

La farmacéutica española Zendal y la institución americana IAVI se asocian para la última fase de ensayos clínicos de la vacuna contra la tuberculosis MTBVAC.

- *La tuberculosis mata a 1,4 millones de personas al año, cifra de mortalidad causada por una enfermedad infecciosa sólo superada recientemente por el COVID-19.*
- *La aparición del COVID-19 ha frenado años de avance en la respuesta frente a la tuberculosis, lo que ha costado vidas adicionales y ha aumentado la urgencia mundial frente a esta epidemia.*
- *MTBVAC es una vacuna candidata que presenta un alto potencial como alternativa a la vacuna BCG en recién nacidos y como prevención de la tuberculosis en adolescentes y adultos.*
- ***El ensayo de Fase III en recién nacidos comenzará en 2022 en varios países africanos***

9 de julio, 2021 (Porriño, España, Nueva York, EE. UU.) —La biofarmacéutica española Biofabri e IAVI -organización internacional sin ánimo de lucro centrada en el desarrollo de vacunas y anticuerpos contra enfermedades infecciosas y de la pobreza- anunciaron hoy su unión para avanzar en los ensayos clínicos de eficacia de la vacuna española contra la tuberculosis MTBVAC. La vacuna, diseñada por el investigador Dr. Carlos Martín de la Universidad de Zaragoza, está siendo fabricada y desarrollada por Biofabri, filial del Grupo Zendal, en colaboración con la Universidad de Zaragoza, IAVI y la Iniciativa de vacunas contra la tuberculosis (TBVI por sus siglas en inglés).

MTBVAC concluirá este año la evaluación de la Fase II siendo una de las vacunas candidatas más prometedoras en el actual pipeline mundial de vacunas contra la tuberculosis. La única vacuna contra la tuberculosis disponible en la actualidad, el bacilo de Calmette-Guérin (BCG) fue, desarrollada hace 100 años y tiene una eficacia limitada para prevenir la tuberculosis pulmonar en adultos, quienes, junto con los adolescentes, son los responsables de la propagación de la enfermedad. **La primera dosis de la vacuna BCG se administró hará 100 años el próximo domingo 18 de julio.**

Este anuncio entre Zendal e IAVI se produce en medio del ritmo histórico de desarrollo de nuevas vacunas contra el COVID-19.

“La urgencia mundial de vacunas contra el COVID-19 está recibiendo merecidamente una atención sin precedentes. Al mismo tiempo, este enfoque

global en el control de enfermedades es una oportunidad para hacer un esfuerzo adicional y tratar de erradicar también otras enfermedades infecciosas como es la tuberculosis que, una vez que el COVID-19 retroceda, recuperará su posición como la principal causa de enfermedades infecciosas”, subrayó Mark Feinberg, presidente y director ejecutivo de IAVI.

“Con el COVID-19 hemos visto que la financiación adecuada y las asociaciones público-privadas son esenciales para el desarrollo rápido y con éxito de nuevas vacunas. Del mismo modo, un esfuerzo conjunto internacional será fundamental para el desarrollo de una nueva vacuna eficaz contra la tuberculosis. Estamos esperanzados en obtener el apoyo de patrocinadores y socios, del ámbito de la salud mundial, tanto públicos como privados, para impulsar esta prometedora vacuna que tiene el potencial de abordar necesidades urgentes no resueltas y atajar así la epidemia de tuberculosis ”.

La Asociación de Ensayos Clínicos de Europa y Países en Desarrollo (EDCTP por sus siglas en inglés) se ha comprometido a apoyar el ensayo de Fase III de MTBVAC en recién nacidos, previsto para comenzar en 2022 en varios países africanos. IAVI apoyará el desarrollo y una mayor movilización de fondos para el ensayo en recién nacidos así como en adolescentes / adultos.

“Desde Biofabri y el grupo Zendal estamos muy comprometidos con el desarrollo de esta vacuna por lo que nos satisface enormemente poder contar con el respaldo de dos organizaciones internacionales de prestigio como IAVI y TBVI en el objetivo común de conseguir una vacuna contra la tuberculosis disponible en todo el mundo”, dijo Esteban Rodríguez, CEO de Biofabri.

“Estamos orgullosos de que la cepa MTBVAC haya sido diseñada aquí en España, y soy cautelosamente optimista de que los prometedores datos tanto de las pruebas anteriores como las que están en curso, demuestren que estamos avanzando en la dirección correcta. Se están realizando estudios de fase II a diferentes dosis en adultos y recién nacidos y no se han identificado problemas de seguridad, lo cual es alentador. Tras estos estudios se seleccionará la dosis definitiva para avanzar en los siguientes estudios clínicos -de eficacia- y si los resultados de esos ensayos dan sus frutos, también estaremos igualmente orgullosos de fabricar desde Biofabri una vacuna que salve vidas ”.

Si se demuestra que MTBVAC es segura y eficaz, Biofabri, en asociación con IAVI, TBVI y Unizar, garantizarán que la vacuna **MTBVAC se fabrique y suministre en cantidades suficientes a recién nacidos, bebés, adolescentes y adultos y sea accesible y a precios asequibles en los países de ingresos medianos y bajos.**

TB y COVID-19

La tuberculosis ha sido la principal causa de muerte por enfermedades infecciosas en el mundo, matando aproximadamente a 1,4 millones de personas cada año, el 10 por ciento de las cuales son niños. Estos números han sido superados solo por COVID-19 en los últimos dos años. Alrededor de 10 millones de personas enfermaron de tuberculosis en 2019, y la enfermedad es una de las diez principales causas de muerte en todo el mundo.

COVID-19 ha revertido los avances anteriores en la respuesta a la tuberculosis en 10 años, lo que ha provocado una disminución significativa en la detección de casos de tuberculosis. **La Alianza Alto a la Tuberculosis estima que se producirán 1,4 millones de muertes por tuberculosis adicionales durante los próximos cuatro años debido al COVID-19. Una vacuna contra la tuberculosis vacuna es más necesaria y urgente que nunca.**

La Tuberculosis farmacorresistente / multirresistente (TB DR / MDR por sus siglas en inglés) se está convirtiendo en un problema creciente, con aproximadamente 465.000 casos en 2019. El tratamiento de la TB DR / MDR es arduo, costoso y no siempre exitoso. Una vacuna que prevenga la enfermedad de la tuberculosis tendría un gran impacto en el problema de la tuberculosis DR / MDR.

MTBVAC

MTBVAC es la única vacuna viva atenuada contra *Mycobacterium tuberculosis* en desarrollo. Actualmente, se está desarrollando con dos propósitos: como una vacuna más eficaz y potencialmente más duradera que la BCG para recién nacidos, y por otra parte para la prevención de la enfermedad tuberculosa en adultos y adolescentes, para quienes actualmente no existe vacuna eficaz.

Hay dos ensayos de fase II en curso, uno apoyado por EDCTP y patrocinado por Biofabri en bebés en Sudáfrica, y otro patrocinado por IAVI y apoyado por los Institutos Nacionales de Salud de EE. UU. y el Departamento de Defensa de EE. UU. a través de su Programa de Investigación Médica Dirigido por el Congreso. Los resultados se esperan para finales de 2021.

Un estudio publicado a principios de 2021 (White et al., NPJ Vaccines 2021) mostró que una sola dosis de MTBVAC proporciona una protección significativamente mejor contra la exposición a aerosoles a *Mycobacterium tuberculosis* en macacos rhesus en comparación con BCG a la misma dosis. Esto confirma que las respuestas inmunológicas inducidas después de la vacunación con MTBVAC en macacos rhesus reflejan los mismos resultados que los ensayos clínicos de fase I de MTBVAC.

Biofabri considera a IAVI como un socio crucial para el desarrollo de esta vacuna candidata de cara a los siguientes estudios de eficacia para neonatos / lactantes y adolescentes / adultos. IAVI apoyará a Biofabri en la planificación del acceso para la indicación neonatal / infantil y en el desarrollo e implementación de los estudios para adolescentes y adultos. Los socios están buscando activamente financiación que apoye el desarrollo clínico para la indicación de adolescentes / adultos.

Un proyecto global

Este acuerdo da un paso más en el avance del desarrollo de una prometedora vacuna candidata contra la tuberculosis, especialmente para países en desarrollo de ingresos bajos y medios, en un proyecto en el que los siguientes aliados juegan un papel fundamental:

IAVI es una organización de investigación científica sin fines de lucro con sede en los EE. UU. y con sedes en Europa, África e India que desarrolla vacunas y anticuerpos para el VIH, la tuberculosis, las enfermedades infecciosas emergentes (incluido COVID-19) y otras enfermedades desatendidas con el objetivo de proporcionar un acceso global. Ha trabajado en la mayoría de las principales candidatas vacunales contra la tuberculosis que se encuentran actualmente en desarrollo clínico y cuenta con un equipo especializado en tuberculosis en Sudáfrica.

Biofabri es una empresa biofarmacéutica creada en 2008 con el objetivo de investigar, desarrollar y fabricar vacunas para humanos. BIOFABRI se centra en la salud humana, tiene una sólida capacidad técnica, de I+D y de fabricación, así como una sólida trayectoria en biotecnología. Biofabri es responsable de la fabricación y el desarrollo clínico de MTBVAC.

Biofabri pertenece al grupo Zendal, grupo empresarial biofarmacéutico español formado por 7 empresas especializado en el desarrollo, fabricación y comercialización de vacunas y otros productos biotecnológicos para la salud humana y animal.

TBVI. La Iniciativa de Vacunas contra la Tuberculosis es una fundación sin fines de lucro que permite el descubrimiento y desarrollo de nuevas vacunas contra la tuberculosis, seguras y eficaces que sean accesibles y asequibles para todas las personas. Como Asociación de Desarrollo de Productos (PDA), TBVI integra, traduce y prioriza los esfuerzos de I + D para descubrir y desarrollar vacunas y biomarcadores contra la tuberculosis para su uso global. TBVI proporciona servicios esenciales que respaldan los esfuerzos de I + D de sus socios: 50 socios del mundo académico, institutos de investigación e industria privada del campo de la tuberculosis.

UNIZAR. La Universidad de Zaragoza es el principal centro de innovación tecnológica del Valle del Ebro. Participa en diferentes programas de intercambio, colaborando con universidades y centros de investigación de Europa, Latinoamérica y Estados Unidos. Microbiólogos de la universidad perteneciente al CIBERES lideraron la investigación y posterior descubrimiento de la vacuna experimental MTBVAC.

[Comunicación ZENDAL:](#)

Email: b.diaz@zendal.com

Telf.: 619 085 074