketball Association) como prueba de detección para personas asintomáticas.

Acuerdo de compra de vacunas entre la Comisión Europea y Astrazeneca

Con fecha 14 de agosto, la [Comisión Europea](#) ha alcanzado un principio de acuerdo con la compañía farmacéutica AstraZeneca para adquirir una vacuna potencial frente a la COVID-19, así como para donarla a países de renta media y baja. Este acuerdo se une al firmado con [Sanofi-GSK](#) y [Johnson & Johnson](#) los días

31 de julio y 13 de agosto, para 300 y 200 millones de dosis, respectivamente.

Una vez que la vacuna se haya mostrado segura y eficaz, la Comisión contratará 300 millones de dosis con una opción a adquirir 100 millones adicionales, aunque mantiene discusiones abiertas con otras compañías. El coste del Acuerdo será financiado con los fondos de emergencia según la estrategia de 17 de junio y se llevará a cabo mediante la fórmula de una compra "a la avanzada" por la que se comparten riesgos entre ambas partes.

La Comisión Europea está comprometida en asegurar disponibilidad de vacunas para todo aquel que lo necesite, y para ello, ya ha conseguido recaudar más de 16.000 millones de euros bajo el paraguas de la Coronavirus Global Response.