

La carrera por la vacuna contra el Covid-19



Fotografía: GETTY IMAGES

- *Pese a todos los esfuerzos por encontrar la vacuna, el Director General de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, señaló en una conferencia de prensa en línea que quizás nunca haya solución para frenar la pandemia.*

Por GEMVEP/ 12-08-2020

El Covid-19 ha llegado al mundo para quedarse, así lo demuestra las altas cifras de contagios registradas en la mayor parte de los países. Si bien existen medidas de confinamiento que permitirían frenar la propagación del virus, estas no son la solución definitiva, ya que no garantizan volver a la normalidad tan esperada y la población sigue quedando vulnerable al contagio.

Por lo mismo, desde el comienzo de la pandemia se ha puesto en marcha una carrera para encontrar la vacuna contra el coronavirus.

Según la Organización PROSALUD, una vacuna es un “preparado que se basa en microorganismos (muertos, debilitados o vivos) como bacterias, hongos, parásitos y, en forma más limitada, virus o rickettsias; que se administra a una persona para prevenir, atenuar o

tratar las enfermedades infecciosas”¹, el objetivo de esta sustancia es generar una inmunidad en el receptor contra un microorganismo en particular. Sin embargo, en el caso del SARS-CoV-2, el doctor del Grupo Epidemiológico-Matemático para la Vigilancia de Epidemias y Pandemias, Claudio Vargas, indica que “se están probando formas nuevas de vacuna usando otros virus como vectores, DNA, ARN mensajero y células artificiales que exponen antígenos”.

Pero crear una vacuna es un proceso que requiere de bastante tiempo para garantizar la eficacia y la calidad de esta antes de exponerla al público y/o comercializarla, siempre y cuando sea autorizada por las autoridades sanitarias. Además, por lo general, involucra la participación de entidades públicas y privadas en su desarrollo

Desarrollo de la vacuna

El proceso para elaborar cualquier tipo de vacuna requiere de tiempo y etapas que se deben seguir rigurosamente para obtener resultados óptimos. Por consiguiente, son tres las fases a estudiar que van desde la exploración hasta la eficacia.

La primera fase comienza con la introducción de una vacuna experimental, en un grupo de alrededor de 100 voluntarios sanos, que permita determinar la seguridad, los efectos biológicos y la inmunogenicidad de la vacuna, es decir, la capacidad que tiene el medicamento para producir una respuesta inmune.

Si los resultados de la etapa I son positivos se pasa a la fase II, en donde se realizan los ensayos iniciales para determinar qué tan eficaz es la vacuna y centrándose, principalmente, en la inmunogenicidad de aquellos voluntarios -entre 200 y 500- que serían candidatos a recibir la vacuna en el futuro.

Una vez asegurados los efectos de la segunda parte del proceso viene la fase III, donde se evalúa de forma más completa la eficacia y la seguridad de la vacuna para prevenir las

¹ ¿Qué es una vacuna?. Recuperado el 05 de agosto, de <https://www.prosalud.org/noticia?id=66&cat=18>

enfermedades. Aquí las pruebas se le realizan a un grupo mayor de personas dejando de lado la centralidad, es decir, se busca aplicar el medicamento a voluntarios de distintos lugares del territorio. Luego de esta etapa la vacuna es registrada y pasa a una última fase, la IV, donde se registran los efectos de la vacuna fuera del ensayo clínico.

Vacuna chilena

El pasado 2 de agosto el ministro de Ciencia, Tecnología, Conocimiento e Innovación, Andrés Couve, anunció durante el balance diario de Covid-19 que “como Ministerio de Ciencia hemos terminado un análisis junto a la Dipres y se ha definido que desde el sector público se va a apoyar el ensayo clínico liderado por la Universidad Católica y Sinovac con el aporte público de 2.600 millones de pesos”, pruebas que corresponden a la fase III de la vacuna contra el coronavirus.

Y es que se necesitan 6.000 millones de pesos para llevar a cabo esta etapa, los cuales 1.000 serán aportados por la Pontificia Universidad Católica (PUC), 1.600 vendrán de parte de la CPC y, como se mencionaba con anterioridad, 2.600 millones provenientes de recursos públicos.

En cuanto al inicio de este proceso, el Rector de la Universidad Católica, Ignacio Sánchez, informó que el protocolo se comenzará a implementar durante la segunda semana de agosto a través de un consorcio de universidades (U. de Antofagasta, U. Austral, U. de Chile, U. del Desarrollo y U. de los Andes, entre otras) que permitirán realizar las pruebas en distintas regiones del país. Para esto, se necesitan tres mil voluntarios, principalmente trabajadores de la salud de entre 18 y 60 años.

Ahora bien, la Comisión Ministerial de Ética de Investigación en Salud (CMEIS) planteó con respecto a la realización del fármaco, que los ensayos clínicos con vacunas nuevas “deberán ser cuidadosamente evaluados en cuanto a balance, riesgo/beneficio, diseño metodológico y consideraciones respecto de selección de participantes”. Además, indican que es necesario que se realice una valoración del riesgo para ver si la vacuna con virus atenuado, inactivado, o una partícula viral no tiene mayor riesgo de propagación.

Pese a estas recomendaciones, el CMEIS afirmó que, “por ahora, no aconsejamos aprobar protocolos de infección controlada con virus SARS-Cov2 (challenge studies), para aprobar nuevas vacunas”.

El avance de Rusia

Al parecer, Rusia es el país que ha tomado la delantera en esta carrera por encontrar la vacuna contra el Covid-19, puesto que el pasado lunes 03 de agosto el Gobierno anunció que terminó con resultados positivos los ensayos clínicos de la vacuna que el Instituto de Epidemiología y Microbiología Gamaleya de Moscú en conjunto con la Universidad de Sechenov estaban desarrollando.

Este fármaco fue elaborado de forma artificial sin elementos del virus en él, de forma liofilizada para la preservación y con un polvo que permite la administración por vía intravenosa. Ahora bien, las autoridades informaron que la vacuna fue probada en 38 voluntarios de entre 18 y 60 años, teniendo como resultado la inmunidad en todos los participantes. Sin embargo, no se especificó la cantidad de anticuerpos que generó el fármaco, ni qué componente fue el que garantizó esa inmunidad.

En cuanto a los plazos de registro, estos finalizarán el próximo 12 de agosto, para luego comenzar a fabricar el remedio de forma masiva según lo anunciado el viernes 7 de agosto por el viceministro de Salud de Rusia, Oleg Gridnev, quien además añadió que “ahora empezará la última etapa de las pruebas. Es sumamente importante, debemos entender que la vacuna debe ser, ante todo, segura”.

Las autoridades del país esperan que en octubre la población comience a ser vacunada de forma gratuita, siendo prioridad los funcionarios de la salud, educación y adultos mayores, ya que estos son parte del grupo de riesgo del Covid-19.

Pese a esto, la OMS se mostró escéptica frente a este anuncio y recalcó que antes de obtener una licencia para la vacuna se deben cumplir todas las fases de prueba. Por lo mismo, el vocero de la organización, Christian Lindmeier, enfatizó el pasado 04 de agosto en una conferencia de prensa, que “se reportan hallazgos que luego tardan en pasar por todas las fases necesarias” para luego poder ser distribuida al público.

Y es lo que logró Rusia, ya que durante la mañana del 11 de agosto, el presidente de este país, Vladímir Putin, anunció en medio de una reunión con su Gabinete de Ministros el registro de la primera vacuna contra el Covid-19, la cual fue bautizada como “Spuntnik V” . Además, el mandatario resaltó la efectividad de esta e indicó que el medicamento permite una “inmunidad estable” frente al virus.

Vacuna en otros países

Pese a que con anterioridad el director general de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Tedros Adhanom Ghebreyesus, señaló que quizás nunca haya una vacuna para combatir el Covid-19, el pasado jueves 06 de agosto informó que existen seis vacunas candidatas que se encuentran en “fase muy avanzada”. De estas, tres han sido desarrolladas en China y las otras corresponden a estudios realizados en los laboratorios de las farmacéuticas estadounidense Pfizer, Moderna y la británica AstraZeneca que mantiene una colaboración con la Universidad de Oxford.

En cuanto al caso concreto de Estados Unidos, el presidente Donald Trump, afirmó -en una entrevista de radio en la emisora Ohio WTAM 1100- que es posible que haya una vacuna contra el coronavirus para el 3 de noviembre, fecha correspondiente a las próximas elecciones presidenciales en las que él se presentará para la reelección. “Solo quiero salvar vidas, es decir, voy con prisa y estoy presionando a todo el mundo. Si hubiera otro presidente que no fuera yo estaríamos hablando de una vacuna durante dos años” agregó el mandatario. La vacuna que desarrolla Moderna es una combinación del ARN mensajero y el código genético del virus y además ya se encuentra en la fase III de ensayos clínicos.

Por otro lado, la vacuna de Oxford utiliza una versión atenuada del virus del resfriado común que, según los científicos, causaría los anticuerpos y células T que podrían generar la esperada respuesta inmune contra el coronavirus, con una probabilidad de éxito de un 80%. Ahora bien, Brasil es uno de los países donde se experimenta la vacuna británica y esperan comenzar a producir esta de forma masiva en diciembre según lo informado por el laboratorio responsable. El director de BioManguinhos, Mauricio Zuma, indicó con respecto a esto que “estamos trabajando en dos frentes y el primero es el del procedimiento final, que es a partir del recibimiento del ingrediente farmacéutico activo, que es el concentrado de la vacuna y llegará congelado. Aquí realizaremos el proceso final”², el cual consiste en la formulación, envasado, rotulación, empaque y control de calidad.

Por otra parte, el director de la OMS mostró su desacuerdo con el “nacionalismo” de vacunas durante el Foro de Seguridad de Aspen y, por el contrario, agregó que “debería haber un consenso mundial para que cualquier vacuna sea un bien público común; [...] es un compromiso político” no una “competencia”, por lo que espera que todos los países puedan colaborar entre ellos y así poder lograr una solución contra el virus.

² COVID-19: Brasil apuesta a comenzar producción masiva de la vacuna de Oxford en diciembre (07/08/2020). Recuperado el 08 de agosto, de <https://www.eldesconcierto.cl/2020/08/07/covid-19-brasil-apuesta-a-comenzar-produccion-masiva-de-la-vacuna-de-oxford-en-diciembre/>

<https://www.uchile.cl/portal/investigacion/centro-interdisciplinario-de-estudios-en-bioetica/documentos/76032/las-fases-de-los-ensayos-clinicos-de-vacunas-y-medicamentos>