

FDA aprobó la vacuna contra el COVID-19 de Novavax, una fórmula más convencional basada en proteínas

EEUU está recibiendo otra opción de vacuna contra el COVID-19, ya que la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó este miércoles 13 de julio las dosis de Novavax para adultos.

Novavax fabrica un tipo de vacuna más tradicional que las otras tres vacunas COVID-19 disponibles para usar en los EEUU, y una que ya está disponible en Europa y muchos otros países.

Casi una cuarta parte de los adultos estadounidenses aún no han recibido sus vacunas primarias incluso en esta etapa avanzada de la pandemia, y los expertos esperan que al menos algunos de ellos se arremanguen para optar por una opción más convencional: una vacuna basada en proteínas.

La compañía de Maryland también espera que sus inyecciones puedan convertirse en una de las mejores opciones de refuerzo en los EEUU y más allá. Decenas de millones de estadounidenses aún necesitan refuerzos que, según los expertos, son fundamentales para obtener la mejor protección posible a medida que el coronavirus continúa mutando.

Por ahora, la FDA autorizó la serie inicial de dos dosis de Novavax para personas mayores de 18 años. “Animo a cualquiera que sea elegible para una vacuna COVID-19, pero que aún no la haya recibido, a que considere hacerlo”, dijo el comisionado de la FDA, el Dr. Robert Califf, en un comunicado.

Antes de que comiencen las inyecciones, los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades deben recomendar cómo deben usarse, una decisión que se espera para la próxima semana.

El director ejecutivo de Novavax, Stanley Erck, dijo a la agencia AP que esperaba que Estados Unidos ampliara el uso de la vacuna más allá de los adultos no vacunados con bastante rapidez.

La FDA ya lo está evaluando para niños de hasta 12 años, dijo Erck. Novavax también ha presentado datos sobre dosis de refuerzo, incluido el uso de “mezclar y combinar” en personas

que anteriormente recibieron vacunas de Pfizer o Moderna.

La administración de Biden ha comprado 3,2 millones de dosis de Novavax hasta el momento, y Erck dijo que las vacunas deberían comenzar a finales de este mes.

La vacuna Novavax está hecha de copias de la proteína espiga que recubre el coronavirus, empaquetadas en nanopartículas que para el sistema inmunitario se asemejan a un virus. Luego, se agrega un ingrediente que estimula el sistema inmunológico, o adyuvante, hecho de la corteza de un árbol sudamericano, que actúa como una señal de alerta para garantizar que esas partículas se vean lo suficientemente sospechosas como para desencadenar una fuerte respuesta inmunológica.

Las vacunas de proteínas se han utilizado durante años para prevenir la hepatitis B, el herpes zóster y otras enfermedades. Es una tecnología muy diferente a las vacunas dominantes de Pfizer y Moderna COVID-19 que entregan instrucciones genéticas para que el cuerpo produzca sus propias copias de la proteína de punta. La opción menos utilizada de Johnson & Johnson utiliza un virus del resfriado inofensivo para dar instrucciones para hacer picos.

Al igual que las otras vacunas que se usan en los EEUU, las inyecciones de Novavax han demostrado ser muy efectivas para prevenir los resultados más graves de la COVID-19. Las reacciones típicas a la vacuna fueron leves, incluyendo dolor en el brazo y fatiga. Pero la FDA advirtió sobre la posibilidad de un riesgo raro, la inflamación del corazón, que también se ha visto con las vacunas de Pfizer y Moderna.

La vacuna Novavax se probó mucho antes de que llegara la variante ómicron. Pero el mes pasado, la compañía publicó datos que mostraban que una dosis de refuerzo prometía una fuerte respuesta inmunológica incluso contra los parientes más nuevos de ómicron, evidencia preliminar que varios de los asesores científicos de la FDA calificaron de convincente.

Aún así, los reguladores de EEUU están planeando una campaña de refuerzo de otoño utilizando inyecciones de Pfizer y Moderna que apuntan mejor a los subtipos de ómicron, y Novavax también ha comenzado a probar inyecciones actualizadas. Erck dijo que la compañía podría tener dosis actualizadas disponibles a finales de año.

Los reguladores europeos aprobaron recientemente que la vacuna Novavax se use a partir de los 12 años, y varios países han

autorizado dosis de refuerzo de su vacuna original.

Con información de AP