

LA VACUNA DE LA *COVID-19*

El fin de la Pandemia está supeditado a la vacunación y por esta razón es fundamental conocer los avances que se están produciendo y la opinión de las autoridades sanitarias mundiales en relación a cuándo se podrá contar con la misma. Esta recopilación de artículos y comentarios pretende ser una “puesta al día” de la realidad en que nos encontramos hoy y que por supuesto está cambiando en forma permanente.

Septiembre 2020



EL FIN DE LA
PANDEMIA

INTERNACIONAL
COMUNICACIÓN
SALUD SIGLO XXI

Contenido

La Vacuna de la Covid-19

Cuándo llegará la vacuna de la Covid-19?

Vacuna contra el coronavirus: expertos proponen un “modelo de prioridad justa”

Coronavirus: un modelo de prioridad justa para distribuir la vacuna

Brasil es el laboratorio ideal para buscar la vacuna contra el coronavirus

Brasil duplicará el número de voluntarios para la tercera fase de la vacuna contra el Covid-19 de la Universidad de Oxford

La vieja vacuna que podría detener el coronavirus

Las reinfecciones van a darnos muchas pistas a todos los que intentamos generar vacunas

Estados Unidos da la espalda al esfuerzo mundial por vacuna contra la Covid-19

La OMS prevé 2.000 millones de vacunas contra la Covid-19 en 2021

Alberto Fernández anunció que la vacuna de Oxford producida por la Argentina estará lista el primer semestre del 2021

Bill Gates pronosticó cual será la primera vacuna pronta para combatir el Covid-19

Vacuna contra la Covid-19: la “información esencial” que aún no tenemos

Espías, hackeos y agencias de seguridad: la otra cara de las vacunas contra el coronavirus

Vacuna contra la Covid-19 / Nueve razones para ser optimistas de que una fórmula contra el coronavirus puede estar disponible en 2021

Vacuna para el coronavirus / Soberana 01: la fórmula de Cuba contra la Covid-19 que comienza a probarse en humanos

China afirma que su vacuna contra Covid-19 estará disponible al público en noviembre

Vacuna contra la Covid-19 / “Solo duermo cuatro horas al día desde febrero”, el científico latinoamericano que trabaja en el proyecto de la Universidad de Oxford

Sinopharm prevé tener lista su vacuna contra la Covid-19 en diciembre

Coronavirus: el primer argentino en recibir la vacuna de Oxford cuenta su experiencia

Reforzar la vacunación en adultos, clave para minimizar riesgos de salud pública

Europa financiará con 6.200 millones la estrategia de vacuna contra la Covid-19

El fabricante de vacuna para la Covid-19 Moderna, revela su protocolo de ensayo

Sanofi y GSK firman un Acuerdo con la CE para suministrar 300 millones de dosis de la vacuna contra la Covid-19

Se publicaron resultados de la vacuna de Pfizer y BioNtech contra el coronavirus: mostró una robusta respuesta inmunológica

Astrazeneca mantiene sus previsiones de obtener la vacuna a finales de este año

Astrazeneca y Oxford interrumpen el ensayo clínico de la vacuna para la Covid-19

Astrazeneca reanuda el ensayo de su vacuna contra la Covid-19

Janssen inicia el ensayo en fase 3 de su vacuna frente a la Covid-19

Rusia aprobó la primera vacuna contra el coronavirus

Rusia lanza en circulación el primer lote de la nueva vacuna contra la Covid-19

Resultados positivos de la vacuna rusa en primera prueba en humanos

Porqué los laboratorios internacionales afirman que la vacuna rusa aprobada contra el coronavirus es una “caja de pandora”

México está interesado en adquirir la vacuna rusa Sputnik V, que ha despertado incertidumbre entre científicos

Una vacuna no debe acelerarse a costa de la seguridad dice la OMS

El 14% de los voluntarios de la vacuna rusa sufrió efectos secundarios

No habrá vacuna para todos hasta 2024 dijo el director del mayor laboratorio productor del mundo

Cual será el cronograma más realista para producción, distribución y aplicación de la vacuna contra la Covid-19

Papa Francisco pide que la vacuna contra la Covid-19 sea “universal”

Compromiso histórico para la producción de vacunas seguras frente a la Covid-19

Información destacada

La mayor preocupación sobre Covid-19 de uno de los expertos en vacunas más reconocido del mundo

Así se crea una vacuna paso a paso

Los efectos secundarios que tendrán las vacunas contra el coronavirus y porque no habrá que preocuparse

Cuales son los efectos adversos esperables en el ensayo de una vacuna

Qué es la Mielitis transversa, la enfermedad por la cual se frenaron las pruebas de la vacuna de Oxford contra la Covid-19

Vacuna contra la Covid-19 / En que consiste la Fase 3 de los ensayos clínicos y porqué es tan crucial?

DHL y la distribución de la vacuna Covid-19: ¿cómo deben prepararse los países para recibir millones de dosis?

Prólogo

La Organización Mundial de la Salud (OMS) ha puesto como fecha para la finalización de la pandemia de Covid-19 al año 2022. Al respecto, la Dra. Soumya Swaminathan, directora científica de la OMS, ha expresado: “*Estamos mirando por lo menos al 2022 antes de que suficientes personas comiencen a recibir la vacuna para desarrollar la inmunidad*”. Esto presupone que el 2021 sea el año de la vacunación global.

Bajo este escenario, el tener la vacuna como medida de protección específica, dependerá de si resulta ser eficaz, de la duración de la inmunidad que genere y de la aceptación y participación ciudadana. Si bien, la vacuna es un arsenal vital en la lucha contra el SARS-CoV-2, también se requiere de un cambio comportamental en la población, por lo que habrá de promoverse la adopción de estilos de vida más saludables.

El Libro: *La vacuna de la COVID-19. El fin de la pandemia* de Alfredo Toledo y Osvaldo Barrios, es un esfuerzo compilatorio y explicativo de los últimos aportes científicos sobre el desarrollo de una vacuna.

Esta obra tiene la ventaja de su inmediatez, de considerar el entorno mundial pero de situarnos en el ambiente latinoamericano. Es obvio señalar que con ello, no solo se contribuye a la divulgación del conocimiento, sino que también se da pie a la reflexión y acción para mejorar nuestra salud.

Baste apuntar que esta enfermedad emergente, nos está dando muchas lecciones que están siendo internalizadas y nos orientan hacia un cambio positivo. Por lo que todo lo que abone hacia ese sentido, es siempre bienvenido.

Dr. Heberto R. Priego Álvarez
Presidente de la Red Iberoamericana de Mercadotecnia en Salud

Presentación

El 2020 será recordado en la historia del mundo como el año de la pandemia, el año del coronavirus, el año del Covid-19. Un año en el cual un virus desestabilizó el planeta generando en muy corto tiempo una brutal crisis sanitaria, económica y social cuyos efectos y resultado final aún es imposible predecir. Pero sería bueno que el 2020 se recuerde también por ser el año de la gran reforma mundial, donde comprendimos todo aquello que estábamos haciendo mal y lo transformamos; el año de la enseñanza y del reconocimiento a los errores cometidos y la necesidad urgente de cambio para bien de todos los habitantes del planeta.

Una pandemia es una enfermedad epidémica que se extiende a muchos países o que ataca a casi todos los individuos de una localidad o región. Es, por lo tanto, un fenómeno extraordinario, aunque no significa que sea excepcional. La historia de las enfermedades transmisibles permite descubrir diferentes fenómenos similares mirando el pasado. Si no hubo más fenómenos de este tipo, es solo una cuestión de que no se dieron las facilidades de transmisión de los agentes. Hoy, a diferencia de los siglos pasados, se sabe que un agente puede cruzar en horas el Atlántico, el Pacífico, ir de norte a sur, o de sur a norte.

Las enfermedades infecciosas han acompañado al hombre desde tiempos remotos. En la actualidad, el carácter epidemiológico de este tipo de padecimientos se asocia a factores sociales y económicos, como el surgimiento de las grandes ciudades, el desarrollo industrial, la expansión del comercio, las migraciones, el auge del movimiento turístico, factores que marcan el inicio de la globalización y la aparición de las pandemias.

Parece mentira y la situación que estamos viviendo se asemeja mucho a un capítulo de una serie televisiva, pero en pleno siglo XXI, nos enfrentamos a una amenaza casi medieval, una pandemia global, un virus que atraviesa fronteras ajeno a cualquier idea de límite territorial.

La realidad en la cual estamos viviendo esta llena de incertidumbre, nuestra posición es muy incierta y con múltiples incógnitas, por lo cual es más difícil de enfrentar. La crisis generada por la Covid-19 nos obliga a afrontar en primer lugar y, sobre todo, una crisis de bienes primarios, esenciales, la vida misma. No hay duda que en esta crisis, por encima de todas las discusiones que se han dado y que hemos escuchado, la salud es lo primero, porque es una condición necesaria para cualquier otra, porque abre las posibilidades a todo lo demás.

Debemos asumir y ser conscientes que este virus nos enfrenta por un lado a nuestra interdependencia global y por otro a reconocer, de la misma manera, nuestra vulnerabilidad. Esta última nos debe hacer ver y sentir que somos seres necesitados, que la individualidad y el individualismo acabarán con nosotros, están acabando con nosotros y con el planeta y es también esta vulnerabilidad la que nos hace interdependientes en nuestras pequeñas comunidades y en la sociedad global.

Si bien la Covid-19 no respeta clases sociales ni razas, seguramente se concentre, sea más grave y tenga mayor letalidad entre los más desfavorecidos que, además, tendrán menos acceso a diagnósticos y tratamientos oportunos y de calidad. Los determinantes sociales de la salud hacen que los grupos sociales más desfavorecidos a menudo padezcan más afecciones y enfermedades crónicas que los ponen en riesgo de enfermar gravemente y morir por la Covid-19, además de que es previsible que, sobre todo donde no hay acceso igualitario a sistemas nacionales de

atención de salud, esos sectores se vean todavía más afectados por retrasos en el diagnóstico y tratamiento de este y de otros problemas de salud. Y, finalmente, también muy importante por la enorme cantidad de personas afectadas, es que los desfavorecidos socialmente sufrirán las mayores consecuencias económicas y sociales.

Otro aspecto a señalar es que el aplazamiento de la atención médica para otras enfermedades, que ya está ocurriendo en todo el mundo, a medida que los sistemas de atención sanitaria se sobrecargan, podría afectar drásticamente a la morbilidad y la mortalidad por diversas enfermedades crónicas.

Si algo nos enseña la historia social de las epidemias, es que aquí se juega un problema fundamental de la sociología: cómo sobrevivir juntos. Qué nos une y qué nos separa. Qué es lo que nos estigmatiza entre sanos y enfermos, edades de riesgo, entre los que viven acomodados y los más desafortunados, entre los que pudieron *stockearse* y los que no tienen nada, los que cumplen las reglas impuestas por el Estado y los que las rompen.

A las múltiples medidas de prevención implementadas por los países, tal como la mascarilla o barbijo, el lavado de manos, el distanciamiento social y las cuarentenas, ahora aparece en escena “**la vacuna de la esperanza**”. Sin dudas, los ojos del mundo están puestos sobre los investigadores que, desde el inicio de la pandemia por coronavirus, hace ocho meses, estudian en pos de lograr una vacuna segura y eficaz capaz de prevenir el SARS-CoV-2.

De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), actualmente hay en desarrollo más de 175 vacunas en todo el mundo, de las cuales 41 ya están siendo probadas en humanos. Es mucha la expectativa puesta en el tema, y la “carga” que se le adjudica a las vacunas como las que vendrán a terminar con la pandemia

Como destacan los especialistas “es un momento sin precedentes”. Nunca antes en la historia se habían puesto en juego tantas empresas, ni tanto dinero, o tantas ideas diferentes sobre cómo hacer una vacuna. Se están usando todas las estrategias que se han usado antes para hacer una vacuna, así como un puñado de estrategias que nunca antes se habían usado para hacer una vacuna.

El curso de la pandemia es muy dinámico y día a día van ocurriendo nuevas cosas y situaciones por tanto esta recopilación que queremos compartir seguramente va a ser un documento histórico en poco tiempo. De todas formas consideramos que la opinión de destacados especialistas y reconocer todo lo que rodea a la vacuna Covid-19 es de gran valor actual y permite conocer algunos hechos no tan difundidos pero que son realmente relevantes.

Compiladores

Alfredo Toledo, MD

Representante en Uruguay de la Red Iberoamericana de Mercadotecnia en Salud

Oswaldo Barrios , MD

Representante alterno en Uruguay de la Red Iberoamericana de Mercadotecnia en Salud

La vacuna de la Covid-19

¿Cuándo llegará la vacuna de la Covid-19?

Más de 165 vacunas están siendo desarrolladas ahora mismo en el mundo para tratar de frenar a la Covid-19, según reconoció la Organización Mundial de la Salud a principios del mes de agosto. Se trata de un desarrollo récord en la historia de la medicina. Pero, ¿cuándo habrá vacuna? Y, sobre todo, ¿a quiénes se les administrará primero?



Para desarrollar una vacuna se requieren varios pasos, que son ineludibles para asegurar su seguridad y efectividad. Primero hay que identificar los antígenos, las sustancias que suscitan una respuesta inmune. En segundo lugar, se ponen en marcha distintas pruebas para seleccionar a los antígenos más adecuados. Luego, una vez fabricada la vacuna, comienzan los ensayos en humanos, en varias fases. La fase 1 la pone a prueba en decenas

de personas; la fase 2, en miles de personas; y la fase 3, en decenas de miles de personas. Por último, viene la fase más larga: la elaboración de los controles de calidad, y de un dossier científico que se envía a las autoridades que han de permitir la comercialización de la vacuna.

Pero la fabricación de la vacuna contra la Covid-19 está resultando una carrera frenética, en la que han transcurrido tan solo unos pocos meses. ¿Hay alguna forma de acelerar las cosas? Las agencias de medicamentos están permitiendo que algunas de estas fases se solapen, para poder tener la vacuna disponible cuanto antes; eso sí, sin saltarse ningún paso, dado que las autoridades deben proporcionar una protección adecuada y ser cien por cien seguras. Ninguna vacuna podrá ser aprobada sin cumplir todos los pasos con rigurosidad.

Tan pronto como alguna de las vacunas que se están desarrollando complete todas las fases, estará lista para ser aplicada a la población general. Ahora bien, ¿quiénes serán los primeros? ¿Habrán vacunas para todos?

El hecho de que exista tanta diversidad en la elaboración de vacunas supone una ventaja, dado que la inmunidad es distinta según el grupo de población; por ejemplo, la respuesta inmune no es la misma en niños y ancianos que en adultos. Además, disponer de varias vacunas nos asegurará de que dispongamos de suministros a nivel mundial.

Y, ¿a quién se le administrará la vacuna primero? Lo lógico es pensar que las personas con el sistema inmunológico deprimido y las personas mayores de 65 años, es decir, aquellos con más riesgo de sufrir complicaciones graves, deberían estar en primera fila, así como el personal sanitario. La OMS, por su parte, sugiere que los países reciban dosis proporcionales a sus poblaciones.

Pero un grupo de 19 expertos en salud mundial difiere sobre ambos planteamientos, y consideran que la estrategia más oportuna es reducir las muertes prematuras. Su propuesta fue publicada la primera semana de septiembre en la revista *Science*, y se denomina "Modelo de Prioridad Justa".

Según este documento, la vacuna debe distribuirse según la gravedad del sufrimiento, y la principal medida de sufrimiento debería ser el número de muertes prematuras que una vacuna evitaría, es decir, atendiendo a los años de vida esperados perdidos.

Además, añaden que inmunizar preferentemente a los trabajadores de la salud, que ya tienen acceso a equipos de protección personal y otros métodos avanzados de prevención de enfermedades infecciosas, probablemente no reduciría sustancialmente el daño en los países de mayores ingresos. Y argumentan que en los países de menores ingresos hay menos **personas mayores de 65 años** y con riesgo de comorbilidades.

Por Laura Marcos

Fuente: www.muyinteresante (17/09/2020)

Vacuna contra el coronavirus: expertos proponen un "modelo de prioridad justa"

A medida que se acerca la obtención de una o varias vacunas contra el coronavirus, emerge una realidad: **no habrá para todos, al menos al principio. Eso plantea el dilema de cómo repartir las primeras dosis. También explica los movimientos de muchos gobiernos por hacerse con millones de viales de las candidatas mejor colocadas. Ahora, una veintena de expertos en ética de la salud pública y filósofos alertan contra la emergencia de un nacionalismo sanitario y propone un modelo para un reparto justo de las vacunas.**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) propuso que, mientras no sobren, las vacunas se distribuyan en **tres fases** y de forma **proporcional a la población** de cada país: un 3% en una primera oleada, lograr inocularla al 20% en una segunda y llegar al 60% de la población en la tercera fase. Con este porcentaje se estima que se lograría la inmunidad de grupo, con los vacunados protegiendo a los que aún no lo hayan sido.

A la hora de pensar un mecanismo para repartir la vacuna contra el coronavirus alrededor del mundo, los expertos proponen un modelo de "prioridad justa" alejado de los nacionalismos sanitarios.



Un reparto según la población parece justo pero plantea **dos problemas**. Por un lado, los países **más densamente poblados se llevarían la mayoría** de las vacunas. Más importante aún, la pandemia no está golpeando igual en todos lados. Mientras España, con sus 47 millones de habitantes, se está acercando al medio millón de casos, Polonia, con 38 millones, apenas tiene 68.000, según datos de la OMS.

La otra gran propuesta para distribuir las primeras vacunas de forma equitativa plantea un reparto más cualitativo que cuantitativo. En estos planes, los primeros en recibir la inmunización deberían ser **los más expuestos al virus** y los que pueden sufrir la versión más dura del Covid-19: el personal sanitario que está en la línea de defensa, los mayores de 65 y los que tienen una enfermedad (comorbilidad) que podría agravar el curso de la enfermedad. Parece razonable.

"Probablemente, así es como los países deberían asignarlas internamente, aunque hay razones para pensar que con [la mayor disponibilidad de] equipos de protección personal, podría no ser necesario", dice Ezekiel Emanuel, responsable de ética médica y salud pública en la Escuela Perelman de Medicina de la Universidad de Pensilvania. *"Pero sería un error hacerlo entre los países, ya que daría **menos a las naciones con menos ingresos** y **menos trabajadores de la salud**".* Además, también en los estados menos desarrollados la población mayor de 65 años es significativamente más reducida, así como la incidencia de algunas patologías que, como las cardíacas o respiratorias, agravan el curso del Covid-19. *"Todo esto **sesgaría el reparto en favor de los países ricos**",* concluye.

Junto a una veintena de colegas, Emanuel publicó en la revista *Science* un artículo que destaca los errores que, a su juicio, contienen los distintos modelos planteados hasta ahora para repartir la vacuna cuando llegue. El texto, en cuya redacción intervinieron expertos en ética de la salud, filósofos y especialistas en salud pública, alerta de la emergencia de una especie de **nacionalismo sanitario** en el que los países con la ciencia y tecnología suficientes para investigar con vacunas y aquellos que tienen **más dinero para pagarlas** amagan con acaparar la producción.

*"Este nacionalismo de las vacunas **es muy real**",* apunta Emanuel. Y menciona la polémica entre Francia y Sanofi, una farmacéutica gala que investiga su propia vacuna, por sus negociaciones con el gobierno de Estados Unidos. Durante toda la pandemia no dejaron de surgir ejemplos. Al principio, con el acaparamiento de ventiladores, mascarillas y hasta guantes. En verano, el gobierno estadounidense se hizo con casi todas las existencias mundiales de remdesivir, un fármaco que parecía servir contra la enfermedad. *"Los gobiernos legítimamente quieren proteger a sus ciudadanos, pero hay una **obligación mayor** con el resto de la población del planeta",* afirma.

En su artículo, Emanuel y sus colegas dan una cifra para limitar ese nacionalismo. Consideran moralmente inaceptable acaparar más vacunas de las necesarias para **mantener la ratio de transmisión** de la enfermedad por debajo de 1, indicador que llevaría a la reducción del alcance de la epidemia.

Este grupo de investigadores plantea su propio modelo justo de repartir las vacunas a escala global. Según su artículo, se apoyaría en tres pilares. Por un lado, habría que priorizar allí donde se puede **reducir más la cifra de muertes prematuras** o secuelas graves de la enfermedad. Pero su propuesta va más allá de lo sanitario e introduce otra variable, el **impacto social y económico** que esté teniendo la pandemia en determinado lugar, por lo que apuestan por dar prioridad a los más desfavorecidos. Por último, creen que el reparto debe guiarse por el **principio de igualdad radical**, con la misma preocupación moral por cada persona.

*"El punto de nuestro artículo es llevar a tomar conciencia de la importancia de realizar una **asignación equitativa** y mostrar cómo se debe tener en cuenta a los países que están en*

peores condiciones y que solo repartiendo a todos podremos volver a la condición prepandemia", sostiene en un correo la directora del programa de bioética de la Facultad Latinoamericana de Ciencias Sociales (Flacso), la argentina Florencia Luna.

Los antecedentes no soplan en favor de este **internacionalismo sanitario**. En 2009, con la pandemia de la gripe A que acabó con la vida de casi 300.000 personas, se logró una vacuna en siete meses. Pero **los países ricos se quedaron con toda la producción**. En aquel nacionalismo sanitario desatado, los llamamientos a la solidaridad lograron que unos pocos acaparadores cedieran el 10% de sus vacunas pero solo después de asegurarse las dosis suficientes para vacunar a los suyos. Ahora, la OMS y otros organismos intentan que haya un **acuerdo internacional vinculante**.

"Lo más cerca que estamos de ese acuerdo es Covax", dice el director de análisis y desarrollo global de ISGlobal Rafael Vilasanjuan. **Covax es una plataforma que busca desarrollar vacunas o su compra centralizada y repartirlas de forma equitativa**. Está impulsada por la alianza para la vacunación GAVI, de cuyo consejo de dirección forma parte Vilasanjuan. "*Estamos asistiendo a comportamientos muy nacionalistas*", dice. Pero recuerda que no se sabe el grado de eficacia que tendrán unas vacunas u otras ni si valdrán para toda la población. La de Oxford, por ejemplo, no se probó en mayores de 65 años. Así que recuerda a los nacionalistas sanitarios que "*vacunar a los tuyos no significa que toda tu gente esté protegida*".



En la edición de este mes de la revista política *Foreign Affairs* aparece un artículo cuyo titular (traducido) dice *La tragedia del nacionalismo de las vacunas*. Y su subtítulo resume la conclusión: **solo la cooperación puede acabar con la pandemia**. Uno de sus autores es Thomas J. Bollyky, director del Programa de Salud Global del Consejo de Relaciones Exteriores, un prestigioso laboratorio de ideas con sede en Washington, Estados Unidos.

Bollyky teme que el reparto de las vacunas sea **desigual e injusto**, en especial si falla la iniciativa Covax. "*Los países que no hayan participado en los acuerdos de compra anticipada y que no fabriquen dosis en casa tendrán que esperar. Los Estados de nivel medio tendrán que hacerlo aún más, ya que no tienen los recursos para asegurarse [el suministro] con la compra anticipada y no son lo suficientemente pobres para que las iniciativas impulsadas por donantes les den prioridad*". Y cada día cuenta. Cada 24 horas **mueren más de 6000 personas**, según la OMS. Bollyky concluye: "*ya en cada país, la distribución puede ser igual de desigual si los gobiernos no adoptan los principios alumbrados por la ciencia para un reparto justo*".

Por Miguel Ángel Criado

Fuente: www.lanacion.com.ar (5 de septiembre de 2020)

Coronavirus: un modelo de prioridad justa para distribuir la vacuna

El pronunciamiento de la Organización Mundial de la Salud respecto a la perspectiva de que la vacuna no esté disponible para todas las personas hasta el 2022, refresca el debate en torno a la forma de asegurar un reparto equitativo de la misma.

La definición de prioridades, la incidencia de intereses políticos y comerciales y las implicancias morales del asunto fueron abordadas por una **investigación internacional**, de la que tomó parte el filósofo RJ Leland, de la **Universidad de Manitoba**.

Parte del debate se parece más a una competencia deportiva que una cuestión de salud pública. Foto: iStock.



Un debate arduo

La discusión en torno al desarrollo de una vacuna lleva casi tanto tiempo como la misma pandemia del coronavirus. Los intercambios han estado plagados por cuestiones sobre la rapidez en la que se lograría ese medicamento, el primer país en obtener resultados positivos, quién distribuiría las dosis y si debe asignarse prioridad en el suministro de las mismas o una distribución amplia, que abarque a la humanidad en su conjunto. **En Canadá, el mismo primer ministro Justín Trudeau se pronunció ya hace tiempo a favor de un “principio ético” de distribución equitativa en todo el mundo.**



Trudeau, al centro, prometió que la vacuna será distribuida de forma equitativa.
REUTERS/Christinne Muschi

Pero las precisiones en torno a que sería un reparto igualitario y equilibrado no abundan.

La Organización Mundial de la Salud se declaró a favor de una distribución proporcional a la población de cada país, pero también habló de inocular en primera instancia a las consideradas personas de riesgo.

Donald Trump, como otros mandatarios, sostuvo que su país sería el primero en lograr la vacuna y que esta debería asegurarse, antes que nadie más, a los estadounidenses.

Leland y un grupo de investigadores dieron a conocer un documento titulado «Marco ético para la asignación de vacunas a nivel mundial», en el que dan una visión científica sobre el asunto.

Un modelo justo

La vacuna contra el coronavirus, una vez lograda, será un bien escaso. Con una población mundial estimada en alrededor de 8.000 millones de personas, es imposible que el producto pueda estar disponible para cada persona en forma rápida.

Más allá de los intereses comerciales, los nacionalismos, las prioridades médicas y las posibilidades materiales para llevar a cabo la distribución, los investigadores se pronunciaron por una **“propuesta ética y práctica”, a la que bautizaron como Modelo de Prioridad Justa.**

Entre otros criterios, que incluyen a organizaciones internacionales participantes, los productores y los propios gobiernos, **la propuesta define tres etapas de distribución** que, según los autores, aseguran la equidad en la asignación de las dosis.

- La **fase 1** es la definida por **el objetivo de reducir las muertes prematuras**, es decir, aquellas que se traducen en la reducción de la expectativa normal de años de vida y que debería dar preponderancia a los países que demuestren que pueden aminorar el daño mediante el suministro de la vacuna.
- La **fase 2** tiene por **objeto reducir las privaciones económicas y sociales graves**, como el cierre de empresas y escuelas no esenciales. El restablecimiento de estas actividades reducirá el desempleo, disminuirá la pobreza y mejorará la salud.
- La **fase 3** busca **reducir la transmisión comunitaria**, lo que a su vez baja la propagación entre los países y permite el restablecimiento de actividades económicas y sociales vigentes antes de la pandemia.



El filósofo Rj Leland es uno de los integrantes del grupo de investigación. Foto: Universidad de Manitoba.

Para aplicar cada fase del modelo es preciso determinar el número de dosis de vacunas que cada país debe recibir y el orden de recepción. A continuación, las naciones deben asignar la vacuna internamente. Se espera que inicialmente se centren en las áreas en las que se puede reducir la mortalidad prematura. La determinación de la cantidad de dosis que se asignan a cada país depende de la **mejora marginal en la métrica** de relevancia ética que cada dosis logre.

Cinco factores guían la elección de los parámetros para cada fase:

1. fidelidad a los valores éticos;
2. simplicidad;
3. utilización previa en la salud y el desarrollo mundiales;
4. facilidad para obtener estimaciones rápidas pero razonables a medida que evoluciona la pandemia;
5. sensibilidad a los daños pertinentes que son difíciles de medir directamente.

La salud no es una carrera

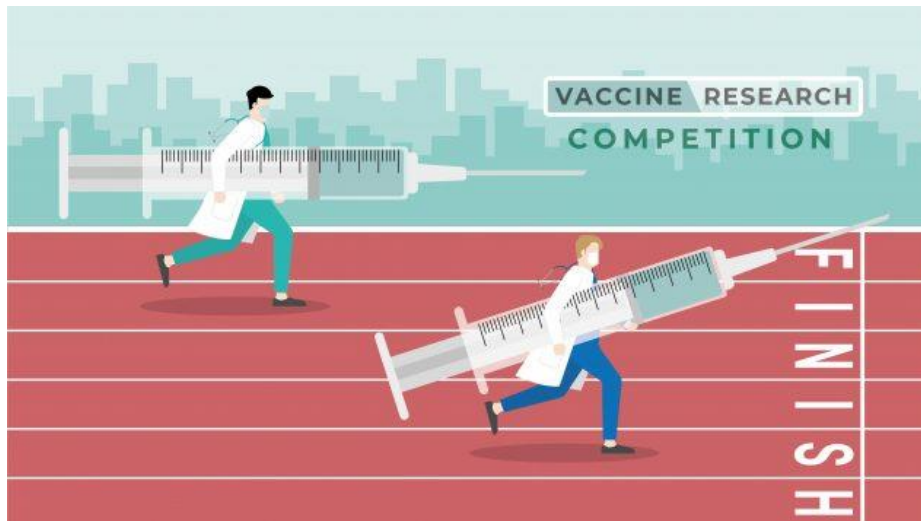
El modelo de prioridad justa se basa en los valores éticos de **limitar los daños, beneficiar a los desfavorecidos y reconocer la preocupación por la igualdad.**

Según los responsables, la **responsabilidad** de aplicar la propuesta **recae sobre los países**, las organizaciones internacionales y los productores de vacunas.

En tal sentido se torna imprescindible la utilización de los mecanismos de cooperación que se han creado para hacer frente a la pandemia, como el servicio COVAX.

Tal como explica la Organización Mundial de la Salud, COVAX es *“una iniciativa mundial destinada a **colaborar con los fabricantes** de vacunas de modo que los países de todo el mundo tengan un acceso equitativo a vacunas seguras y eficaces una vez que estas hayan obtenido la licencia y autorización”*.

En última instancia, el «Marco ético para la asignación de vacunas a nivel mundial» ofrece a los gobiernos, las organizaciones internacionales y los productores de vacunas **una forma práctica de cumplir sus promesas** de distribuir las vacunas de forma justa y hacer realidad las palabras expresadas, entre otros, por el primer ministro Trudeau: *“**la comunidad internacional debe garantizar el acceso global equitativo a la vacuna contra el Covid-19**”*.



La meta no es llegar primero, sino salvar vidas. Foto: iStock.

Por Luis Alberto Laborda

Fuentes: Universidad de Manitoba / OMS/ COVAX / Science / Washington Post.

Fuente: Radio Canadá Internacional (viernes 11 de septiembre de 2020)

Brasil es el laboratorio ideal para buscar la vacuna contra el coronavirus

El contagio generalizado, una amplia reserva nacional de científicos y una sólida infraestructura de fabricación de inmunizaciones han convertido al país en un actor importante en la búsqueda de una vacuna.

La respuesta caótica al coronavirus en Brasil, donde el patógeno ha ocasionado el fallecimiento de más de 105.000 personas, hizo que la experiencia del país fuera un ejemplo admonitorio que muchos han contemplado con alarma en todo el mundo.

Pero conforme el número de casos aumentaba, **los investigadores de vacunas vieron una oportunidad única.**

Debido a un contagio generalizado y sostenido, una gran reserva de especialistas en inmunización, una infraestructura robusta de manufactura médica y miles de voluntarios para realizar pruebas clínicas, Brasil ha surgido como un jugador potencialmente vital en la carrera global para acabar con la pandemia.

Tres de las investigaciones de vacunas más prometedoras y avanzadas en el mundo cuentan con científicos y voluntarios en Brasil, según el informe de la Organización Mundial de la Salud sobre los avances en la investigación para encontrar una vacuna.

El gobierno, que tantos conflictos enfrenta, espera que sus ciudadanos estén entre los primeros en ser inoculados. Asimismo, los expertos médicos están pensando que Brasil incluso podría fabricar la vacuna y exportarla a los países vecinos —una posibilidad que los llena de orgullo, algo que este año ha escaseado para los brasileños—.

“Me siento muy optimista”, dijo Dimas Covas, el director del Instituto Butantan, un productor farmacéutico con reconocimiento internacional que se asoció con Sinovac de China en uno de los estudios que ha llegado a la tercera etapa de la investigación, durante la cual se probarán vacunas potenciales en 9.000 personas. *“Brasil será uno de los primeros países en tener la vacuna”,* afirmó Covas.

Una enfermera administra la vacuna Sinovac de China, una posible vacuna para la Covid-19, en un hospital de Porto Alegre, Brasil. Credit...Diego Vara/Reuters



También se ha reclutado a unos 5.000 brasileños para apoyar unas pruebas de vacunas realizadas por AstraZeneca, una empresa farmacéutica británica y sueca en una colaboración con la Universidad de Oxford. Otros mil voluntarios fueron reclutados en Brasil para probar una vacuna desarrollada por Pfizer, empresa con sede en Nueva York.

Para poder evaluar si una vacuna servirá, los investigadores necesitan países con brotes considerablemente grandes. Algunos voluntarios reciben la vacuna potencial y a otros se les da un placebo, pero **deben estar en un lugar donde haya suficiente virus circulando para que se pueda poner a prueba la eficacia de la vacuna.**

Brasil, donde el virus ha infectado a más de tres millones de personas, cumple con las condiciones para estas pruebas. Además, será el único país además de Estados Unidos que jugará un papel importante en tres de los principales estudios pues la búsqueda —sin precedentes— de una vacuna logró que se consigan las aprobaciones regulatorias y ha forjado alianzas que fueron negociadas con gran premura.

Sin embargo, según los expertos no hay certeza de que las pruebas que actualmente se realizan en Brasil son las que ganarán la carrera.

Muchos países en todo el mundo compiten por ser los primeros en tener acceso a la vacuna que querrán miles de millones de personas. En India, una de las familias más acaudaladas del país está apostando en grande al producir en masa la vacuna de Oxford con la esperanza de que será la primera en sortear los obstáculos regulatorios y de seguridad.

La semana pasada, Rusia aprobó una vacuna de fabricación nacional que aún no pasa las pruebas finales de seguridad y eficacia. Si funciona, ese país podría posicionarse para afirmar que produjo la primera vacuna efectiva contra el coronavirus.

La explosión de casos en Brasil ha hecho que este sea el país más afectado después de Estados Unidos. Si bien otros países en la región tienen tasas per cápita más altas, los expertos han arremetido contra el presidente Jair Bolsonaro por manejar la crisis con ligereza.

El mandatario, que en julio se contagió del virus, calificó a la enfermedad como una “gripecita” y sabotó las peticiones de cuarentenas y cierres. Asimismo, designó a un general del ejército sin ninguna experiencia médica como encargado del ministerio de Salud después de que dos ministros tuvieron desacuerdos con el presidente debido a su displicencia por los enfoques basados en la ciencia.

Debido a la respuesta desorganizada de combate al virus, los brasileños han tenido que soportar prohibiciones de viajes, sus vecinos han militarizado los cruces fronterizos y los sindicatos que representan a los trabajadores médicos hace poco le pidieron a la Corte Penal Internacional que juzgara a Bolsonaro por crímenes de lesa humanidad, pues sostienen que le ha dado rienda suelta al virus.

La vacuna Sinovac Credit...Diego Vara/Reuters



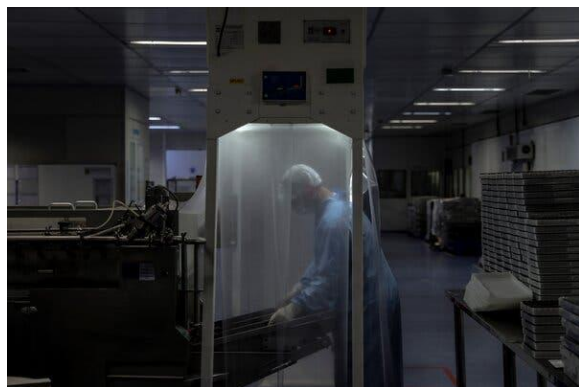
El sistema sanitario público de Brasil tiene uno de los mejores programas de inmunización de los países en vías de desarrollo, por lo cual ha logrado contener brotes de fiebre amarilla, sarampión y otras enfermedades.

Pero en los últimos años, a medida que la economía se ha contraído, el programa se ha visto afectado por recortes presupuestales. También ha tenido que luchar contra campañas de desinformación que han tenido mucha repercusión en las redes sociales.

En 2019, por primera vez en 25 años, Brasil no cumplió su meta de inoculación de ninguna de las vacunas que suele proporcionar.

Un logro en el coronavirus podría impulsar el sector de las vacunas. También podría darle más fuerza a las instituciones científicas, que contratan a científicos de clase mundial pero se han visto afectadas tras años de recortes presupuestales que debilitaron el sistema de salud público y han dañado la reputación del país como una potencia en investigaciones.

Katherine O'Brien, la directora de inmunización de la OMS, recibió con gusto la noticia de la colaboración de Brasil en la producción de vacunas para la Covid-19, la enfermedad causada por el virus. Sin embargo, afirmó que los acuerdos bilaterales como aquellos en los que está involucrado Brasil de todos modos eran una apuesta.



“Algunos países tendrán suerte, los que firmaron contratos con un candidato que resulte eficaz”, sostuvo O’Brien. “Otros países tendrán acuerdos con candidatos que fracasarán y no tendrán nada”.

El laboratorio de Bio-Manguinhos producirá la vacuna de Oxford en Río de Janeiro. Credit...Antonio Lacerda/EPA, vía Shutterstock

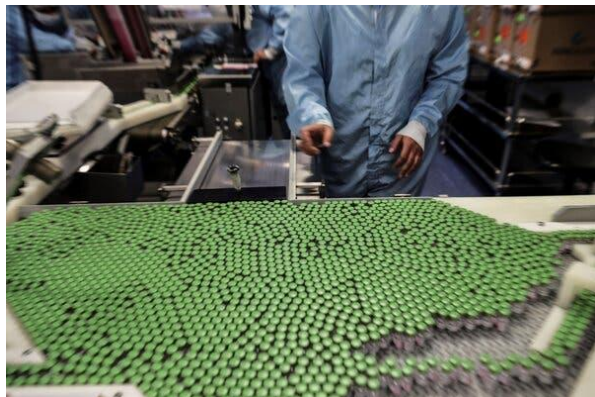
Brasil, con una población de cerca de 210 millones de personas, tiene la capacidad de producir unos 500 millones de vacunas al año. En el marco de los actuales acuerdos sobre vacunas contra el coronavirus en los que participa el país, inicialmente las plantas brasileñas se encargarían de las etapas finales de la producción de vacunas después de importar las materias primas, y luego las producirían en su totalidad.

Brasil ha firmado dos acuerdos para obtener acceso preferencial a una vacuna. Uno, entre el Instituto Butantan del estado de Sao Paulo y Sinovac, que proveería a los brasileños con 120 millones de dosis de la vacuna para principios de 2021. El segundo, entre Bio-Manguinhos del gobierno federal y AstraZeneca, que garantiza el acceso a 100 millones de dosis de la vacuna para principios del próximo año.

Ambos contratos incluyen un acuerdo de transferencia de tecnología que permitiría a Brasil fabricar posteriormente vacunas por su cuenta. Los funcionarios del gobierno esperan comenzar a vacunar a algunos brasileños en el primer semestre de 2021, aunque la fecha exacta dependerá de los resultados de los estudios en curso y de un futuro proceso de aprobación con el organismo regulador local.

Carla Domingues, la epidemióloga que dirigió el programa de inmunización del país hasta el año pasado, dijo que las campañas de desinformación sobre la inmunización han obstaculizado los esfuerzos para proteger a las personas del VPH, una infección de transmisión sexual.

“Desafortunadamente, esta tendencia que venimos viendo en otros países durante muchos años ahora está aquí en Brasil”, dijo. “Y no hemos logrado revertirla”.



Vacunas contra la neumonía en el laboratorio de Bio-Manguinhos, donde se producirá la vacuna de Oxford en Brasil Credit...Antonio Lacerda/EPA, vía Shutterstock

Sin embargo, reclutar voluntarios para los estudios en curso en Brasil no ha sido un desafío, dijo Soraya Smaili, presidenta de la Universidad Federal de São Paulo, que participa en el estudio de AstraZeneca y Oxford. *“No ha sido difícil encontrar voluntarios”, dijo. “La gente dio un paso al frente y todos quieren ser parte de la solución. Ha sido un movimiento social muy bonito”.*

Denise Abranches, una cirujana dental que ha pasado meses tratando a pacientes con coronavirus con llagas en la boca en unidades de cuidados intensivos, fue una de las primeras en ofrecerse como voluntaria para recibir la vacuna. Dijo que su único miedo era no hacer fila lo suficientemente pronto para recibir la inyección. *“Veo esto como una forma de recuperar un papel de liderazgo” en la comunidad científica internacional, dijo. “El mundo nos mira en busca de respuestas y esta es una vacuna que podría ayudar a todos en el planeta”.*

Maurício Zuma, director en Bio-Manguinhos, uno de los fabricantes que espera producir vacunas contra la Covid-19 en Brasil, dijo que después de que el país satisfaga su demanda interna, espera exportar viales a países vecinos que también han tenido problemas con grandes cantidades de casos. *“Nuestra intención es formar parte de un movimiento de solidaridad”, dijo. “Si logramos producir la vacuna aquí y terminamos con un excedente, obviamente nos aseguraremos de que se use en otros países de América Latina”.*

Pero mientras los investigadores aplauden el papel de Brasil en la carrera mundial por la vacuna, también se han sentido obligados a **recordar a los ciudadanos que estas buenas noticias no acabarán por sí solas con el sufrimiento que el virus ha desatado en el país.** *“No deberían suponer que ya se acabó y eso fue todo”, dijo Maria Elena Bottazzi, una desarrolladora de vacunas en la Facultad de Medicina de Baylor.*



“Aún hay mucho trabajo que Brasil necesita hacer para fortalecer su infraestructura de salud pública y reducir la transmisión del virus”.

Por Manuela Andreoni y Ernesto Londoño (Ernesto Londoño es el jefe de la corresponsalía de Brasil, con sede en Río de Janeiro)

Fuente: The New York Times (17 de agosto 2020)

Brasil duplicará el número de voluntarios para la tercera fase de la vacuna contra el Covid-19 de la Universidad de Oxford

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria autorizó la inclusión de nuevos participantes para que la cantidad total pase de 5.000 a 10.000.

Brasil duplicará a 10.000 el número de voluntarios en la tercera fase de pruebas clínicas de la posible vacuna contra el Covid-19 desarrollada por el laboratorio anglo-sueco AstraZeneca y la Universidad británica de Oxford, informó este martes el regulador sanitario brasileño.

La Agencia Nacional de Vigilancia Sanitaria (Anvisa) de Brasil señaló en un comunicado que, a pedido del laboratorio responsable de los estudios, **ha autorizado la “inclusión de nuevos voluntarios”, que de esta manera pasarán de 5.000 a 10.000.**

Asimismo, el órgano regulador autorizó **“la ampliación del rango de edad de test de la vacuna, que ahora incluirá participantes mayores de 69 años** y la adición de **dos nuevos estados: Río Grande do Norte (nordeste) y Río Grande do Sul (sur)”**, fronterizo con Argentina y Uruguay.

Los tests serán realizados en el **Centro de Pesquisas Clínicas de Natal**, capital de Río Grande do Norte, y en las **Universidades federales de Santa María (UFSM)**, en la ciudad homónima, y de **Río Grande do Sul (UFRGS)**, en Porto Alegre.

Brasil autorizó que se dupliquen los voluntarios para recibir la vacuna de Oxford (EFE/Sebastiao Moreira/Archivo)

Las pruebas de la vacuna británica fueron retomadas el lunes después de estar suspendidas durante una semana en el Reino Unido, Estados Unidos, Brasil y Sudáfrica, países donde se llevan a cabo, debido a complicaciones presentadas por uno de los voluntarios.



Cambios en el protocolo

Brasil es uno de los países más afectados por la pandemia del nuevo coronavirus, al lado de Estados Unidos e India, con más de 4,3 millones de casos confirmados y 132.000 muertos, según el último balance oficial, divulgado el lunes por el Ministerio de Salud.

La Anvisa indicó que, en las iniciativas inmunológicas, **“las solicitudes de ampliación de voluntarios y otros cambios en pruebas clínicas son comunes”**.

Estos cambios **“están relacionados al objetivo de la investigación, que es producir datos sólidos sobre el desempeño de cada producto y conocer mejor sus efectos en diferentes grupos poblacionales”**, resaltó. La semana pasada, apuntó el órgano regulador, fue incluido un nuevo local de fabricación para la vacuna del consorcio BioNTech (Alemania) y Wyeth/Pfizer (Estados Unidos), que cuenta con 1.000 voluntarios.

Otras vacunas

Además de la vacuna británica y la del consorcio germano-estadounidense, Anvisa ha autorizado pruebas clínicas en voluntarios de otras dos: la desarrollada por la multinacional estadounidense Johnson & Johnson (7.000 voluntarios) y la Coronovac, del laboratorio chino Sinovac (9.000).

Con los nuevos 5.000 voluntarios anunciados este martes, en total participarán del desarrollo de las cuatro vacunas 27.000 personas.

Otra vacuna, la única de origen sintético y que está siendo desarrollada por la farmacéutica estadounidense Covaxx y la red de laboratorios clínicos brasileños Dasa, espera la autorización para ser probada también en el país.

La Anvisa aclaró también que la vacuna rusa Sputnik V, por ser desarrollada totalmente fuera del país, no tendrá voluntarios y su autorización de comercialización se dará con el “registro” que se otorgará “después de cumplir con todas las exigencias”.

No obstante, la Anvisa ha realizado “reuniones de carácter preliminar y anticipando una posible demanda futura” con el gobierno regional del estado de Paraná (sur), fronterizo con Argentina y Paraguay, que estableció un acuerdo con las autoridades sanitarias rusas para la comercialización del antiviral.

El estado de Bahía (nordeste) también tiene un acuerdo con Rusia para comercializar 50 millones de dosis de esa vacuna, contemplando una futura producción de la misma, y otro similar con la estatal china Sinopharm para probar dos antivirales de ese laboratorio que están siendo desarrollados en Pekín y Wuhan.

(Con información de EFE)

Fuente: www.infobae (16 de setiembre 2020)

La vieja vacuna que podría detener al coronavirus

Una inmunización contra la tuberculosis inventada hace un siglo es segura, barata y parece fortalecer el sistema inmunitario.

En la búsqueda de un modo rápido de proteger, entre otros, a los trabajadores sanitarios, los científicos prueban una vacuna que fue desarrollada hace cien años para luchar contra el flagelo de la tuberculosis en Europa.

La vacuna de bacilo Calmette-Guérin (BCG) aún se usa ampliamente en el mundo en desarrollo, donde los científicos han encontrado que hace más que prevenir la TBC. La vacuna previene las muertes infantiles derivadas de distintas causas y reduce la incidencia de las infecciones respiratorias.

Al parecer la vacuna “entrena” al sistema inmune para reconocer y responder a una variedad de infecciones, entre ellas de virus, bacterias y parásitos, dicen los expertos. **Aún hay poca evidencia**

de que la vacuna mitigue la infección de coronavirus, pero una serie de ensayos clínicos podrían tener la respuesta en cuestión de meses.

El 30 de marzo, científicos en Melbourne, Australia, empezaron a administrar la vacuna BCG o un placebo a miles de médicos, enfermeros, terapeutas respiratorios y otros trabajadores sanitarios **en el primero de varios ensayos aleatorios controlados que buscan probar la efectividad de la vacuna contra el coronavirus.**

“Nadie dice que esto sea una panacea”, dijo Nigel Curtis, un investigador de enfermedades infecciosas en la Universidad de Melbourne y el Instituto de Investigación Infantil Murdoch, que planeó el estudio. *“Lo que queremos hacer es reducir el tiempo de molestias de los trabajadores de salud que se infectan para que se recuperen y vuelvan a trabajar más pronto”.*

Un estudio clínico de mil trabajadores sanitarios se puso en marcha hace poco más de veinte días en Holanda, dijo el doctor Mihai G. Netea, especialista en enfermedades infecciosas en el Centro Médico de la Universidad Radboud en Nijmegen. Para el 2 de abril, 800 trabajadores se habían enlistado para participar. (Como en Australia, la mitad de los participantes recibirán un placebo). La doctora Denise Faustman, directora de inmunobiología en el Hospital General de Massachusetts, también busca financiamiento para lanzar un ensayo clínico de la vacuna entre trabajadores sanitarios en Boston. Los resultados preliminares podrían estar disponibles tan pronto como en cuatro meses.

“Contamos con datos muy sólidos de ensayos clínicos con humanos —no ratones— de que esta vacuna protege de infecciones virales y parasitarias”, dijo la doctora Faustman. *“Me gustaría empezar hoy”.*



**Ampollas de BCG, vacuna desarrollada por el Instituto Pasteur en París en 1931.
Credit...FPG/Getty Images**

La vacuna BCG tiene una historia inusual. Su inspiración nació en el siglo XIX, cuando se vio que a las lecheras no les daba tuberculosis. La vacuna lleva el nombre de sus inventores, los doctores Albert Calmette y Jean-Marie Camille Guérin, quienes la desarrollaron a principios del siglo XX a partir de la *Mycobacterium bovis*, una forma de tuberculosis que infecta al ganado.

Los científicos cultivaron raspado bacteriano de las ubres de las vacas y siguieron cultivando la tuberculosis bovina durante más de una década hasta que esta era tan débil que ya no enfermaba de forma virulenta a los animales de laboratorio.

La vacuna se utilizó por primera vez en humanos en 1921 y se adoptó ampliamente después de la Segunda Guerra Mundial. Ahora, la BCG se usa sobre todo en el mundo en desarrollo y en los países donde prevalece la TBC, en donde se le administra a más de cien millones de bebés cada año.

Como otras vacunas, la BCG tiene un objetivo específico: la tuberculosis. **Pero la evidencia acumulada en la última década sugiere que la vacuna también tiene efectos adicionales, al reducir las enfermedades virales, infecciones respiratorias y sepsis y parece fortalecer el sistema inmunitario del cuerpo.**

La idea se deriva de la “hipótesis de la higiene”, que sugiere que el énfasis moderno en la limpieza ha desprovisto a los niños de la exposición a los gérmenes. La falta de “entrenamiento” ha resultado en sistemas inmunitarios debilitados, menos capaces de resistir enfermedades.

Una de las primeras investigaciones que exploró los beneficios más amplios de la vacunación con BCG fue un estudio aleatorio de 2.320 bebés en Guinea-Bisáu en África occidental, publicado en 2011, que reportó que las tasas de mortalidad entre los bebés de bajo peso se redujo dramáticamente después de la inmunización. Una prueba de seguimiento reportó que las tasas de mortalidad de enfermedades infecciosas en bebés de bajo peso que fueron vacunados se redujeron en más del 40 por ciento.

Otros estudios epidemiólogos —entre ellos uno de 150.000 niños en 33 países que duró 25 años— han reportado un 40 por ciento de menor riesgo de infecciones agudas del tracto respiratorio inferior en los niños que recibieron la vacuna BCG.

Un estudio en personas de la tercera edad reveló que las vacunas consecutivas de BCG reducían la incidencia de infecciones agudas del tracto respiratorio superior.

Una revisión reciente de la Organización Mundial de la Salud concluyó que la BCG tenía “efectos fuera del objetivo” benéficos y recomendó realizar más pruebas de la vacuna contra un rango más amplio de infecciones.

“Esta vacuna ha salvado tantas vidas como la vacuna contra la polio, es una historia increíble”, dijo el doctor Curtis, quien diseñó y lanzó la prueba de BCG en Melbourne con la esperanza de ir un paso adelante de la propagación del coronavirus en Australia.

Aunque dijo que la vacuna BCG no era suficientemente apreciada, también enfatizó que se trata de *“una vacuna no específica para la Covid-19”*. La BCG no puede administrarse a quien tiene el sistema inmunitario débil, pues es una vacuna viva atenuada, es decir, contiene tuberculosis viva pero debilitada.

La doctora Faustman dijo que no debería utilizarse en pacientes hospitalizados con una enfermedad activa porque era posible que no surtiera efecto con rapidez suficiente y podría interactuar negativamente con otros tratamientos.

No todos están convencidos de que la BCG sea prometedora. El doctor Domenico Accili, un endocrinólogo en la Universidad de Columbia, dijo que creía que los esfuerzos por utilizar la vacuna contra el coronavirus sonaban *“un poco como pensamiento mágico”*. Si bien reconoce que la BCG es *“un refuerzo que no es específico del sistema inmune”*, dijo, *“deberíamos poder implementar un enfoque más personalizado”*.

Una pregunta es qué efecto puede tener la vacuna en pacientes cuyos sistemas inmunes reaccionan de forma exagerada al coronavirus, lo que resulta en las llamadas tormentas de citoquinas. El doctor Randy Cron, experto en tormentas de citoquinas de la Universidad de Alabama en Birmingham, dijo que era imposible saberlo.

Un análisis reciente del impacto desigual que el nuevo coronavirus ha tenido en los países de ingresos medios y altos encontró una correlación con políticas de inmunización con BCG y concluyó que los países que no implementaron o habían abandonado el programa de vacunación universal BCG han tenido más infecciones por coronavirus per cápita y mayores tasas de mortalidad. (Los países de bajos ingresos fueron excluidos del análisis debido a los datos poco confiables de sus informes de la Covid-19 y los sistemas médicos en general deficientes).

“Se puede hacer una nueva vacuna”, dijo la doctora Faustman. “Somos realmente inteligentes y podemos hacerla. Pero faltan dos años. Y dos años serán dos años demasiado tarde”. “Si tenemos a mano algo genérico a nivel mundial que podemos usar de inmediato para fortalecer al huésped humano, es una situación muy benéfica para el público”.

Por Roni Caryn Rabin

Fuente: The New York Times (14 de abril 2020)

“Las reinfecciones van a darnos muchas pistas a todos los que intentamos generar vacunas”

Los tres casos de posibles re infectados por SARS-CoV-2 en Hong Kong, Países Bajos y Bélgica reabren el debate sobre la inmunidad.

Si por algo se ha caracterizado tradicionalmente el mes de agosto en la redacción de los medios de comunicación es por la sequía de temas que obligaban a los periodistas a buscar noticias debajo de las piedras.

La pandemia ha acabado con este tópico gremial. Este lunes, un medio local de Hong Kong anunciaba lo que hasta ahora no se había documentado: el primer caso de reinfección por SARS-CoV-2. Un hombre hongkonés de 33 años fue dado de alta tras curarse del virus en abril, pero en agosto volvió a dar positivo después de regresar de España. Tuvo síntomas leves la primera vez y ninguno la segunda.

El estudio ha sido aceptado por la revista científica *Clinical Infectious Diseases* y está pendiente de publicación. Solo un día después, investigadores holandeses y belgas informaban de dos nuevas reinfecciones en sus países.

En Países Bajos, un anciano con un sistema inmunitario deteriorado habría contraído el coronavirus por segunda vez, mientras que en Bélgica una paciente que había superado el coronavirus habría recaído tres meses después del primer contagio. Según parece, y a falta de que los hallazgos se publiquen en revistas científicas, en los tres casos las nuevas infecciones provendrían de virus de cepas diferentes respecto a los contagios iniciales.

A la **viróloga Sonia Zúñiga** estas noticias le han pillado pasando unos días de vacaciones aunque, según cuenta a SINC, sigue *“revisando proyectos”* y atendiendo a los medios de comunicación, como no ha parado de hacer en toda la pandemia. Esta investigadora del laboratorio de Coronavirus del Centro Nacional de Biotecnología del CSIC forma parte de uno de los equipos españoles que está tratando de desarrollar una vacuna contra el SARS-CoV-2, por lo que las

reinfecciones y cómo responde el sistema inmune le resultan fundamentales para seguir avanzando.

¿Le han sorprendido estos hallazgos o era cuestión de tiempo que se identificara alguna reinfección?

Me han sorprendido, aunque siguen siendo pocos casos, incluso contando con estos dos recién reportados. Con los millones de infecciones que hay y la cantidad de personas que han sufrido una enfermedad moderada o severa, estos pocos casos no parecen muchos. Sacaría la lectura positiva de que, en general, en el tiempo que ha pasado, **parece que las personas que han sufrido la enfermedad están protegidas.**



El caso que salió la semana pasada de los tripulantes del barco —quienes habían estado contagiados y presentaban anticuerpos estaban protegidos— va en la misma línea. En cuanto al caso de Hong Kong, lo que me llama mucho la atención es cómo era la respuesta inmunitaria de esta persona tras la primera infección. Va a dar muchas pistas a todos los que estamos intentando generar vacunas para saber cómo tienen que ser las respuestas protectoras. La respuesta inmunitaria que tuviera este señor no le ha protegido de la reinfección —si es cierto lo que dicen los autores—, pero sí le ha protegido de tener una sintomatología, porque aparentemente es asintomático. En el caso holandés, parece que la persona presentaba problemas inmunitarios.

Centrándonos en el caso de Hong Kong, el hecho de que la segunda vez fuera asintomático, ¿significaría que el sistema inmune rebajó la gravedad de la infección?

Sí, es la posibilidad más realista, aunque no tenemos los datos. Estamos suponiendo que en la primera infección tuvo una respuesta inmunitaria general como la que presenta el resto de pacientes, es decir, con anticuerpos neutralizantes. Sería interesante saber en qué niveles estarían en el momento en el que se volvió a reinfectar. También habría desarrollado una respuesta celular de memoria de modo que, al reinfectarse, no hubiera una sintomatología grave.

Otro punto interesante es, en la primera infección, cuánto tiempo pasó hasta que el paciente dejó de tener síntomas y registró una PCR negativa. Eso podría dar una idea de cuánto ha tardado en eliminar el virus, si es que ha sido la respuesta inmune preexistente la que lo ha eliminado más rápido.

Nos decía uno de los investigadores que aunque el paciente fuera asintomático sí tenía capacidad de contagio y era alta. Eso sí sería una mala noticia, ¿no es cierto?

Eso significa que tenía bastante virus pero ellos mismos dicen, según la nota de prensa, que están analizando si hay virus infectivo. El hecho de detectar el ARN del virus no implica que sea infectivo. Para saber realmente cuánto hay, se tiene que aislar el virus. Supongo que el trabajo lo publicarán con esos datos porque son muy importantes.

Por lo que nos ha dicho uno de los autores, el cultivo sigue en marcha en estos momentos y artículo ya está aceptado por la revista.

Pues es un dato muy importante que deberían incluir porque lo interesante de este caso es que si conocemos todos los datos va a proporcionar una panorámica muy buena. Llevamos diciéndolo mucho tiempo, especialmente en aquellos individuos en los que la respuesta inmunitaria generada en la primera infección no ha sido muy fuerte y decae con el tiempo. ¿La persona se puede volver a infectar? Si se infecta, ¿qué va a pasar?

Otra pregunta que surge es cuánto tiempo estaremos protegidos si hemos pasado la enfermedad...

Por eso sería muy interesante saber el tipo de respuesta inmunitaria que ese paciente generó de la primera infección. Lo que se sabe de estudios que ya están publicados es que, en general, los pacientes que han pasado una enfermedad moderada o grave generan más anticuerpos neutralizantes, de los que protegen, que los individuos que la han pasado de forma leve o asintomática. Esos anticuerpos van decayendo con el tiempo y lo hacen más rápido cuanto menor ha sido la enfermedad.

La pregunta que todavía queda por contestar y de la que no tenemos datos, es sobre la otra vía de la respuesta inmunitaria, la celular. ¿Se ha generado? Y si se ha generado, ¿protege o no? Estos casos podrían dar pistas.

Si la inmunidad fuese de corta duración, según los autores este coronavirus va a persistir en la población como los virus del resfriado. ¿Está de acuerdo?

Podría ser una posibilidad. Esto es importante para muchos laboratorios del mundo implicados en generar vacunas que tienen que provocar una respuesta inmunitaria mejor que la del virus. Si la respuesta del virus no impide que uno se reinfecte, sino que evita que tenga una enfermedad severa, o bien hay que vacunar más a menudo o bien hay que mejorar la vacuna para que al final evite la infección. Es decir, alargar esa respuesta, bien sea de anticuerpos, de respuesta celular o de ambas.

¿Cómo afectan estas reinfecciones a la inmunidad de rebaño? ¿Ya no es posible?

Seguiría siendo posible. Ya se sabe que la inmunidad por anticuerpos decae con el tiempo. [Que hubiera muchas reinfecciones] afectaría a la inmunidad de grupo porque para conseguirla se necesitaría un mayor número de personas que estuvieran de alguna manera inmunizadas. Pero, insisto, la inmunidad no se logra solo por anticuerpos. También hay inmunidad celular. De momento no sabemos cómo se desarrolla ni qué papel protector puede tener. Es decir, en la inmunidad de rebaño no tiene por qué intervenir solo la respuesta de los anticuerpos, también puede ser inmunidad debida a la respuesta celular.

Sobre el análisis genético que comentaban los autores de Hong Kong que habían hecho, ¿las cepas de este coronavirus que se mueven por Europa y por Asia son muy distintas?

No son muy distintas pero sí tienen algunos cambios. Hay miles de secuencias ya liberadas de todas partes del mundo y de todas las etapas de la epidemia y no es que haya muchísimos cambios, pero sí algunos. Por ejemplo, las cepas que circulaban al principio por Asia tenían una serie de alteraciones que pueden producir modificaciones en la proteína del virus, pero son cambios genéticos que se pueden mapear. Las cepas que han circulado por Europa o por Estados Unidos en muchos casos no tienen esos cambios. Al secuenciar los 30.000 nucleótidos del genoma seguro que aparecen algunos que dan pistas sobre si el virus viene de un sitio o de otro.

Es lo mismo que con el estudio que se hizo en España que demostró que había habido 15 introducciones distintas del virus desde distintos lugares, ¿por qué? Porque los virus eran diferentes y se parecían a los que venían de un sitio o de otro. Conocer la secuencia entera del virus permite trazar la pista de por dónde ha venido.

Según los investigadores, cuando se desarrolle la vacuna es recomendable que las personas que se han contagiado se la pongan y no dejen de usar mascarilla ni el resto de elementos de prevención. ¿No deben bajar la guardia?

Esto es algo que la comunidad científica lleva diciendo mucho tiempo. Ojo con pensar que uno ya está protegido porque haya pasado la enfermedad y se tengan anticuerpos. Es muy probable que si alguien se vuelve a infectar no vuelva a pasar la enfermedad, pero podría transmitir el virus a otras personas como asintomático. Las medidas de seguridad, mascarilla, distancia social y lavado de manos se tienen que seguir manteniendo.

Estos tres casos de posibles reinfecciones muestran lo que está pasando en la pandemia: investigadores que presentan sus hallazgos sin esperar a que se publiquen en revistas científicas. ¿La crisis sanitaria está transformando la forma en la que los científicos mostráis vuestros resultados?

Muchos trabajos están apareciendo en repositorios de prepublicación en los que todavía no ha pasado la revisión por pares. Claramente esto antes no pasaba y lo cierto es que está metiendo mucho ruido. Hay muchísimos trabajos en prepublicación, sobre todo del principio, que luego eran retirados o nunca llegaron a publicarse en revistas especializadas porque no cumplían los criterios al pasar la revisión por pares y, sin embargo, ahí quedan.

El conocimiento que hay en esos trabajos se disemina y hay que tener mucho cuidado. Los trabajos que están en prepublicación los miramos con cautela e incluso los que están publicados, miramos los datos en detalle. Con los trabajos que están en prepublicación, más todavía. En el caso de esta pandemia es cierto que eso ha sido un boom. Ya no sé cuántas publicaciones hay al día de este virus y hay que ser muy selectivo.

Fuente: www.madrimasd.org (03 de septiembre 2020)

Estados Unidos da la espalda al esfuerzo mundial por vacuna contra la Covid-19

WASHINGTON (Uypress) – Estados Unidos confirmó que no participará del proyecto COVAX para crear una vacuna contra el coronavirus porque la iniciativa está vinculada a la Organización Mundial de la Salud.

La decisión norteamericana llega en el momento en que los casos superan los seis millones en el país. de esta manera, Estados Unidos se mantendrá aislado de los más de 170 países involucrados en la iniciativa COVAX que trabajan para brindar acceso mundial a una vacuna eficaz.

"Estados Unidos continuará involucrando a nuestros socios internacionales para asegurar que derrotamos este virus, pero no nos veremos limitados por organizaciones multilaterales"

influenciadas por la corrupta Organización Mundial de la Salud y China", afirmó en un comunicado el portavoz de la Casa Blanca, Judd Deere.

"Este presidente no escatimará gastos para garantizar que cualquier vacuna nueva mantenga el estándar de oro de nuestra propia FDA en cuanto a seguridad y eficacia, se pruebe a fondo y salve vidas", afirmó, según recoge CNN.

Según se informa, la decisión marca una apuesta notable por la Operación Warp Speed (Operación Máxima Velocidad), el esfuerzo del gobierno federal para acelerar el desarrollo de medicamentos, vacunas y otras medidas para combatir la pandemia. Dos vacunas de covid-19 están en ensayos de fase 3 en EE.UU., fabricadas por Moderna y Pfizer / BioNTech, y se espera que dos más comiencen los ensayos de fase 3 a mediados de setiembre.

«Bajo el liderazgo del presidente Trump, la investigación, el desarrollo y los ensayos de vacunas y terapias han avanzado a una velocidad sin precedentes para ofrecer medicamentos innovadores y eficaces impulsados por los datos y la seguridad y no frenado por la burocracia gubernamental», dijo Deere.

Trump anunció el retiro de la Organización Mundial de la Salud, que entrará en vigor el próximo julio, y ha generado críticas de legisladores bipartidistas, asociaciones médicas, organizaciones de defensa y aliados en el extranjero.

En la vereda de enfrente, el candidato presidencial demócrata Joe Biden prometió anteriormente dejar sin efecto la decisión "en (su) primer día" si es elegido.

Fuente: Uypress (09 de setiembre 2020)

La OMS prevé 2.000 millones de vacunas contra la Covid-19 en 2021

GINEBRA (IPS) - La Organización Mundial de la Salud anunció este lunes 24 que 172 países, con 70 por ciento de la población mundial, se han unido o mostrado interés en la coalición Covax, el mecanismo de la OMS para lograr el desarrollo y la distribución equitativa de una vacuna contra la Covid-19.

Nyani Quarmine/Unicef



En Covax *"tenemos actualmente nueve candidatas (a vacunas anticovid) y revisamos y actualizamos constantemente para garantizar el acceso a la mejor gama de productos posible",* afirmó el director general Tedros Adhanom Gebreyesus desde la sede de la OMS en esta ciudad suiza.

El objetivo de Covax, según la OMS, es entregar al menos 2.000 millones de dosis de vacunas seguras y efectivas para finales de 2021, lo que cubriría a uno de cada cuatro de los 7.800 millones de habitantes del planeta.

Tedros dijo que Covax *"tiene el portafolio de vacunas más grande y diverso del mundo. Hay luz al final del túnel y juntos podemos hacerlo"*.

"Covax tiene el portafolio de vacunas más grande y diverso del mundo. Hay luz al final del túnel y juntos podemos hacerlo. El nacionalismo de las vacunas solo ayuda al virus": Tedros Adhanom Gebreyesus.

Expuso que *"a medida que los gobiernos invierten miles de millones de dólares en estímulos económicos (para hallar y producir vacunas), el Fondo Covax ofrece un gran retorno de la inversión"*. Añadió que *"si bien estamos agradecidos por los fondos que ya se han comprometido, se necesitan más con urgencia para seguir avanzando"*, con gobiernos y fabricantes, para garantizar que las vacunas de covid *"estén disponibles en todo el mundo tanto para países de ingresos altos como de ingresos bajos"*.

Aunque no ofreció cifras, Tedros dijo que *"una nueva investigación describe que la competencia mundial por las dosis de vacunas podría llevar a que los precios se disparen exponencialmente, en comparación con un esfuerzo de colaboración"*.

Esa situación *"conduciría a una pandemia prolongada, ya que apenas un pequeño número de países obtendría la mayor parte del suministro. El nacionalismo de las vacunas solo ayuda al virus"*, por lo que invitó a los países que están invirtiendo en fabricantes individuales a unirse a la coalición Covax.

Recordó que *"varias vacunas se encuentran ahora en la etapa final de ensayos clínicos y todos esperamos tener múltiples candidatas exitosas, que sean seguras y efectivas"*.

Tedros dijo que inicialmente se entregarían las vacunas a las personas con mayor riesgo de ser infectadas, como los trabajadores de salud, las personas mayores de 65 años y quienes padecen enfermedades que aumentan su riesgo de morir por Covid.

Pero destacó que mientras se invierte en la investigación y el desarrollo de estas herramientas, es necesario utilizar las que ya existen para suprimir el virus: rastrear contactos, aislar y cuidar a los pacientes, y poner en cuarentena a sus contactos.

"Si todos nos distanciamos físicamente, nos lavamos las manos con regularidad, utilizamos mascarillas y nos mantenemos informados, podemos romper colectivamente las cadenas de transmisión", insistió el responsable.

Sobre la vacuna que desarrolla Rusia, la científica jefe de la OMS, Soumya Swaminathan, explicó que se encuentran en conversaciones con Moscú y han solicitado los datos sobre su eficacia y seguridad.

"Entendemos que está todavía en ensayos clínicos preliminares e irá a una Fase Tres más amplia. Estamos a la espera del diálogo con las autoridades rusas. Promovemos la idea de ensayos de solidaridad de las vacunas, para que otros países pueden participar en los estudios", dijo Swaminathan.

Acerca de si la vacuna anticovid debe ser obligatoria o no, Bruce Aylward, epidemiólogo de la OMS, dijo que esa será una decisión de cada país con respecto a sus ciudadanos.

En la OMS "lo que queremos es fomentar la aceptación voluntaria de la vacuna, así como el comportamiento de las personas para que busquen obtenerla. Queremos que las personas entiendan los beneficios de las vacunas y su calidad, más allá de que sea algo requerido u obligatorio", afirmó Aylward.

Fuente: IPS Noticias / UyPress - Agencia Uruguaya de Noticias (25 de agosto 2020)

Alberto Fernández anunció que la vacuna de Oxford producida por la Argentina estará lista el primer semestre del 2021

BUENOS AIRES (Infobae) - El Presidente Fernández explicó que se fabricarán en el país entre 150 y 250 millones de dosis para ser distribuidas en toda América Latina con excepción de Brasil. Será producida en conjunto con México y valdrá entre 3 y 4 dólares.

Infobae

El presidente argentino Alberto Fernández anunció que Argentina producirá la vacuna contra el coronavirus desarrollada por la Universidad de Oxford y que estará lista para ser utilizada en el primer semestre de 2021. El costo será de entre 3 y 4 dólares.



El Presidente sostuvo que el ciclo de la vacuna no está terminado (sigue en fase 3) pero expresó que **el objetivo es fabricar entre 150 y 250 millones de dosis para ser distribuidas en toda América Latina con excepción de Brasil.**

Según explicó el mandatario, la vacuna será fabricada en conjunto con México para ser entregadas "equitativamente entre los países que así lo demanden y a solicitud de los gobiernos de esos países".

"Queremos que Argentina no tenga que esperar y pueda acceder lo más rápido posible", comenzó el jefe de Estado el anuncio. Y agregó: "Para nosotros es una gran alegría. En Argentina AstraZeneca eligió al laboratorio mAbxience que será el productor del reactivo de la vacuna, es un reconocimiento a la calidad de los laboratorios argentinos. México será el encargado de envasar la vacuna y completar el proceso de producción".

"Quiero expresar mi satisfacción por esto porque pone a la Argentina en un lugar de tranquilidad, poder contar con la vacuna en tiempo oportuno y cantidad suficiente para cubrir la demanda en forma inmediata. Quiero hacer particular hincapié en el trabajo de AstraZeneca, que es de origen

anglosueco que hace muchos años está en Argentina e hizo un acuerdo con Oxford para desarrollar esta vacuna", expresó.

También advirtió que el país accederá a la vacuna "a precios mucho más que razonables" y destacó que "eso es muy importante para América Latina porque todos los países podrán acceder a ella". "Es una muy buena noticia de cómo pueden trabajar el sector privado y el público. Es una gran noticia que México y Argentina sean los puntos referenciales y podamos traer una solución al continente y esperemos empezar el proceso productivo cuanto antes", completó.

A su turno, el ministro de Salud, Ginés González García, mostró su alegría por el anuncio y detalló: "El acceso a la vacuna asegurado es que el precio es razonable. Estamos orgullosos porque no es fácil producir la materia prima de una vacuna de esta complejidad, entre que la vacuna termine su ciclo, que no está terminado, pero esta vacuna viene en la delantera en cuanto al momento de desarrollo clínico. Hay publicaciones que dicen que esta vacuna tiene una extraordinaria capacidad de inmunidad, 91% con una dosis y 100% con dos".

Sin embargo, advirtió: "No es ni la única negociación ni tal vez sea la única alternativa, se está haciendo una experiencia clínica con otro proveedor de manera de asegurarnos cuál es la más efectiva y cuándo podemos contar con esa".

Del mismo modo, destacó que "tener la capacidad de producción local es una muy buena noticia porque da seguridad de acceso a la vacuna en tiempo y forma" y adelantó que "antes de que terminen los estudios de fase experimental se va a empezar a producir" pero que "si la vacuna no fuera útil se pierde todo lo que se ha invertido en la producción".

Consultado sobre si habrá prioridades o si será obligatoria, el ministro afirmó: "Hay prioridades, claramente van a ser los mayores, los trabajadores de salud y los que tengan algún tipo de patología previa que los haga más vulnerables. Con ellos se comienza como todas las vacunaciones. Como sucede con otras vacunas, el nivel de inmunidad va a ser determinado por la propia evolución de la pandemia. No es que la va a eliminar pero va a tener un golpe muy fuerte".

Sobre cómo se gestó que la producción se haga en Argentina, Alberto Fernández sostuvo: "Es un emprendimiento privado con la Universidad de Oxford que contó con el apoyo financiero de la fundación Slim y lo convirtieron en un proyecto sin fines de lucro. Hay que celebrar la conducta de la empresa y de la universidad. No están buscando beneficios económicos con la vacuna y la hace relativamente barata en comparación con otros desarrollos".

A pesar de esto, sostuvo: "Es un gran alivio para el futuro, no es un alivio para el presente. El número de contagios y fallecimientos crecen y eso depende de la conducta ciudadana porque todos vemos que prácticamente la actividad se ha liberado en gran medida. Que me sigan hablando de cuarentena me asombra, la gente sale, algunos respetan la distancia social, la actividad comercial en AMBA es muy amplia, hay una dosis de responsabilidad social muy grande para frenar los contagios y los fallecimientos, y llamo a la reflexión de la sociedad, tengamos claro que el riesgo está, el virus no se fue, el problema no fue superado y tenemos que poner nuestra cuota de responsabilidad".

"Tenemos que evitar las reuniones sociales, la gente se relaja y los contagios prosperan. Vamos a acceder a la vacuna entre 6 y 12 meses antes de que lo haríamos si no tuviéramos un acuerdo. En el presente no nos cambia nada", sentenció.

Sobre por qué se eligió Argentina, el Presidente respondió: "*Por el desarrollo tecnológico de la empresa que les permite transmitir la tecnología sin cambiar cosas. Encontraron en Argentina un laboratorio con capacidad y aptitud para llevar adelante esta producción. Esperan poder llevar adelante una producción con un piso de 150 millones de dosis y un techo de 250 millones. América Latina va a necesitar alrededor de 280 millones de dosis, sin contar a Brasil, que tiene un acuerdo con otro desarrollo*".

Fuente: www.infobae.com (13 de agosto 2020)

Bill Gates pronosticó cuál será la primera vacuna pronta para combatir el Covid-19

La Fundación Gates, creada por el fundador de Microsoft y su esposa, Melinda, anunció en marzo una colaboración para desarrollar una vacuna contra el coronavirus con varias empresas.

Bill Gates, foto TED

Bill Gates, cofundador de Microsoft y reconocido filántropo, dijo en entrevista con la cadena estadounidense CNBC que "es probable" que "ninguna" de las **vacunas contra el Covid-19** "busque aprobación en los Estados Unidos antes de fines de octubre", poco tiempo antes de las **elecciones presidenciales en Estados Unidos**, que se llevarán adelante el 3 de noviembre.



"Creo que una vez que entras, digamos, en diciembre o enero, es probable que al menos dos o tres (busquen aprobación), si la efectividad está ahí", aseguró el empresario.

Gates también estimó cuál será la vacuna que alcanzará primero todos los objetivos. "*La única vacuna que, si todo va a la perfección, podría solicitar la licencia de uso de emergencia para fines de octubre, sería Pfizer*", estimó.

La **Fundación Gates**, creada por el fundador de Microsoft y su esposa, Melinda, anunció en marzo una colaboración para desarrollar una vacuna contra el **coronavirus** con varias empresas incluida Pfizer. Además, también posee acciones en Pfizer, así como en Johnson & Johnson, Merck y otros y ha otorgado subvenciones multimillonarias a Pfizer para el desarrollo de otras vacunas en los últimos años.

Albert Bourla, director ejecutivo de Pfizer, declaró el lunes a CNBC que su vacuna podrá distribuirse a los estadounidenses antes de fin de año si se determina que es segura y eficaz. Al respecto, Gates indicó: "*Vemos buenos niveles de anticuerpos tanto en la fase uno como en la fase dos, por lo que tenemos muchas esperanzas*", dijo.

Fuente: www.elpais.com.uy (15 de septiembre 2020)

Vacuna contra la Covid-19: la "información esencial" que aún no tenemos

Aunque el mundo entero está esperando con ansia la vacuna contra el nuevo coronavirus, todos los estudios actualmente en marcha carecen de una información fundamental que garantice la eficacia del tratamiento.

Eso es lo que dice la viróloga y veterinaria italiana **Ilaria Capua**, actual directora del One Health Center of Excellence, de la Universidad de Florida, en Estados Unidos.

La experta insiste en que en **ninguno de los proyectos de vacuna sabe lo que dura en el cuerpo la inmunidad frente a la Covid-19**, debido a que es una enfermedad muy reciente.

Capua se hizo famosa en 2006 por haber aislado el virus de la gripe aviar y publicar su código para que fuera de dominio público. Hoy es una de las principales referencias en Italia en el debate sobre la Covid-19, tema de su último libro, "El después. El virus que nos obligó a cambiar el mapa mental".

Además de ser eficaz, una vacuna contra el coronavirus debe ser duradera, dice Ilaria Capua.



"¿Fabricarías una vacuna cuyos efectos duren un mes y se deba administrar todos los meses? Claro que no. Digamos que el virus empezó a golpearnos claramente en marzo. Trabajamos dos meses para desarrollar la vacuna y llega en mayo. Inoculamos a los pacientes en junio y en julio ya pasaron dos meses, o sea, que no se sabe cuánto dura la inmunidad". "Lo que dicen hasta ahora es que dura dos meses. Si durará cuatro, si durará seis o si durará un año, todavía no lo sabemos. Por tanto, me parece, que cualquier afirmación es prematura", afirma.



"Pueden decirnos de todo menos que no avisamos", dice Capua.

Barata, efectiva y duradera

Según la viróloga, la duración de la inmunidad también es **muy importante debido a los costos.**

Como será necesario vacunar a una gran parte de la población mundial, la vacuna no puede resultar excesivamente cara. Así que **además de ser eficiente, debe ser duradera.**

Aunque desarrollar la vacuna es el principal objetivo ahora para muchos científicos, para Capua la pandemia ha traído muchos otros problemas que deben discutirse y resolverse. *"Lo que*

*debería ser parte del debate público en este momento es lo **que haremos la próxima vez** para evitar tal caos. ¿Tenemos un plan?", se pregunta.*

*"Necesitamos trabajar en las ciudades. Lo que pasó en Milán no fue lo mismo que pasó en Roma, en Asís o Perugia (todos en Italia). En Nueva York sucedió algo diferente a Tallahassee y diferente a lo que pasó en Houston. Debemos tratar de entender **cuáles son las debilidades**, no solo del virus, sino de nuestra organización", dice la viróloga.*

*"Estamos luchando contra las características propias de este virus, que son importantes, pero el virus juega el papel de un virus, la pandemia la hacemos nosotros. **La pandemia es la gente que lleva el virus 'a pasear'**, que no cumple las normas e insiste en vivir como antes", añade.*

También cree que es necesario mejorar la comunicación entre el mundo científico, los gobiernos y la sociedad.

"Llevo 30 años trabajando en este campo y, como yo, muchas otras personas. Nos pueden decir de todo, excepto que no les avisamos. En 2010, hablé de la llegada de una pandemia en una charla TED en la ciudad de Como, en el norte de Italia. Y no fui solo yo quien habló de ello. Bill Gates también habló de esto y a nadie le importó. Así que, por supuesto, tenemos que hacer que esta comunicación sea eficiente, hacer un mejor trabajo", afirma Capua.

Cuando se le pregunta si la demora de China en advertir al mundo sobre el virus también habría sido un problema de comunicación que contribuyó a la pandemia, ella argumenta: *"No me permito criticar a las autoridades chinas"*.

"Entender lo que estaba sucediendo en un país tan grande, con 1.400 millones de habitantes, donde la desigualdad da miedo y, encima, tienen el recuerdo del SARS...", comienza a decir. *"En la época del SARS (2002-2003), cuando las autoridades chinas anunciaron la existencia de la enfermedad, se equivocaron con el virus que la provocaba, dijeron que fue causado por un paramixovirus e hicieron el ridículo. Así que es probable que antes de confundirse otra vez, decidieran esperar otra semana", concluye.*

El papel de la OMS

Capua tampoco critica el papel desempeñado por la Organización Mundial de la Salud (OMS) cuando inició la crisis. *"Dicen que la OMS está vinculada a China. Creo que el mismo problema habría ocurrido (si el virus se hubiera propagado primero) en Italia o en cualquier otro lugar. Se necesitaban meses para entender lo que estaba sucediendo. Pero puedo decir que el hecho de que Estados Unidos quiera disolver la OMS ciertamente no ayuda al equilibrio general", apunta.*



Para la viróloga, el papel de una institución supranacional como la OMS en la coordinación de acciones internacionales durante una pandemia es fundamental, pero la institución efectivamente necesita ser repensada porque, a lo largo de la crisis, ha mostrado algunas debilidades.

Capua es optimista sobre la "segunda ola" de Covid-19 en Europa.

"La pandemia no es un meteorito"

El debate sobre estos temas es urgente y necesario porque, como afirman Capua y varios científicos de todo el mundo, en el futuro habrá otras pandemias.

"Las pandemias ocurren y no son como el meteorito que acabó con los dinosaurios. Durante el siglo pasado, de 1900 a 1999, hubo cuatro pandemias. A principios de este siglo, aparecieron cinco o seis virus potencialmente pandémicos. Algunos circularon, pero se detuvieron, como el SARS, el zika, la gripe aviar, mientras que otros no se han detenido, como (los de) la Covid-19 o la gripe porcina", explica. "El gran problema de esta pandemia es que nadie tenía ni una pizca de inmunidad, mientras que en otras pandemias siempre quedaba algo de (inmunidad cruzada por) otros virus que pasaron antes".

La científica también afirma que, aunque las pérdidas registradas hasta el momento ya han convertido a la Covid-19 en una gran tragedia, la situación podría ser aún peor. Y es que pese a que el Sars-Cov-2 es un virus totalmente nuevo en humanos, no se encuentra entre los más agresivos. *"Pongámoslo así: si en lugar del Covid-19 hubiera sido la gripe española, sin vacuna, estaríamos mucho peor de lo que estamos ahora".*

Respecto al aumento del número de infecciones en Europa, la viróloga dice que espera que no se produzca una verdadera segunda ola. *"Si con la segunda ola nos referimos a una vuelta a casos clínicos graves que requieren ingreso en la UCI, soy optimista con que eso no ocurra". "Primero que nada, porque ahora hay muchas más camas de UCI. En segundo lugar, porque los ancianos y las personas de riesgo han entendido cómo es la situación y están más atentas. Pero ciertamente habrá brotes de la enfermedad", enumera.*

En el caso de Brasil y Estados Unidos, la científica no habla de una segunda ola. *"Para que exista una nueva ola se asume que ha habido un freno en los contagios y, en estos dos países, esto no ha sucedido. El presidente de Brasil y Estados Unidos decidieron que no había necesidad de hacer nada, y entonces el virus hizo lo que hace", dice.*

Cisne negro

Otro problema que habría dejado clara la propagación del coronavirus, según Capua, es la relación depredadora del hombre con la naturaleza y lo dañina que puede ser para la humanidad misma, ya que el SARS-Cov-2 es una zoonosis que habría saltado entre especies de mamíferos hasta llegar a los humanos debido al contacto invasivo con la vida silvestre.

Aun así, **la viróloga italiana tiene una visión optimista del futuro**, hecho que revela en su último libro cuando etiqueta la pandemia como "cisne negro" (evento raro). *"La pandemia está llena de energía destructiva, pero también de energía regenerativa. Necesitamos poder guardar y transmitir esa energía positiva. Había muchas cosas antes de la pandemia que no nos gustaban", recuerda. "Podríamos dejarlas atrás e intentar hacer las cosas de otra manera. En mi campo de trabajo, me refiero a encontrar un equilibrio entre la salud humana, la salud animal y la salud vegetal. En definitiva, la salud del entorno medioambiental", concluye.*

Por Patricia Araújo Costa

Fuente: BBC News Brasil (16 septiembre 2020)

Espías, hackeos y agencias de seguridad: la otra cara de las vacunas contra el coronavirus

Las guerras de los servicios de inteligencia por la investigación de vacunas se han intensificado a medida que China y Rusia amplían sus esfuerzos para robarse el trabajo estadounidense, tanto en institutos de investigación como en empresas.



El F.B.I. ha advertido a los funcionarios de la Universidad de Carolina del Norte en Chapel Hill sobre los intentos de China de piratear sus proyectos de investigación sobre el virus. Credit...Gerry Broome/Associated Press

Los piratas cibernéticos del servicio de inteligencia china pretendían robar la información sobre la vacuna para el coronavirus, así que se enfocaron en lo que creían que sería un objetivo fácil. En vez de ir tras las empresas farmacéuticas, hicieron una incursión digital en la Universidad de Carolina del Norte y en otras instituciones que realizan investigaciones de vanguardia.

Pero no eran los únicos espías que estaban en acción. El servicio de inteligencia más importante de Rusia, el SVR, se enfocó en las redes de instituciones que realizan trabajos de investigación sobre las vacunas en Estados Unidos, Canadá y el Reino Unido, un intento de espionaje que fue detectado por una agencia británica de espionaje que monitorea los cables internacionales de fibra óptica.

Irán también ha intensificado sus intentos de robar información relacionada con las investigaciones para desarrollar vacunas, y Estados Unidos ha reforzado sus propias iniciativas para rastrear las labores de espionaje de sus adversarios y robustecer sus defensas.

En pocas palabras, todos los servicios importantes de espionaje intentan averiguar qué están haciendo los demás.

Según entrevistas con agentes y exagentes de inteligencia, y con personas que analizan los trabajos de espionaje, la pandemia del coronavirus ha provocado uno de los cambios más rápidos de los últimos tiempos para las agencias mundiales de inteligencia —en cuanto a las misiones en tiempos de paz—, lo que ha hecho que se enfrenten en una nueva dinámica de espionaje mutuo. Casi todos los adversarios de Estados Unidos intensificaron sus intentos de robar las investigaciones estadounidenses mientras que Washington, a su vez, ha implementado una estrategia de protección de las universidades y las empresas cuyos proyectos van más avanzados. Según un funcionario occidental que conoce las tareas de inteligencia, el servicio de inteligencia de la OTAN, que por lo general vigila el movimiento de los tanques rusos y las células terroristas, se ha expandido con el fin de detectar las maniobras del Kremlin para robar las investigaciones sobre las vacunas.

Esta competencia nos recuerda la carrera espacial, en la que la Unión Soviética y Estados Unidos dependían de sus servicios de inteligencia para saber cuándo era probable que el otro alcanzaría

sus objetivos. Pero a diferencia de la competencia por llegar a la órbita terrestre y a la luna que se desarrolló durante décadas en la Guerra Fría, el plazo para conseguir la información sobre los tratamientos para el coronavirus es excesivamente limitado puesto que, con el paso de los días, la necesidad de poseer una vacuna se vuelve cada vez más urgente.

“Lo sorprendente sería que no estuvieran tratando de robar las investigaciones biomédicas más valiosas que se están llevando a cabo en este momento”, dijo el mes pasado durante un evento organizado por el Centro de Estudios Estratégicos e Internacionales, John C. Demers, un alto funcionario del Departamento de Justicia, refiriéndose a China. *“Valiosas desde un punto de vista económico, e invaluable desde un punto de vista geopolítico”.*

Según un funcionario que conoce los servicios de inteligencia, la ofensiva de China es compleja. Sus agentes también han usado de manera subrepticia los datos de la Organización Mundial de la Salud en sus intentos de hackear la información concerniente a las vacunas, tanto en Estados Unidos como en Europa.

No se sabía exactamente cómo es que China estaba usando su posición privilegiada en la OMS para recabar información sobre los proyectos de vacunas en todo el mundo. La organización reúne información acerca de los proyectos que se están desarrollando y, aunque en determinado momento se da a conocer al público la mayor parte de esos datos, los piratas cibernéticos chinos podrían haber obtenido, de manera anticipada, información sobre los trabajos de investigación para las vacunas contra el coronavirus que la OMS veía como más prometedores, según asegura un exfuncionario de inteligencia.

Según exfuncionarios y funcionarios actuales de Estados Unidos, los agentes de ese país se enteraron sobre las intenciones de China a principios de febrero, cuando el virus estaba ganando terreno en Estados Unidos. La CIA y otras agencias vigilaron atentamente los movimientos de China dentro de los organismos internacionales, incluyendo la OMS.

Las conclusiones del servicio de inteligencia hicieron que la Casa Blanca adoptara en mayo una postura firme con respecto a la OMS, según el exagente de inteligencia.

Los funcionarios estadounidenses afirmaron que, además de la Universidad de Carolina del Norte, los atacantes chinos también se han enfocado en otras universidades de todo el país, y es posible que hayan vulnerado algunas de sus redes. En su discurso, Demers señaló que China había realizado “múltiples hackeos” que van más allá de los que reveló el Departamento de Justicia en una denuncia que hizo en julio, donde acusaba a dos piratas informáticos de trabajar para el servicio de espionaje del Ministerio de Seguridad Pública de China y estar buscando información sobre las investigaciones de las empresas de biotecnología estadounidenses.

De acuerdo con dos personas que conocen la situación, en las últimas semanas el FBI advirtió a los directivos de la Universidad de Carolina del Norte sobre los intentos de ataques informáticos. Los equipos de piratas cibernéticos chinos estaban tratando de ingresar en las redes informáticas del departamento de epidemiología de la institución, pero no lo lograron.

Leslie Minton, una vocera de esa institución, señaló que la universidad *“recibe con frecuencia alertas por parte de los organismos de seguridad de Estados Unidos”.* Las demás preguntas las canalizó al gobierno federal, pero dijo que ese centro de estudios ha invertido en *“equipos de*

monitoreo permanente” para “ayudar a proteger contra amenazas avanzadas y persistentes de organizaciones auspiciadas por otros gobiernos”.

Además de hackear, China ha hecho incursiones en las universidades de otras maneras. Algunos funcionarios del gobierno creen que trata de aprovecharse de los acuerdos de investigación que las universidades estadounidenses han establecido con algunas instituciones chinas.

Otros han advertido que agentes de inteligencia chinos en Estados Unidos y en otros lugares han intentado recabar información sobre los investigadores. El 22 de julio, el gobierno de Trump ordenó que China cerrara su consulado en Houston en parte debido a que, según el FBI, los agentes chinos lo usaron como un puesto de avanzada para hacer incursiones con los expertos médicos de la ciudad.

En buena medida, los agentes de inteligencia chinos se enfocan en las universidades porque creen que la protección de datos de esas instituciones es menos sólida que la de las empresas farmacéuticas. Pero el espionaje también se ha intensificado a medida que los investigadores someten las vacunas, y tratamientos antivirales, a la evaluación de los expertos, lo que les proporciona a los adversarios mayores posibilidades de tener acceso a las fórmulas y estrategias para el desarrollo de las vacunas, comentó un funcionario del gobierno estadounidense que conoce el trabajo de inteligencia.

Hasta ahora, los agentes creen que los espías extranjeros han obtenido poca información de algunas de las empresas de biotecnología estadounidenses que espionaron como Gilead Sciences, Novavax y Moderna.

Investigadores de un laboratorio en Shenyang, China, que trabajan en una vacuna contra el coronavirus. Credit...Noel Celis/Agence France-Presse — Getty Images



Al mismo tiempo que la agencia británica de investigación en seguridad electrónica, GCHQ, se enteraba de los intentos de Rusia y que el servicio de inteligencia estadounidense detectaba el hackeo de China, el Departamento de Seguridad Nacional y el FBI mandaron a sus equipos a trabajar con las instituciones de biotecnología estadounidenses con el fin de reforzar la protección de sus redes informáticas.

Los intentos de Rusia, denunciados en julio por las agencias de inteligencia británicas, estadounidenses y canadienses, se concentraban principalmente en reunir información sobre las investigaciones de la Universidad de Oxford y de su socio empresarial farmacéutico, AstraZeneca. Los rusos que atraparon tratando de obtener la información relacionada con la vacuna formaban parte del grupo conocido como Cozy Bear, un conjunto de hackers afiliados al SVR. Este fue uno de los grupos de piratas informáticos que ingresó en los servidores del Partido Demócrata en 2016.

Los funcionarios de seguridad nacional alertaron a las empresas farmacéuticas y a las universidades sobre los ataques y han ayudado a las instituciones para que verifiquen su

seguridad. En su mayoría, los agentes han observado que los posibles atacantes usan las vulnerabilidades conocidas que tienen que corregirse, no las armas cibernéticas sofisticadas que atacan las deficiencias desconocidas en los círculos de seguridad informática.

Ninguna empresa ni Universidad ha denunciado algún robo de información como resultado de los hackeos reconocidos públicamente. Pero, de acuerdo con un funcionario gubernamental estadounidense, algunos de los intentos de hackeo tuvieron éxito al menos desde el punto de vista de violar los blindajes e introducirse a las redes informáticas. Además, según los agentes de inteligencia, los piratas informáticos chinos y rusos hacen pruebas de vulnerabilidades todos los días.

“En verdad es una carrera contra el tiempo para que los buenos encuentren las vulnerabilidades, las corrijan e implementen esas correcciones antes de que el adversario las encuentre y las aproveche”, señaló Bryan S. Ware, director adjunto de seguridad informática en la Agencia de Ciberseguridad e Infraestructura del Departamento de Seguridad Nacional. *“La competencia está más cerrada que nunca”.*

Aunque solo se ha reconocido públicamente la existencia de dos equipos de piratas informáticos, uno de Rusia y otro de China, de acuerdo con agentes de los servicios de inteligencia y de las fuerzas policiales, varios equipos de hackeo de casi todas las agencias de inteligencia de esos países han tratado de robar información relacionada con las vacunas.

El 11 de agosto, Rusia anunció que había aprobado una vacuna, una declaración que levantó sospechas de que, como mínimo, a sus científicos los había ayudado el trabajo de sus agencias de espionaje con el robo de información a otros países.

Los funcionarios estadounidenses insisten en que los esfuerzos de sus servicios de espionaje son defensivos y que no se ha ordenado robar la investigación del coronavirus. Pero otros funcionarios de inteligencia actuales, y algunos agentes retirados, dijeron que la realidad no era en blanco y negro. Mientras las agencias de inteligencia estadounidenses intentan averiguar qué pueden haber robado Rusia, China e Irán, podrían encontrar información sobre la investigación de esos países y recopilarla.

Los funcionarios expresaron su preocupación ante la posibilidad de que nuevos intentos de piratería podrían afectar los esfuerzos de desarrollo de vacunas. Los piratas informáticos que extraen datos podrían dañar los sistemas de investigación de manera inadvertida o intencionada. *“Cuando un adversario ejecuta un ataque es muy probable que no solo robe información, sino que de alguna manera también interrumpa las redes operativas de la víctima”,* dijo Ware.

Aunque es posible que parte del espionaje de Rusia y China se enfoque en verificar sus propias investigaciones o buscar atajos, algunos funcionarios actuales y anteriores plantearon la posibilidad de que los países intenten sembrar la desconfianza en una eventual vacuna de los países occidentales.

Tanto Rusia como China ya han difundido desinformación sobre el virus, sus orígenes y la respuesta estadounidense. Los servicios de inteligencia rusos, en particular, están sentando las bases para un esfuerzo más agresivo que busca intensificar el movimiento contra las vacunas en Occidente y podrían usar las acusaciones de espionaje para darle mayor tracción a su narrativa.

Desde hace mucho tiempo, Rusia ha tratado de acrecentar las divisiones de la sociedad estadounidense. Tanto los exagentes de seguridad nacional, como los que actualmente están en servicio, dijeron que creían que en algún momento Rusia divulgaría desinformación acerca de la vacuna aprobada en Occidente.

“Parece que estamos ante un caso de retroceso a la antigua Unión Soviética”, comentó Fiona Hill, una exfuncionaria del Consejo de Seguridad Nacional y experta en Rusia que testificó en las audiencias del juicio político contra el presidente Donald Trump. “Los rusos y los chinos han lanzado campañas de desinformación. ¿Qué mejor forma de crear confusión y debilitar aún más a Estados Unidos que promover el movimiento antivacunas? Pero asegúrense de que toda su gente esté vacunada”.

Por Julian E. Barnes y Michael Venutolo-Mantovani

David E. Sanger y Ronen Bergman colaboraron con este reportaje.

Julian E. Barnes es un reportero de seguridad nacional radicado en Washington, donde cubre la labor de las agencias de inteligencia. Antes de unirse a The New York Times en 2018, escribió sobre asuntos de seguridad para The Wall Street Journal.

Fuente: The New York Times (9 de septiembre 2020)

Vacuna contra la Covid-19 / Nueve razones para ser optimistas de que una fórmula contra el coronavirus puede estar disponible en 2021

El otoño se acerca en el hemisferio norte y muchos se preguntan si finalmente contaremos con una vacuna para enero de 2021.

Soy médico-científico y especialista en enfermedades infecciosas en la Universidad de Virginia, Estados Unidos. Allí atiendo a pacientes y llevo a cabo investigaciones sobre la Covid-19.

Ocasionalmente me preguntan cómo puedo estar seguro de que los investigadores desarrollarán exitosamente una vacuna para prevenir la enfermedad, si todavía no contamos con una para el VIH, el virus que causa el sida.



Los expertos confían en que habrá una vacuna a principios del próximo año.

A continuación te explico en qué etapa se encuentra la investigación actual, en dónde creo que estaremos en cinco meses y por qué puedes ser optimista en que se desarrollará una vacuna contra la Covid-19.

1. Nuestro sistema inmunológico combate exitosamente la Covid-19

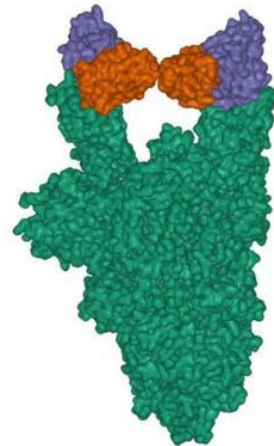
En el 99% de todos los casos positivos por Covid-19, los pacientes se recuperan de la infección y el cuerpo elimina el virus. Algunas de las personas que han contraído la enfermedad pueden permanecer con bajos niveles del virus en el cuerpo hasta tres meses después de la infección. **Pero en la mayoría de los casos, una vez pasados 10 días de haberse enfermado, estas personas ya no pueden transmitir el virus.**

Por estas razones, debería ser mucho más fácil elaborar una vacuna para el nuevo coronavirus que para infecciones como el VIH, que el sistema inmunológico no puede curar de forma natural. El SARS-CoV-2 no muta de la misma forma en que lo hace el VIH, por lo que es mucho más fácil de controlar para el sistema inmunológico o a través de una vacuna.

2. Los anticuerpos que atacan la espícula viral previenen la infección

Una vacuna nos protegerá, en parte, alentando la producción de anticuerpos contra la espícula viral del SARS-CoV-2, el virus que causa la Covid-19.

El virus necesita la espícula viral para pegarse e ingresar a las células humanas y reproducirse. Los investigadores han demostrado que los anticuerpos -como los que produce el sistema inmunológico de los humanos- se unen a la espícula viral, la neutralizan y evitan que el coronavirus infecte las células en el laboratorio. **Se ha demostrado en ensayos clínicos que las vacunas generan anticuerpos que evitan que las células se infecten.**



Derechos de autor de la imagen Image caption
Cuando un anticuerpo en forma de Y (verde) se une a la espícula viral del SARS-CoV-2 (azul y marrón), el coronavirus no puede infectar las células.

Al menos siete empresas han desarrollado anticuerpos monoclonales: anticuerpos fabricados en laboratorio que detectan la espícula viral. Estos han entrado en la fase de ensayos clínicos para probar su capacidad para prevenir infecciones en personas que están expuestas a través de un contacto doméstico, por ejemplo. Los anticuerpos monoclonales también pueden ser eficaces para el tratamiento. Durante una infección, una dosis de estos anticuerpos podría neutralizar el virus, dándole al sistema inmunológico la oportunidad de recomponerse y fabricar sus propios anticuerpos para combatir el patógeno.

3. La glicoproteína de la espícula tiene múltiples puntos débiles

Los anticuerpos pueden unirse y neutralizar el virus en muchos lugares de la espícula viral, lo cual es una buena noticia porque con tantos puntos vulnerables, será difícil que el virus mute evitando la vacuna. Varias partes de la espícula necesitarían mutar para evadir los anticuerpos neutralizantes. Demasiadas mutaciones en la espícula cambiarían su estructura y la harían incapaz de unirse a la enzima convertidora de angiotensina II (ACE2), clave para infectar células humanas.

4. Sabemos cómo hacer una vacuna segura

Cuando los investigadores comprenden los posibles efectos secundarios de la vacuna y cómo evitarlos, esta se hace más segura.

Uno de los efectos secundarios observados en el pasado fue el aumento de la dependencia por la parte de los anticuerpos ante una infección. Esto ocurre cuando los anticuerpos no neutralizan el virus, sino que le permiten entrar en las células a través de un receptor destinado para los anticuerpos.

Los investigadores han descubierto que al ser inmunizados vía la espícula viral, se producen altos niveles de anticuerpos neutralizantes, lo cual reduce el riesgo de intensificación.

Un segundo problema potencial que presentan algunas vacunas es una reacción alérgica que causa inflamación en el pulmón, como se observó en personas que recibieron una vacuna del virus respiratorio sincitial en la década de los 60.

Este efecto secundario es peligroso porque la inflamación de los canales que transportan el aire en los pulmones puede dificultar la respiración.

No obstante, los investigadores ahora han aprendido a diseñar vacunas que evitan esta respuesta alérgica.



5. Hay varias vacunas en desarrollo

El gobierno de Estados Unidos está apoyando el desarrollo de varias vacunas a través de la Operación Warp Speed. El objetivo de este programa es entregar 300 millones de dosis de una vacuna segura y eficaz para enero de 2021.

El gobierno estadounidense ha realizado una gran inversión, comprometiendo US\$8 mil millones en siete vacunas distintas contra la Covid-19.

Al respaldar múltiples vacunas, el gobierno está invirtiendo sobre seguro. Solo una de ellas debe demostrar ser segura y efectiva en ensayos clínicos para que una vacuna contra la Covid-19 esté disponible para el pueblo estadounidense en 2021.

6. Ya hay vacunas que han superado las fases I y II

Las fases I y II prueban si una vacuna es segura e induce una respuesta inmunitaria.

Hasta la fecha, los ensayos de tres vacunas diferentes han arrojado resultados prometedores y han logrado desencadenar la producción de niveles de anticuerpos neutralizantes en niveles de 2 a 4 veces más altos que los observados en personas que se han recuperado de Covid-19.

La estadounidense Moderna, la británica Oxford y de la empresa china CanSino son las tres vacunas que han demostrado ser seguras durante los ensayos clínicos de fase I y II.

7. Los ensayos clínicos de fase III ya están en proceso

Durante un ensayo de fase III, el paso final del proceso, la vacuna es probada en decenas de miles de personas para determinar si funciona y previene la infección por SARS-CoV-2 de manera segura.

La vacuna producida por Moderna y el NIH de EE.UU., así como la vacuna de Oxford-AstraZeneca comenzaron los ensayos de fase III en julio.

Otras vacunas contra la Covid-19 comenzarán la fase III en unas semanas.

Durante un ensayo de fase III, el paso final del proceso, la vacuna es probada en decenas de miles de personas para determinar si funciona.



8. La aceleración de la producción y el despliegue de vacunas

La Operación Warp Speed ha pagado por la producción de millones de dosis de vacunas y apoya la fabricación de estas a escala industrial incluso antes de que los investigadores hayan demostrado su eficacia y cuán seguras son.

La ventaja de esta estrategia es que una vez que se demuestre que una vacuna es segura tras los ensayos clínicos de fase III, ya existirá una reserva que podrá ser distribuida inmediatamente sin comprometer la evaluación completa sobre su seguridad y eficacia.

Este es un enfoque más prudente que el de Rusia, que está vacunando al público antes de demostrar que la vacuna es segura y eficaz mediante la fase III.

9. Ya están contratando distribuidores de vacunas

McKesson Corp., el mayor distribuidor de vacunas en EE.UU., ya ha sido contratado por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC) **para que distribuyan la vacuna** contra la Covid-19 en los sitios donde la vacuna será administrada, como los hospitales y las clínicas.

Creo que es realista decir que sabremos en algún momento a finales de 2020 si algunas vacunas son seguras, qué tan efectivas son y cuáles deberían usarse para vacunar a la población en 2021.

Por William Petri / The Conversation / William Petri es profesor de Medicina en la Universidad de Virginia, EE.UU.

Fuente: www.bbc.com (25 agosto 2020)

Vacuna para el coronavirus / Soberana 01: la fórmula de Cuba contra la Covid-19 que comienza a probarse en humanos

Alrededor de 700 personas serán las primeras en las que se empezará a probar desde este lunes la vacuna que se está desarrollando en Cuba contra el coronavirus.

Autoridades y científicos de la isla -donde el impacto de la Covid-19 ha sido menor que en otros países latinoamericanos- realizaron el anuncio el 18 de agosto y bautizaron al proyecto como Soberana 01.

De cumplirse todas las fases de testeo y si se logra demostrar su seguridad y eficiencia, podría ser la primera vacuna contra el coronavirus desarrollada en América Latina.

Expertos de diferentes institutos de salud y de ciencia de la isla caribeña hicieron la presentación de la vacuna cubana en un encuentro con el presidente Miguel Díaz-Canel hace unos días.

La etapa de prueba en humanos empezó este 24 de agosto y en febrero se sabrá si Cuba acredita tener un producto biofarmacéutico para inmunizar o al menos minimizar los efectos del coronavirus.

Los científicos que desarrollaron Soberana 01 son optimistas, aunque también existen voces fuera de la isla que piden cautela.

Las pruebas

Vicente Vérez Bencomo, director del Instituto Finlay de Vacunas, con sede en La Habana, explicó el 18 de agosto al Jefe de Estado cubano cómo la fórmula será probada en diferentes fases y que estas pueden culminar a mediados de febrero.

Los primeros en recibir la vacuna tendrán entre 18 y 80 años, y esta fase de prueba en humanos durará hasta finales de octubre.

El reclutamiento de voluntarios comenzó este lunes 24 de agosto con personas sin alteraciones clínicamente significativas y que otorguen por escrito su consentimiento informando de su participación en el estudio, detalla un reporte de Registro Público Cubano de Ensayos Clínicos en su página web.

En la primera fase se administrará la vacuna a 20 personas entre 19 y 59 años. Una semana después la recibirán otras 20 en edades comprendidas entre 60 y 80 años.

Desde el 11 de septiembre se ampliará la cantidad de voluntarios hasta llegar a 676 pruebas, según el diario oficial Granma.

Los participantes recibirán dos dosis de la fórmula y el acompañamiento de su evolución en "seguridad, reactogenicidad e inmunogenicidad" estará a cargo del Instituto Finay.

La segunda etapa de los testeos se realizará hasta enero de 2021 y Cuba anunciará los resultados que llegue a producir Soberana 01 hasta el 15 de febrero.

En la mayoría de las vacunas que en la actualidad se prueban en el mundo las dos últimas fases de pruebas se hacen con cientos y a veces miles de personas.

"Ese es el camino que queda por recorrer. Logramos vencer el primer escalón en tres meses. Un escalón que, en términos de coronavirus, es un escalón importante", dijo Vérez Bencomo en una entrevista con la televisión cubana.

El científico destacó que solo existen 30 candidatos de vacuna aprobados para estudios clínicos y uno de ellos es el cubano. Al menos 150 fórmulas de inmunización se desarrollan en diferentes países para contener la pandemia.

Rusia y China han registrado sendas vacunas, aunque ambas son cuestionada por expertos por la rapidez del proceso y la falta de pruebas masivas.

Los desafíos de Cuba

Felipe Lobelo, experto en epidemiología e investigador de la Universidad de Emory (Atlanta), reconoce que Cuba tiene fortalezas y a la vez algunas limitaciones para convertir a Soberana 01 en una alternativa factible.

"Pueden tener la capacidad científica y tecnológica, otra cosa es desarrollar una vacuna que pase todos los filtros de seguridad y de efectividad. Esos filtros requieren capacidad técnica y tecnológica, pero también logística", señala.

El médico agrega que el aspecto logístico puede ser donde Cuba tenga algunos problemas dado que no es parte de los circuitos públicos y privados entre gobiernos y farmacéuticas alrededor del mundo. *"Hay una gran colaboración mundial y tal vez Cuba tenga menor acceso a esas redes científicas"* añade.

Lobelo sostiene que "no confiaría" en una vacuna que no se haya probado primero en miles de personas y con los diferentes estudios de seguridad. Ese es el desafío que tiene Cuba por delante, según él.

Y otro de los grandes desafíos que el entrevistado encuentra es la búsqueda de candidatos para realizar las pruebas dado que la población en la isla es comparativamente menor a la de otros países que trabajan en sus fórmulas de inmunización.

El investigador destaca que es importante que existan diferentes fórmulas de vacuna porque pueden tener niveles distintos de efectividad en grupos de población por edad, condiciones de salud o situación geográfica.

Al respecto, el cubano Vérez Bencomo sostiene que Cuba tiene la experiencia y capacidad para desarrollar la fórmula para inmunizar a la población del coronavirus. *"Ya teníamos los conocimientos, sabíamos que teníamos que agarrar el machete y competir por esa vacuna",* indicó en la televisión cubana el 20 de agosto.

Este candidato vacunal presenta *"bajos riesgos, pocas incertidumbres y alentadores resultados en la fase preclínica"* realizada en conejos y ratones. El científico añadió que *"Soberana es el primer (candidato) de Latinoamérica y el primero de un país pobre en recursos económicos, pero grande de espíritu"*. *"Es la razón también por la que lo hemos logrado",* concluyó.

Soberana 01

En el encuentro con los científicos de la isla, Díaz-Canel recordó una reunión anterior en mayo en la que dio sus argumentos para que Cuba desarrollara su propia fórmula. ***"Aunque existan vacunas de otros países, nosotros necesitamos la nuestra para tener soberanía"***, afirmó.

Hasta el 23 de agosto, Cuba reportó 3.717 contagios confirmados y 91 fallecidos por Covid-19 desde que el virus llegó a la isla en marzo. En los últimos días, la isla comenzó a realizar un promedio de alrededor de 4.000 pruebas diarias de coronavirus. Los pacientes con Covid-19 en ese país son tratados con medicamentos que en su mayoría son desarrollados o producidos por la industria biofarmacéutica cubana.

Por Boris Miranda

Fuente: BBC News Mundo (24 de agosto 2020)

China afirma que su vacuna contra Covid-19 estará disponible al público en noviembre

La vacuna contra el Covid-19 desarrollada en China podría estar lista para ser utilizada masivamente a partir de noviembre, afirmó un funcionario ante la televisión oficial del gigante asiático, en tanto se intensifica la carrera mundial para llegar a la ronda final de pruebas clínicas.

Los investigadores chinos han sido muy optimistas sobre su avance, y las empresas **Sinovac Biotech y Sinopharm** inclusive exhibieron durante este mes sus "candidatos" a vacunas en una feria comercial en Pekín.

Representantes de las firmas señalaron a la AFP que **esperan que sus vacunas sean aprobadas tras los ensayos de la fase 3, hacia a fines del año.**

El lunes de noche, el principal experto en bioseguridad del Centro chino para el control de enfermedades indicó a la cadena oficial CCTV que estaría disponible una vacuna para el público en general *"alrededor de noviembre o diciembre"*.

Wu Guizhen no aclaró a qué vacuna se refería en concreto, pero sí que *"de acuerdo a los resultados clínicos de la fase 3, su actual progreso es muy rápido"*.

El funcionario añadió que él mismo se había vacunado en abril y que se ha sentido bien durante los últimos meses, sin especificar que vacuna había experimentado.

Actualmente, hay nueve vacunas candidatas que están siendo probadas en humanos en etapas adelantadas, aunque recientemente algunos han encontrado obstáculos: el gigante farmacéutico AstraZeneca y la Universidad de Oxford detuvieron circunstancialmente los ensayos clínicos la semana pasada, después de que un voluntario desarrollase un efecto secundario inexplicable.

Algunas de las vacunas candidatas chinas han sido ofrecidas a trabajadores esenciales en el marco de un programa de utilización de emergencia.

Un portavoz de la empresa Sinovac indicó este mes a la AFP que "decenas de miles" de personas ya se habían vacunado voluntariamente, incluido el 90% de sus empleados y familiares, entre 2.000 y 3.000 personas.

En junio, el ejército chino aprobó una vacuna para el uso de sus efectivos, que fue desarrollada por su unidad de investigaciones y una empresa dedicada a la biotecnología.



Fuente: www.montevideo.com.uy (15 de septiembre 2020)

Vacuna contra la Covid-19 | "Sólo duermo 4 horas al día desde febrero": el científico latinoamericano que trabaja en el proyecto de la Universidad de Oxford



"Es importante que las personas crean en la ciencia de que esto no es una gripecita y no es un resfriado".

Trabaja día y noche con decenas de colegas con una misión: desarrollar una vacuna contra el coronavirus. El especialista en salud pública y enfermedades infecciosas **Pedro Folegatti** trabajó en la investigación de enfermedades tropicales, infecciosas y parasitarias en Brasil, Tanzania, Uganda y el Reino Unido antes de convertirse en uno de los científicos del instituto de la Universidad de Oxford que lleva el nombre del inventor de la vacunación, Edward Jenner.

Sin embargo, el punto culminante de su carrera comenzó en febrero de este año, cuando Folegatti se convirtió en uno de los investigadores a cargo de los ensayos que se llevan a cabo para el desarrollo de una de las vacunas más prometedoras contra el nuevo coronavirus.

"Hemos estado trabajando día y noche, fin de semana y vacaciones, desde fines de febrero, para que estos ensayos clínicos se lleven a cabo", le dice a BBC Brasil el médico de 34 años, que duerme un promedio de 4 horas por noche.

La vacuna de Oxford fue noticia en todo el mundo hace unos días cuando se dio a conocer que las pruebas con 1.077 voluntarios en las fases 1 y 2 muestran que ésta es segura y tiene la capacidad de generar una respuesta positiva en el sistema inmune.

Esta es una versión resumida de la entrevista de BBC Brasil con Pedro Folegatti.

¿Cuál es exactamente su papel en esta investigación?

Soy uno de los responsables de realizar los ensayos clínicos y tengo una participación muy variada, desde la concepción del estudio, la redacción de los protocolos, la implementación y el seguimiento de los voluntarios.

Mi función principal es garantizar que hagamos un seguimiento desde el punto de vista de seguridad de los voluntarios. Lo que hicimos en estos ensayos clínicos es reclutar voluntarios sanos.

Los voluntarios se dividen en dos grupos: el primero recibe la vacuna que queremos investigar, nuestra vacuna contra el coronavirus, y el otro grupo es un grupo de control y recibe otra vacuna, que esperamos no tenga ningún efecto contra el coronavirus.

Seguimos a estas personas durante un mínimo de seis meses a un año y observamos cualquier efecto adverso inducido por las dos vacunas.

Esta vacuna se produce a un ritmo sin precedentes. ¿Puede hablar sobre cómo ha sido este proceso desde una perspectiva más personal?

La mayoría de las veces, en los estudios de fase 1 o 2, reclutamos un número significativamente menor de voluntarios de los que reclutamos para este ensayo clínico específico. Y este proceso generalmente ocurre durante muchos, muchos, muchos meses. El hecho de que pudimos reclutar 1.077 voluntarios durante un período de un mes es sin duda algo sin precedentes para un ensayo clínico como este.

Comenzamos a trabajar en la vacuna desde el momento en que los científicos chinos publicaron la secuencia del genoma del coronavirus y los preparativos para los ensayos clínicos se llevan a cabo desde finales de febrero.

El proceso se ha acelerado de una manera muy sustancial, sí, pero sin comprometer elementos importantes con respecto a la seguridad de los voluntarios que participan en el estudio. Hay más de 250 personas involucradas en la ejecución de estos ensayos clínicos solo en la Universidad de Oxford, además de los otros socios diversos en los centros de investigación que también participan en el estudio.

¿Cuántas horas a la noche ha dormido?

Varía mucho, pero he dormido en promedio cuatro (horas, desde febrero). (Risas)

Se acaba de anunciar que la vacuna es segura y genera una respuesta inmune en el cuerpo. ¿Qué significa esto para aquellos que no siguen la literatura científica?

Lo que muestran los resultados preliminares es que la vacuna es segura ya que no causó efectos secundarios graves en ninguno de los 1.077 participantes que fueron reclutados. Y fue capaz de inducir una respuesta del sistema inmune, que necesitamos entender aún mejor, ya que esto se traduce en efectividad contra el coronavirus.

Sabemos que hay varios anticuerpos inducidos por una o dos dosis de la vacuna. La calidad de estos anticuerpos es buena, en el sentido de que no solo existe en cantidad suficiente, sino que también es capaz de neutralizar el virus.

También induce otra parte de la respuesta inmune, que llamamos inmunidad de células de linfocitos T.

Son dos partes diferentes del sistema inmune. Ahora, si eso se traduce en eficacia y protección contra el coronavirus, eso se sabrá en el seguimiento de los estudios y los ensayos más grandes de la fase 3.

El anuncio generó cierta euforia. Sin embargo, como usted dijo, todavía no hay un resultado definitivo.

¿Son importantes los resultados? Sí. ¿Son alentadores? Sí. **Ahora, el paso que sigue es saber si esta respuesta inmune inducida por la vacuna es suficiente para garantizar la protección contra el coronavirus.**

¿Qué significa garantizar la protección? ¿Significa que es suficiente para hacernos inmunes permanentemente?

Esta es una pregunta importante y todavía no tenemos respuesta para ella. Existe una gran variabilidad en lo que entendemos como protección contra el coronavirus.

Puede ser que la vacuna proteja contra infecciones graves, hospitalización, ingreso en UCI, muerte, por ejemplo. Puede ser que la vacuna induzca protección contra los casos más leves y asintomáticos.

Idealmente, la vacuna también garantizaría protección en casos asintomáticos, personas que no tienen síntomas. Esto jugaría un papel importante en términos de disminución de la transmisión del coronavirus.

Pero **lo que realmente importa es que las vacunas eviten la muerte por coronavirus**, por lo que estos matices de cuánto funcionará la vacuna son lo que los estudios de efectividad comenzarán a mostrarnos en los próximos meses.

Existe un fuerte movimiento antivacunas en todo el mundo. Se han visto muchas noticias falsas y rumores. ¿Qué le diría a quien crea o difunda estos mensajes?

Este es un problema creciente en Brasil y en todo el mundo. Vemos oleadas de movimientos contra la vacuna y vemos mucha desinformación. Es importante que las personas verifiquen las fuentes de las cuales obtienen cierta información. Es importante que hagamos cosas basadas en la evidencia y en lo que dice la ciencia.

Como hemos visto en la pandemia actual, necesitamos, en gran medida, la colaboración de todos. Es importante que las personas se vacunen, sí, para asegurarse de que la mayor proporción de personas estén protegidas por la vacuna y para evitar muertes por el coronavirus. Y depende mucho de las personas que entran en este pacto social.

El hecho de que una persona elija no vacunarse o no usar una mascarilla no es una elección individual y tiene un impacto significativo en la sociedad en su conjunto.

Estas cosas se traducen en mayores costos en el sistema de salud y fundamentalmente miles de vidas perdidas.

Lo que tengo que decir es que las personas necesitan pensar un poco más sobre el colectivo y tomar ciertas decisiones sobre las vacunas basadas en la información correcta. Existe mucha información errónea sobre la seguridad de las vacunas en general.

¿Ha tenido un desafío tan grande en su carrera como el que está experimentando ahora?

Este ha sido el mayor desafío de mi carrera, sin duda, hacer que estas cosas sucedan en tan poco tiempo. Tener la oportunidad de participar en este proyecto es, sin duda, lo más emocionante de mi carrera hasta ahora y será difícil superarlo.



Por Ricardo Senra

Fuente: BBC News Brasil (22 de julio 2020)

Sinopharm prevé tener lista su vacuna contra el Covid-19 en diciembre

Liu Jingzhen, el presidente la empresa estatal China National Biotec Group, de la que hace parte la farmacéutica Sinopharm, sostuvo que la vacuna contra el Covid-19 en la que trabaja el grupo estará lista "probablemente en diciembre" y tendrá un valor cercano a los 144 dólares.

Mientras gobiernos y fabricantes de medicamentos de todo el mundo están en una carrera frenética para desarrollar una vacuna contra el coronavirus, los investigadores chinos consideran que están cada vez más cerca de alcanzar la meta.

De acuerdo con las declaraciones de Liu Jingzhen al periódico 'Global Times', la vacuna empezará a comercializarse una vez termine la tercera fase de pruebas "probablemente en diciembre", dijo el ejecutivo.

El empresario chino aclaró también que la vacuna "no tendrá un precio muy alto". Se espera que las dos dosis necesarias para la inmunización cuesten "menos de 1.000 yuanes (unos 144 dólares)", dijo Liu y dejó claro que una vez esté lista, la vacuna será administrada con prioridad en estudiantes y trabajadores de las grandes urbes del país. "No toda la población de China tendrá que vacunarse", indicó Liu.

El empresario no detalló si el seguro de salud público cubrirá parte del coste del tratamiento o si este será incluido en el programa gratuito de vacunación estatal.

Según un estudio publicado el pasado 13 de agosto en 'The Journal of the American Medical Association' con base a los ensayos clínicos de las fases 1 y 2, "la vacuna candidata de Sinopharm es segura y genera una respuesta inmune", reveló el texto. La investigación incluye datos sobre 320 voluntarios de entre 18 y 59 años de los cuales 96 participaron en ensayos clínicos de la fase 1 y 224 tomaron parte en la fase 2.

Los resultados mostraron que la vacuna indujo eficazmente anticuerpos neutralizantes en los voluntarios y demostró una buena inmunogenicidad, es decir la capacidad de una sustancia para desencadenar una respuesta inmune, pero se desconoce si esto es suficiente para prevenir el contagio.

China pretende producir 200 millones de dosis al año

Sinopharm inauguró en junio pasado un complejo farmacéutico en la ciudad de Wuhan para la investigación, el desarrollo y la producción de la vacuna con el fin de "doblar su capacidad productiva". Desde entonces, China National Biotec Group dijo que su nueva planta, combinada con la producción en Beijing, podría producir más de 200 millones de dosis de la vacuna al año.

Pero, la posible vacuna de Sinopharm no es la única que se está desarrollando en el gigante asiático. Este lunes, la Oficina Estatal china de Propiedad Intelectual (SIPO, por sus siglas en inglés), aprobó la primera patente de otra posible vacuna desarrollada por el Instituto Científico Militar y la compañía biofarmacéutica china CanSino Biologics, que también se encuentra en la tercera fase de pruebas.

La vacuna comenzó a usarse a finales de junio en el Ejército chino después de que un equipo dirigido por el investigador Chen Wei descubriera un anticuerpo monoclonal neutralizante altamente eficiente. Según la prensa local, de ser eficaz, la vacuna podría "ser producida en masa en un breve periodo".

Hasta el momento, China cuenta en total con cinco posibles vacunas que han alcanzado al menos la segunda fase de pruebas.

Según la Organización Mundial de la Salud (OMS), el período para que una vacuna pueda estar disponible para su uso a nivel masivo es de al menos 12 a 18 meses, aunque China ha acelerado los procesos debido a la emergencia sanitaria y ha permitido que se lleven a cabo algunos estudios en diferentes fases al mismo tiempo. La OMS estima que más de 200 posibles vacunas están en desarrollo y de ellas alrededor de 20 ya encuentran en la fase de ensayos clínicos en humanos.

Según el recuento que hace la Universidad John Hopkins, el mundo ya superó los 22 millones de contagios y han muerto más de 770.000 personas.

Fuente: www.france24.com (18 de agosto 2020)

Coronavirus: el primer argentino en recibir la vacuna de Oxford cuenta su experiencia

Pablo Andrés Berra fue el primer argentino en probar la vacuna experimental preventiva contra el Covid-19 desarrollada por la Universidad de Oxford y el laboratorio británico AstraZeneca.



Berra vive en **Sudáfrica** desde hace **12 años** y decidió ofrecerse **como voluntario** por el alto nivel de contagios que registra el país africano, ubicado en el quinto puesto entre los lugares con mayor cantidad de infectados en el mundo, según informa la **Universidad John Hopkins**.

"No me hubiera animado a ser voluntario de esto si estuviera la vacuna en fases previas, pero como he visto que ha pasado satisfactoriamente las pruebas anteriores en Inglaterra y que hay un *background* importante, como el **gobierno de Inglaterra y la fundación Gates**, no tenía ningún temor", contó en diálogo con La Nación.

En relación con sus preocupaciones por el **carácter experimental de la vacuna**, Berra consideró: "*No creí que algo raro pudiera llegar a pasar cuando vi que los voluntarios de las fases previas pasaron **excelentemente las pruebas***".

Por último, en cuanto a las posibles secuelas que podría dejar la inyección, el voluntario argentino negó cualquier tipo de impacto. "*Sobre los efectos de la vacuna, nos vienen diciendo los doctores que **no va a haber o que van a ser mínimos***", reconoció.

Fuente: www.lanacion.com.ar (agosto 2020)

Reforzar la vacunación en adultos, clave para minimizar riesgos de salud pública

Expertos en vacunación y salud pública resaltan el papel de las vacunas en adultos, teniendo en cuenta el envejecimiento que sufre el sistema inmune.

La importancia de la **vacunación como arma contra las enfermedades inmunoprevenibles** es sobradamente conocida. Sin embargo, uno de los aspectos que no se suele destacar, es el valor que aportan por las **consecuencias económicas y sociales** que pueden derivarse de brotes de enfermedades. También, su importancia a la hora de no aumentar la presión sobre los sistemas sanitarios. Con esta idea introducía François Meurice, director científico y de Salud Pública de **GSK** el **Seminario de vacunas** que celebra la compañía anualmente. Este se ha celebrado bajo el título 'Inmunización de adultos y envejecimiento del sistema inmunológico: protección de la calidad de vida'.

Como resaltaron los expertos reunidos en el encuentro, es necesario seguir **concienciando de la necesidad de que la cobertura vacunal se mantenga a lo largo de toda la vida**. Y es que, recordaron, sólo la potabilización del agua puede competir con los logros en salud pública atribuidos a las vacunas, por lo que es importante tener en cuenta la vacunación durante toda la vida.

Vacunación en diferentes etapas

En palabras de **Alberta di Pasquale**, directora médica Global de GSK, uno de los objetivos más importantes aparte de conseguir vacunas, es hacer **que estas estén disponibles**. Por ello considera que **transformar el concepto de 'vacunas' en 'vacunación'** se traduce en un gran avance para luchar contra enfermedades inmunoprevenibles.

Además, llamó la atención sobre un aspecto que a veces queda desatendido: la vacunación proporciona beneficios en diferentes etapas de la vida. En esta línea, planteaba que al igual que la sociedad tiene un alto grado de convencimiento sobre la necesidad de vacunar en la infancia, este mensaje debería extrapolarse a la etapa adulta. Di Pasquale remarcaba que, al igual que nuestro sistema inmune es inmaduro cuando nacemos y se va fortaleciendo, cuando las **personas envejecen es necesario potenciar su acción a través de herramientas como las vacunas**, para que el organismo no quede tan expuesto.

Por otra parte, más allá de los grupos por edad, Di Pasquale instaba a llamar la atención a otros grupos poblacionales. Así, se refería a personas que tienen más riesgo de contraer enfermedades infecciosas como las mujeres embarazadas o las personas que viajan.

Envejecimiento de la población

Uno de los fenómenos con mayor impacto sobre los sistemas sanitarios en la actualidad es el **envejecimiento de la población**. **Mark Doherty**, responsable global de Salud Pública de GSK, consideraba que, **más allá de que la gente viva muchos años** es importante que **mantenga una buena calidad de vida**. Por ello, estar protegidos por determinadas vacunas puede ayudar a las personas más mayores a estar protegidos contra determinadas enfermedades infecciosas y minimizar los riesgos.

Cabe destacar que la relación entre enfermedades inmunoprevenibles y complicaciones en otras patologías se ha reconocido hace décadas. Además, hay ensayos clínicos que reflejan que al **administrar vacunas a adultos**, disminuye en un **39 por ciento el riesgo de mortalidad por todas las causas**. Esta disminución de riesgos se ve todavía más en aquellos casos de pacientes con enfermedades cardiovasculares.

Con todo esto, es importante poner el foco en las **bajas tasas de vacunación que hay en adultos**. Por ello, Doherty ponía de manifiesto la necesidad de aumentarlas en adultos, utilizando todas las herramientas disponibles para conseguirlo, como la integración de determinadas dosis para adultos en los **calendarios vacunales**. Sobre todo, en tiempos de Covid-19, el experto definía como 'vital' seguir todas las recomendaciones que pueden ayudar a controlar la situación. Por ello, al igual que las autoridades sanitarias piden a los ciudadanos que sigan medidas tales como extremar la higiene de manos o llevar mascarillas, los especialistas inciden en la necesidad de reforzar las vacunaciones habituales para contribuir a que disminuya la presión hospitalaria.

Debates sobre seguridad

Otra de las ideas en las que Alberta di Pasquale centraba su exposición eran las **'dudas' que generan las vacunas** en un sector de la población. Respecto a si estas son fiables en cuanto a eficacia y seguridad, la experta se mostraba contundente respecto a las ventajas que reportan. Así, explicaba que el **riesgo-beneficio** de las vacunas es **calibrado antes, durante y después de la administración**, para asegurar que cumplen todos los requisitos.

Prueba de la eficacia de las vacunas es, según Di Pasquale, que desde que comenzara a vacunarse a la población de manera masiva, se ha ido **creando inmunidad frente a diferentes enfermedades**. Además, para certificar este dato, ha puesto como ejemplo el sarampión; y es que, durante los años en que se ha observado una tasa más baja de vacunación contra la enfermedad, se ha observado un aumento de la incidencia de esta enfermedad.

Por último, Di Pasquale planteaba que la vacunación no sólo tiene un impacto en la salud y el bienestar de las personas. También, precisaba, reporta beneficios indirectos tanto a nivel individual como social. Algunos de los que señalaba eran los relativos a que mantener una **sociedad saludable se traduce en una mayor esperanza de vida**, una economía más sólida o una mejor educación al no haber interrupciones en la etapa educativa.

Por Sebastián Nieves

Fuente: www.elglobal.es (17 septiembre 2020)

Europa financiará con 6.200 millones la estrategia de vacunas contra la Covid-19

La Comisión Europea usará estos fondos para pedir por anticipado dosis de vacunas.

El Pleno del Parlamento Europeo aprobará hoy la propuesta para destinar **6.200 millones de euros a la estrategia de vacunas** contra la Covid-19. El Consejo de la UE ya acordó el pasado 11

de septiembre aumentar el presupuesto para 2020. El objetivo es hacer frente a la crisis sanitaria y financiar la estrategia para la compra de vacunas contra el SARS-CoV-2.

El Consejo aseguró a través de un comunicado que, en concreto, el presupuesto europeo “aumenta los pagos para el Instrumento de Asistencia Urgente en **1.090 millones de euros** con vistas a garantizar el desarrollo y la distribución de una vacuna contra la Covid-19”.

Además, la Comisión Europea usará estos fondos como pago a cuenta para pedir por anticipado dosis de vacunas.



Encontrar la vacuna: cuestión prioritaria

La eurodiputada socialista Eider Gardiazabal halaga la aprobación de recursos para financiar, entre otras cuestiones, la estrategia de vacunas contra la Covid-19. **“La UE demuestra que está donde debe estar en momentos difíciles, apoyando a la sociedad europea en la búsqueda de soluciones contra la COVID-19, y para que nadie se quede atrás”**, ha destacado.

“La UE debe apoyar el esfuerzo internacional en desarrollar y distribuir una vacuna eficaz lo antes posible”, ha asegurado la eurodiputada socialista. Y ha añadido que se ha convertido en **“una cuestión prioritaria para hacer frente a la crisis sanitaria”**.

Además, Gardiazabal ha valorado **“el rápido acuerdo de los principales grupos políticos para actuar con agilidad y tramitar este informe en un procedimiento acelerado, para que los fondos lleguen cuanto antes allí donde son necesarios”**. Sin embargo, ha advertido de que **“los procedimientos acelerados deben utilizarse solo en circunstancias excepcionales”**.

Por Mónica Gail

Fuente: www.elglobal.es (17 septiembre 2020)

El fabricante de vacuna para la Covid-19 Moderna revela su protocolo de ensayo

La compañía estadounidense Moderna, una de las dos que realizan actualmente un ensayo clínico de fase 3 en Estados Unidos para una vacuna contra la Covid-19, publicó este jueves el protocolo completo del ensayo, respondiendo así a las peticiones de mayor transparencia.



La carrera por elaborar una vacuna contra el coronavirus se ha vuelto muy política antes de las presidenciales del 3 de noviembre en Estados Unidos, con las repetidas promesas del mandatario Donald Trump sobre la autorización de una primera vacuna de aquí a octubre.

Esas declaraciones del presidente hacen temer posibles presiones sobre la Agencia estadounidense de los medicamentos (FDA), que debe autorizar cualquier tratamiento.

Los expertos y responsables de la propia administración estadounidense afirman que no se pueden predecir los resultados de los ensayos actuales y que es improbable tener resultados antes de finales de 2020 o principios de 2021.

Las dosis serán muy escasas en los primeros meses, aclararon además las autoridades sanitarias. La propia Moderna considera poco probable que se logren resultados concluyentes antes de noviembre.

"Nuestro plan inicial, el más probable, es noviembre", dijo este jueves el director general del laboratorio, Stephane Bancel, al canal CNBC. "Nuestras mejores previsiones son para octubre, es improbable pero posible. Y si el ritmo de los contagios en el país se frenara en las próximas semanas, eso podría aplazar todo hasta diciembre, nuestro peor escenario".

La compañía anunció este jueves haber reclutado a 25.296 participantes de su objetivo de 30.000, el 28% de ellos procedentes de alguna minoría. Tener suficientes participantes negros e hispanos es crucial para obtener resultados estadísticamente representativos para esas comunidades, muy afectadas por la pandemia en Estados Unidos. Un total de 10.025 participantes ya recibieron su segunda dosis, que debe ser inyectada 28 días después de la primera.

El protocolo del ensayo de fase 3 es el documento confidencial negociado con la FDA. Describe con detalle el desarrollo, las reglas de aleatorización (el reparto aleatorio de los participantes al grupo vacunado o al del placebo), las personas consideradas de riesgo, las normas para confirmar los posibles casos de Covid-19 y, sobre todo, las condiciones en las que un comité de expertos independiente podrá observar los datos y detener el ensayo para decir si la vacuna funciona o es peligrosa.

"Están las informaciones claves para las reglas de detención, los análisis interinos y las hipótesis de eficacia. Celebro su transparencia", dijo a la AFP Eric Topol, un experto que lideraba las peticiones de mayor transparencia sobre los ensayos clínicos para evitar interferencias del poder político.

La farmacéutica Pfizer también lleva a cabo en Estados Unidos un ensayo de fase 3 para una vacuna contra la Covid-19.

Y un tercer ensayo realizado por AstraZeneca, en colaboración con la Universidad de Oxford, fue suspendido la semana pasada tras la aparición de una "enfermedad potencialmente inexplicable" en uno de los participantes. Las pruebas se retomaron días después en Reino Unido, Brasil y Sudáfrica, pero no en Estados Unidos. El laboratorio británico no dio explicaciones al respecto.

AFP

Fuente: www.montevideo.com.uy (17 de septiembre 2020)

Sanofi y GSK firman un acuerdo con la CE para suministrar 300 millones de dosis de la vacuna contra la Covid-19

Este contrato permitirá la compra de la vacuna por parte de todos los Estados miembro de la Unión Europea y la donación a países de ingresos medios y bajos.

Sanofi y GSK han firmado un acuerdo de compra anticipada con la Comisión Europea para suministrar hasta 300 millones de dosis de la vacuna contra la Covid-19. Ambas corporaciones están trabajando conjuntamente en el desarrollo de la vacuna y, una vez sea aprobada, se efectuaría esta operación.

La vacuna que están desarrollando Sanofi y GSK está basada en una tecnología de proteínas recombinantes; esta ya la utiliza Sanofi en una de sus vacunas contra la gripe. Por otra parte, GSK es la encargada de ofrecer la tecnología adyuvante. Con este acuerdo se confirma el anuncio realizado a final de julio por parte de las dos empresas, y se marca un hito en la protección de la población europea contra la Covid-19.

Este contrato permitirá la compra de la vacuna por parte de todos los Estados miembro de la Unión Europea. También, la donación a países de ingresos medios y bajos.

Ampliación de la capacidad de producción

Cabe destacar que la UE aportará una financiación inicial para apoyar la ampliación de la capacidad de producción de Sanofi y GSK en Europa. Así, el antígeno y las dosis finales de la vacuna se fabricarán en los centros de ambas compañías en Bélgica, Italia, Alemania y Francia. Cristina Henríquez de Luna, presidenta y consejera delegada de GSK en España señala que *“GSK tiene el compromiso, junto con Sanofi, de fabricar esta vacuna en Europa y de ponerla a disposición de los países europeos. Ambas compañías contamos con una importante capacidad de I+D y producción en Europa, respaldada con el acuerdo firmado hoy. En GSK España nos sentimos muy orgullosos de este logro. En las actuales circunstancias de pandemia nuestra misión de ayudar a que las personas puedan hacer más, sentirse mejor y vivir más tiempo se hace más presente e importante que nunca”*.

Por su parte, Ignacio Saez-Torres, general manager de Sanofi Pasteur España, señala que *“como compañía tenemos la misión de contribuir a controlar la pandemia de la COVID-19 y el cierre de este acuerdo para Europa significa un hito muy importante. Una vez se haya demostrado satisfactoriamente la seguridad y eficacia en los ensayos clínicos, esperamos que esta vacuna desempeñe un papel fundamental en la lucha global contra esta enfermedad y en la protección de la población. Tenemos el firme compromiso de proporcionar una vacuna que sea asequible y accesible para el mayor número de personas posibles; desde Sanofi España nos complace poder contribuir al esfuerzo de organizar y activar una solución de suministro para todo el continente”*.

Previsión de plazos

Desde Sanofi anunciaron el pasado 3 de septiembre el inicio de los ensayos clínicos en fase 1/2. También, la previsión de comenzar la fase 3 a finales de 2020. **Si estos tiempos se cumplen, ambas compañías consideran que la aprobación regulatoria podría solicitarse en la primera**

mitad de 2021. Además, y gracias en parte al acuerdo firmado con la CE, las dos compañías están ampliando la capacidad de fabricación del antígeno y adyuvante para llegar a producir hasta mil millones de dosis al año. Con ello, contribuirían a satisfacer la elevada y urgente demanda de vacunas frente a la Covid-19 en todo el mundo.

Acuerdos internacionales

El acuerdo con la CE no es el único que han firmado Sanofi y GSK en la lucha contra la Covid-19. Recientemente también han firmado acuerdos con Estados Unidos, país con el que mantienen una colaboración continuada desde hace años con la Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA). Asimismo, otro de los acuerdos suscritos en esta línea ha sido con el gobierno de Reino Unido.

Por otra parte, ambas compañías planean proporcionar una parte significativa de su capacidad de suministro total mundial a la iniciativa mundial “Acelerador del acceso a las herramientas contra la Covid-19”, un proyecto en el que están implicados líderes de gobiernos, organizaciones de salud globales, empresas y organizaciones filantrópicas con el fin de acelerar el desarrollo, la producción y el acceso equitativo a las pruebas, tratamientos y vacunas frente a la Covid-19.

Por Sebastián Nieves

Fuente: www.elglobal.es (18 de septiembre 2020)

Se publicaron resultados de la vacuna de Pfizer y BioNTech contra el coronavirus: mostró una robusta respuesta inmunológica

El estudio de la fase 1/2 halló niveles de anticuerpos más altos que en los pacientes que se han recuperado del Covid-19, con algunos efectos secundarios. La fórmula está siendo probada en países como Estados Unidos, Argentina, Brasil y Alemania.



La candidata a vacuna de ARN desarrollada por Pfizer y BioNTech ha demostrado inducir una robusta respuesta inmunológica en un ensayo clínico preliminar realizado con 45 adultos sanos de 18 a 55 años y cuyos resultados se publican hoy en *Nature*.

La BNT162b1 es la más prometedora de las cuatro vacunas desarrolladas por la farmacéutica estadounidense Pfizer y la empresa alemana BioNTech, todas ellas basadas en el ARN mensajero para provocar una respuesta inmunológica.

Este tipo de candidatas a vacunas son las que se consideran **generalmente seguras** y han facilitado el rápido desarrollo de vacunas contra el SARS-CoV-2.

Según los datos provisionales del estudio clínico en fase 1/2, realizado para evaluar la seguridad, tolerabilidad e inmunogenicidad de la vacuna, la BNT162b1, que se administra por vía intramuscular, **se testó en 45 adultos sanos (23 hombres y 22 mujeres no embarazadas; 37 participantes eran de raza blanca) de 18 a 55 años de edad.** Se espera que las nuevas fases incluyan poblaciones mucho más diversas, teniendo en cuenta que las minorías han sido más afectadas por la pandemia.

Los candidatos -asignados al azar- recibieron 10 microgramos (μg), 30 μg o 100 μg de BNT162b1, o un placebo; además, los participantes de los grupos 10 μg y 30 μg también recibieron una segunda dosis el día 21.

Los autores constataron que el BNT162b1 era, por lo general, **bien tolerado**, aunque algunos participantes experimentaron, en los siete días siguientes a la vacunación, efectos secundarios de leves a moderados, que aumentaron con el nivel de la dosis. Las reacciones adversas más frecuentes fueron dolor local en el lugar de la inyección, fatiga, dolor de cabeza, dolor muscular, escalofríos, fiebre y trastornos del sueño.

No obstante, **la vacuna provocó una respuesta inmunológica robusta en los participantes, que aumentó con el nivel de la dosis y con una segunda dosis.**

Los anticuerpos contra el SARS-CoV-2 permanecían **21 días después de la primera vacunación en todos los niveles de dosis**, y se registró un aumento sustancial de los anticuerpos neutralizantes contra el SARS-CoV-2 siete días después de que se administrara la **segunda dosis** de 10- μg o 30- μg .

La respuesta inmunológica fue mucho más fuerte en el grupo 30- μg que en el grupo 10- μg .

Sin embargo, no hubo diferencias notables en la respuesta inmunológica entre los grupos de 30- μg y 100- μg tras la primera dosis, y como los participantes que recibieron la dosis de 100- μg también experimentaron mayores efectos secundarios, no recibieron una segunda dosis.

Los niveles de anticuerpos neutralizantes de los participantes fueron de 1,9 a 4,6 veces más altos que los de los pacientes que se recuperaban de la infección por el SARS-CoV-2.

Aunque esta comparación proporciona un punto de referencia para evaluar la respuesta inmunológica provocada por la vacuna y su potencial para proporcionar protección, **se necesitan ensayos de fase 3 para determinar la eficacia de la BNT162b1.**

Para ese estudio se están reclutando adultos de 65 a 85 años, y en fases posteriores se dará prioridad al reclutamiento de poblaciones más diversas, apunta el estudio.

Pfizer anunció a fines de julio que comenzó la última etapa de pruebas. La empresa explicó en un comunicado que en la fase participarán hasta 30.000 personas distribuidas en 120 locaciones a nivel global. Entre ellas se cuentan 39 estados de Estados Unidos y otras regiones del mundo con amplia presencia del virus, como Argentina, Brasil y Alemania.

(Con información de EFE)

Fuente: UyPress - Agencia Uruguaya de Noticias (13 de agosto 2020)

AstraZeneca mantiene sus previsiones de obtener la vacuna a finales de este año

El director ejecutivo de la compañía asegura que están recopilando datos para poder retomar el ensayo clínico de su vacuna.

AstraZeneca aún confía en que su vacuna contra la Covid-19 esté disponible a final de este año o principios del próximo. Así lo ha asegurado este jueves el **director ejecutivo de la farmacéutica británica, Pascal Soriot**, en un encuentro organizado por el grupo editorial británico The Tortoise.

El pasado miércoles la compañía anunciaba la **interrupción (de forma temporal) del ensayo clínico de su vacuna candidata**, desarrollada conjuntamente con la Universidad de Oxford, tras la “reacción adversa grave en un participante” en el Reino Unido.



Pascal Soriot, director ejecutivo de AstraZeneca.

“Podríamos tener una vacuna para finales de este año o principios del próximo”, aseveró Soriot, que especificó que esto **dependería en gran parte de la agilidad de los organismos reguladores**.

En referencia a la **suspensión del ensayo clínico**, el director ejecutivo de AstraZeneca, explicó que es común que se produzcan pausas en los ensayos clínicos causadas por eventos adversos.

Sin embargo, puntualizó, esta noticia demuestra que en su compañía “*ponemos la ciencia, la seguridad y los intereses de la sociedad en el centro de nuestro trabajo*”.

Esta pausa temporal, prosiguió, es la prueba de que se siguen esos principios.

De este modo, Soriot confirmó que **actualmente se están haciendo más pruebas al voluntario que ha presentado mielitis transversa**, una afección neurológica que consiste en que se produce una inflamación de la médula espinal.

Estos datos, precisó, se presentarán a un comité de seguridad independiente que los evaluará y decidirá si se pueden reanudar las pruebas.

El director ejecutivo de AstraZeneca aprovechó para recordar que la Organización Mundial de la Salud (OMS) señaló a esta vacuna como una de las más prometedoras para hacer frente al SARS-CoV-2.

Por **Marta Riesgo**

Fuente: www.gacetamedica.com (11 septiembre 2020)



AstraZeneca y Oxford interrumpen el ensayo clínico de la vacuna para la Covid-19

La farmacéutica señala que uno de los voluntarios vacunados ha sufrido una enfermedad todavía sin explicación que se está investigando.

El camino hacia una vacuna contra la Covid no será un paseo. **La farmacéutica británica AstraZeneca ha interrumpido los ensayos clínicos de su prototipo, uno de los más avanzados en el mundo, tras detectar “una enfermedad potencialmente sin explicación” en uno** de los voluntarios que ha recibido la inyección, según ha adelantado un portavoz de la empresa a la web de información sanitaria Stat News. La vacuna experimental, desarrollada por la Universidad de Oxford junto a AstraZeneca, era teóricamente la primera que iba a administrarse en España. La Comisión Europea tiene un acuerdo con la multinacional para comprar 300 millones de dosis y el ministro de Sanidad, Salvador Illa, afirmó el 28 de agosto que las primeras dosis llegarían a finales de diciembre *“si todo va bien y habiéndose garantizado la seguridad”*.

El portavoz de la farmacéutica asegura que la suspensión es *“una decisión rutinaria que se tiene que tomar siempre que haya una enfermedad potencialmente sin explicación en uno de los ensayos, mientras se investiga”*. AstraZeneca y Oxford llevan a cabo las pruebas finales de su vacuna experimental en Reino Unido, Brasil y Sudáfrica y también habían comenzado a reclutar voluntarios en EE UU, hasta un total previsto de 50.000 participantes en el mundo. La persona afectada recibió una dosis en el ensayo británico y tiene mielitis transversa, según ha detallado The New York Times. Este trastorno neurológico es infrecuente —apenas se detectan unos 300 casos al año en Reino Unido— y está causado por la inflamación de la médula espinal. En la literatura científica se han descrito decenas de casos de mielitis transversa vinculados a vacunas, como la de la hepatitis B o la combinada de paperas, sarampión y rubeola. El trastorno también se asocia a infecciones víricas y a otras causas, así que no está claro que el nuevo caso esté relacionado con la inyección de AstraZeneca.

La vacuna experimental de Oxford está elaborada a partir de una versión debilitada de un adenovirus del resfriado común de los chimpancés. El virus está modificado con información genética del nuevo coronavirus para entrenar al sistema inmune de la persona vacunada sin riesgo de sufrir la Covid. El científico Vicente Larraga, del Centro de Investigaciones Biológicas Margarita Salas (CSIC), en Madrid, señala que es *“relativamente normal”* la aparición de trastornos como la mielitis transversa *“en general con vacunas que usan virus modificados como vehículo”*. Larraga, padre de una vacuna contra la leishmaniasis de los perros y de un candidato contra la covid, recuerda el difícil camino que tienen por delante las vacunas experimentales: *“De las moléculas que empiezan una fase preclínica [pruebas en células y en animales] solo llegan a la fase IV [la autorización] una de cada 10.000”*.

Los ensayos en humanos de la vacuna de Oxford comenzaron en abril y es la segunda vez que se interrumpen, según la BBC. *“En ensayos grandes, las enfermedades pueden aparecer por casualidad, pero estos casos deben ser revisados de manera independiente para verificarlo minuciosamente”*, ha afirmado un portavoz de la universidad a la cadena británica. La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios de Reino Unido decidirá si se reanudan las pruebas tras analizar la información, algo que podría tardar solo unos días, según la BBC.

La vacuna experimental de Oxford ofreció resultados esperanzadores en un primer ensayo con más de mil voluntarios sanos en Reino Unido. La inyección generó una fuerte respuesta inmune sin provocar efectos adversos graves, según los datos publicados en julio en la revista médica *The Lancet*. Sarah Gilbert, líder de la investigación en Oxford, aseguró en abril que su equipo había conseguido en tres meses lo que habitualmente requiere cinco años, gracias a su trabajo previo con otro coronavirus, el del síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS). Los tres hijos de Gilbert, trillizos de 21 años que estudian bioquímica, recibieron una dosis de la vacuna experimental, según contó su madre en una entrevista con la revista Bloomberg Businessweek.

Fuente: www.madrimasd.org (09 de setiembre 2020)

AstraZeneca reanuda el ensayo de su vacuna contra la Covid-19

La noticia de la reanudación se produce pocos días más tarde de que notificase la interrupción "voluntaria" del ensayo.

AstraZeneca y la Universidad de Oxford han reanudado en Reino Unido el ensayo clínico de la vacuna contra la Covid-19, tras recibir la confirmación de seguridad de la Autoridad Reguladora de la Salud de los Medicamentos (MHRA).



La noticia de la reanudación se produce pocos días más tarde de que ambas entidades notificasen la interrupción "voluntaria" del ensayo clínico tras la **"reacción adversa grave en un participante"** en Reino Unido.

La compañía ha informado de la reanudación en un comunicado en el que han explicado que el proceso de revisión estándar provocó una **pausa "voluntaria" en todos los ensayos mundiales** para permitir la revisión de los datos de seguridad por parte de comités independientes y reguladores internacionales. *"El comité de Reino Unido concluyó sus investigaciones y recomendó a la MHRA que es seguro reanudar los ensayos"*, señalan. Aunque el documento indica que ni la compañía ni la Universidad pueden *"revelar más información médica"*, tal y como recoge el diario británico *Stat News*, el director ejecutivo de AstraZeneca, **Pascal Soriot**, explicó a un grupo de inversores que los síntomas del voluntario afectado *"eran consistentes con una mielitis transversa"*.

Ese mismo día, el presidente puntualizó en un encuentro organizado por el grupo editorial británico *The Tortoise*, que **aún confía en que su vacuna contra la Covid-19 "esté disponible a final de este año o principios del próximo"**, aunque especificó que esto dependería en gran parte de la agilidad de los organismos reguladores.

Por **Sandra Pulido**

Fuente: www.elglobal.es (14 septiembre 2020)

Janssen inicia el ensayo en fase 3 de su vacuna frente a la Covid-19

La compañía prevé que los primeros lotes de una vacuna frente a la Covid-19 estén disponibles tras su autorización para uso de emergencia a comienzos de 2021.

Janssen ha anunciado el comienzo del ensayo pivotal fase 3, a gran escala, multinacional (ENSEMBLE) con su vacuna candidata frente a la Covid-19, JNJ-78436735. El comienzo del **ensayo ENSEMBLE** se realiza tras los resultados preliminares positivos del ensayo clínico fase 1/2a de la Compañía, que demuestran que **el perfil de seguridad y la inmunogenicidad tras una vacunación única respaldaban continuar con su desarrollo**. Estos resultados han sido enviados a bioRxiv y se publicarán en internet de forma inminente. Según estos resultados y de acuerdo con las conversaciones con la Food and Drug Administration (FDA) de Estados Unidos, **ENSEMBLE reclutará hasta 60.000 voluntarios en países de tres continentes** y estudiará la seguridad y eficacia de una dosis única de vacuna frente a placebo para la prevención de la Covid-19.

Además, la compañía ha asegurado que sigue ampliando su capacidad de producción y se mantiene en el camino para **alcanzar su objetivo de proporcionar mil millones de dosis de vacuna al año**. La compañía se compromete a ofrecer, sin ánimo de lucro, una vacuna asequible para su uso de emergencia durante la pandemia y **prevé que los primeros lotes de una vacuna frente a la Covid-19 estén disponibles tras su autorización para uso de emergencia a comienzos de 2021**, si se demuestran su seguridad y eficacia.

La compañía **desarrollará y probará su vacuna candidata frente a la Covid-19 siguiendo altos estándares éticos y sólidos principios científicos**. Además, ha mostrado en el comunicado su compromiso con la transparencia y compartirá la información relacionada con el estudio ENSEMBLE fase 3, incluyendo el protocolo del estudio.

*“Dado que la Covid-19 sigue afectando a la vida cotidiana de la población mundial, nuestro objetivo sigue siendo el mismo: aprovechar nuestro alcance mundial y la innovación científica de nuestra compañía para ayudar a poner fin a esta pandemia”, ha declarado **Alex Gorsky, presidente y director ejecutivo de Johnson & Johnson**. “Como la mayor compañía de Salud del mundo, estamos aportando nuestros mejores recursos científicos y rigurosos estándares de seguridad, en colaboración con las agencias sanitarias, para acelerar la lucha contra esta pandemia. Este hito fundamental demuestra que nuestros esfuerzos dirigidos a conseguir una vacuna frente a la COVID-19 se basan en la colaboración y en un profundo compromiso con un proceso científico sólido. Estamos comprometidos con la transparencia del ensayo clínico y compartiremos la información relacionada con el estudio, incluidos los detalles del protocolo de nuestro estudio.”*

*“Seguimos plenamente centrados en desarrollar una vacuna frente a la COVID-19 con urgencia, segura y eficaz para personas de todo el mundo,” ha señalado el doctor **Paul Stoffels, vicepresidente del comité ejecutivo y director científico de Johnson & Johnson**. “Valoramos enormemente el apoyo de colaboración de nuestros socios científicos y de las autoridades sanitarias mundiales; nuestro equipo mundial de expertos trabaja incansablemente en el desarrollo de la vacuna y en la ampliación de nuestra capacidad de producción con el objetivo de ofrecer una vacuna para su autorización de uso de emergencia a principios de 2021”.*

La vacuna candidata frente a la Covid-19 de Janssen aprovecha la **plataforma tecnológica AdVac de la compañía**, que también se utilizó para desarrollar y fabricar la vacuna frente al virus del Ébola de Janssen aprobada por la Comisión Europea y para desarrollar sus vacunas candidatas frente al Zika, VRS y VIH. La plataforma tecnológica AdVac de Janssen se ha utilizado para vacunar a más de 100.000 personas hasta la fecha en los programas de vacunas experimentales de la compañía.

Con la tecnología AdVac de Janssen se estima que, de tener éxito, la vacuna será estable desde su puesta en el mercado durante 2 años a -20 °C y al menos durante tres meses a 2-8° C. Esto la hace compatible con los canales habituales de distribución de vacunas y no requiere nuevas infraestructuras para hacerla llegar a las personas que la necesitan.

Estudio Ensemble de Fase 3

El estudio ENSEMBLE fase 3 es un ensayo clínico aleatorizado, doble ciego, controlado por placebo, diseñado para evaluar la seguridad y eficacia de una dosis única de vacuna frente a placebo en **hasta 60.000 adultos mayores de 18 años**, incluyendo una representación significativa de personas mayores de 60 años. El ensayo incluirá a personas con y sin comorbilidades asociadas con un mayor riesgo de progresión a Covid-19 grave, e intentará reclutar a participantes de **Argentina, Brasil, Chile, Colombia, México, Perú, Sudáfrica y Estados Unidos**. Para evaluar la eficacia de la vacuna de Janssen frente a la Covid-19, se activarán los centros de ensayos clínicos de países con una incidencia alta de Covid-19 y con la capacidad para conseguir un inicio rápido del ensayo.

La compañía aspira a lograr la representación de las poblaciones que han sufrido en mayor medida la pandemia en la implementación de su programa del ensayo fase 3 para la Covid-19, siguiendo su compromiso con la diversidad y la inclusión.

ENSEMBLE se ha puesto en marcha en colaboración con la Autoridad estadounidense de Investigación y Desarrollo Biomédico Avanzado (BARDA), parte de la Oficina de la Secretaría Adjunta para Preparación y Respuesta del Departamento de Salud y Servicios Humanos (HHS) de EE. UU. bajo el Acuerdo de Otras Transacciones, y el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID), parte de los Institutos Nacionales de Salud (NIH) del HHS.

Paralelamente, la compañía **también ha acordado colaborar con el Reino Unido e Irlanda del Norte (Gobierno del Reino Unido) en un ensayo clínico aparte fase 3** en diversos países para analizar el régimen de dos dosis de la vacuna candidata de Janssen.

“Con nuestra vacuna candidata ya en un ensayo mundial fase 3, estamos un paso más cerca de encontrar una solución para la Covid-19. Hemos utilizado una estrategia sumamente científica y basada en la evidencia para seleccionar a este candidato a vacuna. Estamos enormemente agradecidos por los esfuerzos incansables de nuestros investigadores y por las contribuciones esenciales de los participantes que se han ofrecido como voluntarios para participar en nuestros estudios. Juntos, estamos trabajando para ayudar a combatir esta pandemia,” ha señalado el doctor **Mathai Mammen, director mundial de Investigación y Desarrollo de Janssen, LLC, Johnson & Johnson**.

Por: **Marta Riesgo**

Fuente: www.elglobal.es (24 septiembre 2020)

Rusia aprobó la primera vacuna contra el coronavirus

MOSCÚ (Infobae) – Vladimir Putin aseguró que la fórmula ha pasado las pruebas necesarias, que otorga "una inmunidad duradera" y que una de sus hijas fue inoculada. La comunidad científica había advertido sobre la necesidad de cumplir cada etapa del proceso de aprobación, ya que la fase 3 recién comenzará este miércoles

Rusia anunció este martes la aprobación de la primera vacuna contra el coronavirus, que otorga una "inmunidad duradera", según declaró este martes el presidente Vladimir Putin durante una videoconferencia con miembros del gobierno retransmitida por la televisión.

"Esta mañana, por primera vez en el mundo, se ha registrado una vacuna contra el nuevo coronavirus", dijo Putin. *"Sé que es bastante eficaz, que otorga una inmunidad duradera",* agregó.

También, informó que su hija está entre las primeras personas inoculadas por la fórmula, desarrollada por el instituto Gamaleya, con sede en Moscú. **"Una de mis hijas se aplicó esta vacuna. Creo que participó en los experimentos"**, dijo Putin, según la agencia *Interfax*, unos minutos después de haber anunciado la homologación.

Agregó que **tuvo un poco de fiebre "y nada más"**. Según detalló, su hija tuvo una temperatura de 38°C en el día de la primera inyección, que bajaron a 37 grados al día siguiente. Tras la segunda inyección volvió a tener una leve subida de la temperatura, pero eso fue todo. **"Se siente bien y tiene un alto número de anticuerpos"**, añadió Putin. No especificó cuál de sus dos hijas -Maria o Katerina- se había vacunado.

Esta vacuna será distribuida el 1 de enero de 2021, según el registro nacional de medicamentos del ministerio de Salud, consultado por las agencias de prensa rusas. Las autoridades rusas también han dicho que **la producción de la vacuna a gran escala comenzará en septiembre**, y las campañas masivas de vacunación empezarán a partir de octubre. Personal sanitario, profesores y otros grupos de riesgo serán los primeros en recibirla, aunque el mandatario insistió en que la aplicación será voluntaria. Unos 20 países han iniciado el proceso de compra, por un total de más de 1.000 millones de dosis, según indicó el gobierno.

Es probable que el proyecto enfrente un mayor escrutinio por parte de la comunidad científica, dado que el sistema regulador ruso es mucho más opaco que los de Occidente. **La fórmula recién comenzará este miércoles la Fase 3 del proceso de ensayos.**

En las primeras reacciones al anuncio, la Organización Mundial de la Salud (OMS) advirtió que la fórmula, como el resto, deberán seguir los trámites de precalificación y revisión que marca el organismo. **"Acelerar los progresos no debe significar poner en compromiso la seguridad"**, dijo en rueda de prensa el portavoz de la OMS Tarik Jasarevic, quien añadió que la organización está en contacto con las autoridades rusas y de otros países para analizar los progresos de las distintas investigaciones de vacunas.

Las pruebas comenzaron a mediados de junio en un prestigioso hospital militar en Moscú, con un grupo de voluntarios compuesto, principalmente, por militares rusos, pero también por algunos civiles. Un segundo grupo de 20 voluntarios, que fueron vacunados el 23 de junio,

completó la fase a finales de julio. Rusia no ha publicado datos científicos que prueben la seguridad o eficacia de sus fórmulas.

Moscú visualiza una victoria propagandística similar a la del **Sputnik**, cuando la Unión Soviética lanzó el primer satélite artificial del mundo en 1957. De hecho, **la vacuna fue bautizada con ese mismo nombre**. Pero los primeros ensayos con seres humanos comenzaron hace menos de dos meses y no existen pruebas científicas publicadas que respalden la incorporación de Rusia a la carrera global por la vacuna, ni menos aún que explique por qué se la ha de considerar un favorito.

En ese sentido, **la vacuna rusa anunciada este martes no figuraba entre las seis que según señaló la OMS la semana pasada estaban más avanzadas**. El organismo con sede en Ginebra citó entre esas seis a tres candidatas a vacunas desarrolladas por laboratorios chinos, dos estadounidenses (de las farmacéuticas Pfizer y Moderna) y la británica desarrollada por AstraZeneca en colaboración con la Universidad de Oxford.

(Con información de AP, EFE, AFP)

Fuente: www.infobae.com (11 de agosto 2020)

Rusia lanza en circulación el primer lote de la nueva vacuna contra el Covid-19

MOSCÚ (Sputnik) - El primer lote de la vacuna Sputnik V, desarrollada por el centro Gamaleya, ha sido lanzado para circulación. Se espera que sea próximamente suministrado a las regiones de Rusia, informa el Ministerio de Salud del país.



Sputnik V / Vladimir Pesnya

"El primer lote de la vacuna 'Gam-COVID-Vac' (Sputnik V), desarrollada por el Centro de Epidemiología y Microbiología Gamaleya del Ministerio de Salud para prevenir la nueva

infección por coronavirus, pasó las pruebas de calidad necesarias de los laboratorios del Servicio Federal de Vigilancia en el Sector de Salud y fue lanzado a la circulación pública", dice el comunicado.

Según destaca el ente, la vacuna para la prevención del nuevo coronavirus ha superado todas las pruebas de calidad en los laboratorios de las autoridades pertinentes, razón por la cual ha sido lanzada para su uso. Precisamente esta vacuna, registrada por el Ministerio de Salud de Rusia, ha sido la primera del mundo en ser introducida para la prevención del coronavirus.

En el transcurso de las pruebas, el fármaco ha formado una respuesta inmune en el 100% de los sujetos experimentales sin provocarles ningún efecto secundario grave. Con ello, el nivel de los anticuerpos en dichos sujetos experimentales ha sido 1,4-1,5 veces más alto que en aquellas personas que previamente contrajeron esta enfermedad.

Se precisa que pronto comenzará la entrega de los primeros lotes de la vacuna a las regiones del país.

El pasado 11 de agosto, Rusia registró oficialmente su vacuna contra el COVID-19. Se trata de una autorización especial: la vacuna se puede administrar solo a personas de grupos de riesgo y bajo un control estricto. Sputnik V, según el nombre comercial de la vacuna, genera inmunidad hasta por dos años. El fármaco ya pasó dos etapas de ensayos.

El ministro de Salud ruso, Mijaíl Murashko, anunció que la vacunación de los voluntarios en el marco de la tercera etapa de pruebas clínicas arranca esta semana.

Fuente: Sputnik / UyPress - Agencia Uruguaya de Noticias (8 de septiembre 2020)

Resultados positivos de la vacuna rusa en primera prueba en humanos

MOSCÚ (Uypress) - Dos ensayos clínicos en su fase temprana, en los que han participado 76 personas, arrojaron que la Sputnik V genera anticuerpos y no provoca efectos adversos.

Foto Javier Calvelo/adhocFOTOS

Esta información ha sido difundida en el día de hoy por la revista médica británica "*The Lancet*".

El informe sale publicado semanas después de que Rusia anunciase que tenía una vacuna contra la Covid-19, denominada Sputnik V, pero sin haber aportado detalles de las pruebas clínicas, algo que generó inquietud en el mundo científico.



El estudio detalla los primeros hallazgos arrojados por dos ensayos clínicos en su fase temprana, en los que han participado 76 personas menores de 60 años.

El grupo de expertos encontró que dos formulaciones -una congelada y otra liofilizada- de una vacuna que consta de dos partes son "seguras", pues no identificaron reacciones adversas de gravedad en más de 42 días e indujeron respuestas de anticuerpos en todos los participantes en un plazo de 21 días.

Los resultados secundarios de los ensayos (no tan relevantes como los primarios) también llevaron a pensar, según esto, que las vacunas producen asimismo, en un plazo de 28 días, respuesta de células T, que detectan y mata patógenos invasores o células infectadas.

La formulación congelada está diseñada para su uso a gran escala, mientras que la liofilizada se desarrolla teniendo en mente aquellas regiones de difícil acceso, pues puede almacenarse a temperaturas de entre 2 y 8 grados centígrados.

La vacuna consiste en adenovirus del resfriado humano, modificados genéticamente para incluir las instrucciones para que las células de la persona vacunada fabriquen solo una parte del coronavirus: sus proteínas de la espícula, esas protuberancias que le dan su característica forma de maza medieval. El cuerpo humano entrena sus defensas con esas proteínas ajenas y en principio inofensivas.

La novedad del enfoque ruso es que los científicos primero inoculan un tipo de adenovirus y 21 días después inyectan una dosis de refuerzo basada en otro adenovirus diferente, para estimular más la respuesta inmune evitando que las defensas reconozcan al invasor la segunda vez e impidan la acción de la vacuna.

Fuente: UyPress - Agencia Uruguaya de Noticias (4 de septiembre 2020)

Por qué los laboratorios internacionales afirman que la vacuna rusa aprobada contra el coronavirus es una caja de pandora

MOSCÚ (Infobae) – Vladimir Putin anunció que Rusia había aprobado la primera de las vacunas. La OMS dijo que "no se debe comprometer la seguridad acelerando los procesos". La elite rusa ya había participado de los polémicos e incompletos ensayos

El presidente Vladimir Putin anunció que Rusia había aprobado la primera vacuna que servirá para combatir la pandemia del coronavirus. En la misma conferencia, también dijo que **una de sus hijas -no especificó cuál de ellas- ya había sido inoculada**, para intentar demostrar la seguridad de la dosis desarrollada por el **Instituto Gamaleya**. También aclaró que había tenido un **"poco de fiebre"**, un síntoma que puede ser común luego de la aplicación.

Pero las advertencias sobre su posible eficacia y su seguridad comenzaron a dar vueltas desde hace semanas. La carrera de **Rusia** para permitir el uso en civiles de una **vacuna contra el coronavirus** antes de que se completen los ensayos clínicos podría poner a las personas en riesgo, según una asociación local de laboratorios farmacéuticos multinacionales. **Hoy, la Organización Mundial de la Salud (OMS), también advirtió que la aceleración de los procesos no debía poner en riesgo la seguridad de las personas.**

El Gobierno otorgó un registro condicional a la vacuna desarrollada por el **Instituto Gamaleya de Moscú**, lo que abriría la puerta a su uso en civiles. Sin embargo, **hasta principios de agosto, menos de 100 personas habían recibido oficialmente la vacuna contra la epidemia y su uso generalizado podría ser peligroso**, señaló la **Asociación de Organizaciones de Ensayos Clínicos** en una carta enviada el lunes al ministro de Salud del país, **Mikhail Murashko**.

"¿Por qué todas las compañías cumplen las normativas, pero las rusas no? Las normativas para realizar ensayos clínicos están escritas con sangre. No se pueden violar", dijo por teléfono la directora ejecutiva de la organización, **Svetlana Zavidova**. **"Esta es una caja de Pandora y no sabemos qué les ocurrirá a las personas que hayan recibido una vacuna no probada"**.

La vacuna de **Gamaleya**, que se está desarrollando junto con el **Fondo de Inversión Directa de Rusia**, comenzó la semana pasada las pruebas de fase 3. El primer ministro ruso, **Mikhail Mishustin**, había dicho el lunes que esperaba que se registrara "pronto" dicha vacuna, mientras que uno de sus adjuntos ha dicho que es probable que la producción comience el próximo mes, y el **Ministerio de Salud** informó que las vacunaciones masivas podrían comenzar en octubre.

Christian Lindmeier, portavoz de la OMS, había dicho la semana pasada a la prensa en Ginebra que las vacunas deben pasar por todas las etapas de prueba antes de obtener la licencia.

Comportamiento competitivo

"Consideramos que esto forma parte del comportamiento competitivo de algunas compañías farmacéuticas occidentales que quieren dominar el mercado de las vacunas y no quieren tener competencia", dijo el director del Fondo Ruso de Inversión Directa, Kirill Dmitriev. *"El Ministerio de Salud de Rusia seguirá todos los procedimientos requeridos para su aprobación, no se tomarán atajos"*.

Muchas personas de la élite empresarial y política de Rusia tuvieron acceso a la vacuna experimental ya en abril, según personas con conocimiento de la situación. Voluntarios militares completaron en julio los ensayos de fase 2, según el Ministerio de Defensa. Los resultados no se han publicado en ninguna revista que sea revisada por pares.

Investigadores y compañías farmacéuticas en otros países, como Estados Unidos, el Reino Unido, Japón y China también están compitiendo por el desarrollo de vacunas. AstraZeneca Plc, Moderna Inc. y Pfizer Inc. han comenzado las pruebas de fase final para las vacunas contra el COVID-19, y los resultados iniciales de algunos de sus ensayos en humanos se esperan ya para octubre.

La Asociación de Organizaciones de Ensayos Clínicos representa a un grupo de empresas multinacionales que realizan ensayos clínicos en Rusia, como Pfizer, AstraZeneca y Novartis AG. Rusia registró más de 27.000 muertes relacionadas con el coronavirus en el segundo trimestre, según datos del Servicio Federal de Estadísticas. Tiene el cuarto mayor número de casos confirmados en el mundo, con casi 900.000 personas diagnosticadas.

"No han publicado nada", dijo Zavidova sobre los esfuerzos rusos. *"Esto va en contra del resto del mundo. Existe un estándar para publicar datos incluso de estudios fallidos"*.

El anuncio

"Esta mañana, por primera vez en el mundo, se ha registrado una vacuna contra el nuevo coronavirus", dijo Putin. *"Sé que es bastante eficaz, que otorga una inmunidad duradera",* agregó.

También, informó su hija está entre las primeras personas inoculadas por la fórmula, desarrollada por el instituto Gamaleya, con sede en Moscú. *"Una de mis hijas se aplicó esta vacuna. Creo que participó en los experimentos",* dijo Putin, según la agencia *Interfax*, unos minutos después de haber anunciado la homologación.

Agregó que tuvo un poco de fiebre "y nada más". Según detalló, su hija tuvo una temperatura de 38°C (100,4 Fahrenheit) en el día de la primera inyección, que bajaron a 37 grados al día siguiente. Tras la segunda inyección volvió a tener una leve subida de la temperatura, pero eso fue todo. "Se siente bien y tiene un alto número de anticuerpos", añadió Putin. No especificó cuál de sus dos hijas -Maria o Katerina- se había vacunado.

La advertencia de la OMS

Por su parte, la OMS recibió con cautela la noticia de que Rusia ha registrado la primera vacuna del mundo contra la Covid-19, señalando que ésta, como el resto, deberán seguir los trámites de precalificación y revisión que marca el organismo.

"*Acelerar los procesos no debe significar poner en compromiso la seguridad*", señaló en rueda de prensa el portavoz de la OMS Tarik Jasarevic, quien añadió que la organización está en contacto con las autoridades rusas y de otros países para analizar los progresos de las distintas investigaciones de vacunas.

El portavoz subrayó que la organización se siente animada "por la rapidez en que se están desarrollando las vacunas" y espera que algunas de ellas "se muestren seguras y eficientes".

Fuente: www.infobae.com (11 de agosto 2020)

México está interesado en adquirir la vacuna rusa Sputnik V, que ha despertado incertidumbre entre científicos

MÉXICO D.F. (Infobae) - El sitio oficial de la vacuna rusa señala directamente a México, como uno de los países que han expresado su interés.

(Foto: Handout via REUTERS)

Rusia anunció este martes la aprobación de la primera vacuna contra el coronavirus, que ha sido llamada Sputnik V, y al parecer México y Brasil están considerados entre los primeros países interesados en comprarla. "*Más de 20 países han expresado su interés en adquirir Sputnik V, incluidos los Emiratos Árabes Unidos, Arabia Saudita, Indonesia, Filipinas, Brasil, México e India*", señala el sitio oficial de la vacuna.



México ya ha tenido relación con el Fondo de Inversión Directa Ruso (RDIF, por sus siglas en inglés) que financia la producción de la vacuna Sputnik V, pues se entablaron negociaciones en busca de adquirir un fármaco antiviral para tratar el Covid-19.

A mediados del mes de julio, el director del RDIF, Kirill Dmitriev, detalló que México ya habría presentado una solicitud de compra para un lote de este medicamento, conocido como Avifavir. El presidente mexicano Andrés Manuel López Obrador dijo después que recibía con gusto el anuncio del gobierno ruso. "*Nosotros estamos abiertos a participar con cualquier país en este tema, en todos, pero más en algo que tiene que ver con la salud de nuestro pueblo*", señaló el mandatario en su conferencia matutina del lunes 13 de julio.

El sorpresivo registro de la vacuna rusa contra el Covid-19, fue revelado este martes por el presidente de Rusia, Vladimir Putin, durante una videoconferencia con miembros del gobierno retransmitida por la televisión. En reacción al anuncio, la Organización Mundial de la Salud (OMS) advirtió que la fórmula, como todas las demás, deberán seguir adecuadamente todos los trámites de precalificación y revisión que marca el organismo. "Acelerar los progresos no debe significar poner en compromiso la seguridad", dijo en rueda de prensa el portavoz de la OMS Tarik Jasarevic, y llamó a recibir con cautela la noticia.

Es probable que el proyecto reciba un importante escrutinio por parte de la comunidad científica, dado que el sistema regulador ruso ha demostrado ser mucho más opaco que los de otros países. Cabe señalar que la vacuna rusa no figuraba entre las seis que la OMS consideró como las más avanzadas la semana pasada, aunque la organización está en contacto constante con las autoridades rusas y de otros países para analizar los progresos de las distintas investigaciones. La OMS solamente mencionó a tres candidatas a vacunas desarrolladas por laboratorios chinos, dos estadounidenses (de las farmacéuticas Pfizer y Moderna) y la británica desarrollada por AstraZeneca en colaboración con la Universidad de Oxford.

La vacuna es desarrollada por el Instituto de Investigación de Epidemiología y Microbiología Gamaleya, en Moscú, Rusia, pero no se han publicado datos científicos que prueben la seguridad o eficacia de la fórmula de su vacuna. Las primeras pruebas con seres humanos comenzaron apenas a mediados de junio, hace menos de dos meses.



Además, muchos científicos dentro y fuera de Rusia se han mostrado escépticos, cuestionando la decisión de registrar la vacuna antes de que supere los ensayos de Fase 3, que suelen durar meses e implicar a miles de personas.

A pesar de que aún no ha cumplido con todos los trámites de precalificación y revisión, sus desarrolladores prevén que la vacuna se empiece a producir de forma masiva en septiembre. Se espera también que sea producida en algunos países de América Latina a partir de noviembre.

Sin embargo, la vacuna no será distribuida sino hasta enero de 2021, según el registro nacional de medicamentos del ministerio de Salud, consultado por las agencias de prensa rusas.

Fuente: www.infobae.com (11 de agosto 2020)

Una vacuna no debe acelerarse a costa de la seguridad, dice la OMS

GINEBRA (IPS) - La Organización Mundial de la Salud (OMS) respondió al anuncio de que Rusia encontró una vacuna contra el coronavirus que causa la covid-19, con la advertencia de que la aceleración de ese objetivo no debe sacrificar la seguridad.



Dean Calma/IAEA

El portavoz de la OMS, Tarik Jasarevic, dijo que "necesitamos seguir invirtiendo y acelerando el desarrollo de tratamientos y vacunas sanas y efectivas que nos ayuden a reducir la transmisión y las muertes por covid-19. Pero apresurar el progreso no quiere decir arriesgar la seguridad".

El presidente de Rusia, Vladimir Putin, anunció este martes 11 que el Instituto Gamaleya de su país desarrolló una vacuna que fue registrada después de dos meses de ensayos en personas, y una de las primeras inoculadas fue una hija suya que se siente muy bien de salud.

"Necesitamos tratamientos y vacunas sanas y efectivas que nos ayuden a reducir la transmisión y las muertes por covid-19. Pero apresurar el progreso no quiere decir arriesgar la seguridad": Tarik Jasarevic.

Ese logro abre el camino para el uso masivo de la vacuna mientras prosiguen las últimas etapas de ensayos clínicos, indicó el líder ruso.

Según las autoridades de su país, la vacuna podría empezar a aplicarse el mes próximo y daría inmunidad por dos años a las personas inoculadas.

El proyecto de vacuna de Rusia no estaba en la lista de los seis más avanzados que mencionó la semana pasada la OMS y que incluía tres vacunas en China, dos en Estados Unidos y una de la británica Universidad de Oxford.

Jasarevic observó que *"acelerar el desarrollo de la vacuna conlleva seguir los procesos de pruebas, manufactura y logística"*.

La vacuna que ha registrado Rusia *"debe seguir todos los trámites de precalificación y revisión establecidos por la OMS"*, subrayó el funcionario durante una conferencia de prensa virtual pocas horas después del anuncio en Moscú.

Agregó que la OMS está en contacto con las autoridades sanitarias rusas, discutiendo la posible precalificación de la vacuna, pero insistió en que ese trámite *"incluye la revisión y evaluación rigurosas de los datos sobre seguridad y eficacia obtenidos mediante las pruebas"*.

Sin embargo, para la OMS *"es alentadora la velocidad con la que se están desarrollando varias vacunas"*, dijo Jasarevic, y confió en que algunas demuestren ser seguras y eficientes después de pasar por los protocolos correspondientes.

Añadió que cuando esto se consiga, la OMS podrá adquirir dosis para su distribución equitativa a los diferentes países.

Cada país, recordó Jasarevic, cuenta con sus propias regulaciones y agencias sanitarias para aprobar el uso de vacunas o medicamentos en su territorio, pero recalcó que la OMS tiene establecido un proceso de precalificación.

Actualmente, la OMS tiene registrados 160 proyectos de vacunas contra el coronavirus de la Covid, y más de 20 de ellos en la fase de pruebas clínicas.

Dada la velocidad con la que avanza ese coronavirus, que ha infectado a 20,3 millones de personas y causado más de 740 000 muertes, así como debido a la crisis económica derivada de la pandemia, hay una urgencia generalizada de encontrar una inmunización efectiva contra la enfermedad, reconoció la OMS.

Fuente: IPS (11 de agosto 2020)

El 14 por ciento de los voluntarios de la vacuna rusa sufrió efectos secundarios

El ministro de Sanidad del gobierno de Vladimir Putin dijo que complicaciones como fiebre o dolor muscular son previsibles y “están descritas en las instrucciones”. Además, adelantó que ya comenzó la producción industrial de la Sputnik V

Un 14 por ciento de los voluntarios que han participado en los ensayos clínicos posteriores al registro oficial de la vacuna rusa contra el coronavirus, Sputnik V, han sufrido efectos secundarios como fiebre o dolor muscular, según ha informado el ministro de Sanidad ruso, Mijail Murashko. *“Fueron vacunadas más de 300 personas. Un 14 por ciento de ellos tienen quejas menores de debilidad, dolores musculares menores durante el día y alguna vez tienen fiebre”*, ha dicho Murashko, en una comparecencia ante la prensa rusa.

El ministro ha subrayado que este tipo de complicaciones son previsibles y *“están descritas en las instrucciones”*. Además, explicó que tres grandes fabricantes se han unido al trabajo sobre la vacuna Sputnik V.



“En paralelo está en marcha la producción industrial de una gran cantidad de dosis de la vacuna, incluidas formas liofílicas y líquidas. Hasta la fecha, tres grandes fabricantes trabajan en esta área. La labor avanza de acuerdo con la hoja de ruta”, ha indicado.

El 11 de agosto el Centro de Epidemiología y Microbiología Nikolái Gamaleya registró oficialmente la vacuna rusa Sputnik V, que se producirá con la cooperación del Fondo de Inversión Directa de Rusia (RFPI).

Según los desarrolladores, **la vacuna rusa ha demostrado una inmunogenicidad estable y protegerá contra el nuevo coronavirus por un plazo de hasta dos años.**

Según los resultados del **ensayo de fase 2** detallados en un estudio difundido en la revista médica británica *The Lancet*, **los voluntarios toleraron bien la vacuna.** Entre los **eventos adversos más comunes** figuraron **dolor en el lugar de la inyección** (en un 58 % de participantes), **hipertermia** (en un 50 %), **dolor de cabeza** (un 42 %), **astenia** (un 28 %), y **dolor muscular y de articulaciones** (24 %).

A principios de septiembre **comenzaron los ensayos posteriores al registro de la vacuna**, en los que participarán unos **40.000 voluntarios de diferentes grupos de edad y de riesgo**, según informa la agencia de noticias rusa Sputnik.

El director del RFPI, Kiril Dimitriev, ha dicho que el fondo recibió solicitudes de más de 20 países para adquirir 1.000 millones de dosis de esa vacuna. Dimitriev ha contado que Rusia ha cerrado acuerdos para producirla en cinco países, en los que las capacidades disponibles permiten obtener hasta 500 millones de dosis al año.

(Con información de *Europa Press*)

Fuente: www.infobae.com (15 de septiembre)

“No habrá vacuna para todos hasta 2024”, dijo el director del mayor laboratorio productor del mundo

Adar Poonawalla, director ejecutivo del Serum Institute of India, explicó que las compañías farmacéuticas no estaban aumentando la capacidad de producción con la rapidez suficiente para vacunar a la población mundial en menos tiempo.

Mientras la carrera por obtener una vacuna eficaz contra el nuevo coronavirus y la enfermedad Covid-19 que genera ingresa en la recta final, la ansiedad crece en todo el mundo que busca tener en sus manos una herramienta que pueda eliminar esta pandemia.

Los pronósticos más alentadores hablan de que antes de fin de año veremos una vacuna aprobada, **de las 9 que están en fase 3 actualmente.** Y que en el primer cuatrimestre de 2021 y hacia mitad de ese año, millones de personas ya estarán vacunadas.

Pero hubo otro análisis que provino de una fuente autorizada y que generó preocupación. **El director ejecutivo del mayor fabricante de vacunas del mundo advirtió que recién a finales de 2024 habrá suficientes vacunas Covid-19 disponibles para que todos en el mundo sean inculados.**

Adar Poonawalla, director ejecutivo del Serum Institute of India, explicó al *Financial Times* que las compañías farmacéuticas no estaban aumentando la capacidad de producción con la rapidez suficiente para vacunar a la población mundial en menos tiempo.

“Pasarán de cuatro a cinco años hasta que todos reciban la vacuna en este planeta”, aseguró Poonawalla, quien estimó que si la inyección de Covid-19 es una vacuna de dos dosis, como el

sarampión o el rotavirus, el mundo necesitará 15 mil millones de dosis. *“Sé que el mundo quiere ser optimista al respecto pero no he oído de nadie que se acerque ni siquiera a ese nivel en este momento”*, dijo.

Serum Institute, ubicado en la ciudad de Pune, en el oeste de India, **se asoció con cinco empresas farmacéuticas internacionales, incluidas AstraZeneca y Novavax**, para desarrollar una vacuna Covid-19 y se comprometió a producir **1.000 millones de dosis, de las cuales la mitad se distribuirán en la India**.

Poonawalla está en conversaciones con inversionistas para **recaudar 600 millones de dólares a fin de aumentar la capacidad de producción de la empresa** y cumplir con su objetivo de producir mil millones de dosis. *“Estamos haciendo un gran aumento y dilución de capital para tener suficiente capital para administrar las materias primas y el equipo que necesitamos en los próximos uno o dos años para operar a esta escala”*, dijo.

La compañía farmacéutica fabrica 1.500 millones de dosis de vacunas al año para más de 170 países, la mayoría de los cuales son países en desarrollo, para protegerse contra enfermedades infecciosas como la influenza, el sarampión y la poliomielitis.

La declaración de Poonawalla se produce cuando **las compañías farmacéuticas de todo el mundo luchan por una vacuna eficaz que luche contra el Covid-19**, que ha matado a casi 930.000 personas en todo el mundo. Su evaluación arroja serias dudas sobre las afirmaciones de los políticos que han prometido vacunas para el próximo mes, a medida que aumentan las preocupaciones de que los grandes pedidos anticipados de Estados Unidos y Europa dejarán a los países en desarrollo al final de la cola.

Como parte de su acuerdo con AstraZeneca, la compañía tendrá como objetivo **producir dosis de vacunas que cuesten alrededor de \$ 3 para 68 países** y bajo su acuerdo con Novavax, para 92 países.

En mayo, el científico jefe de la Organización Mundial de la Salud (OMS), Soumya Swaminathan, predijo que pasarían de cuatro a cinco años antes de que la pandemia estuviera bajo control, y agregó que una vacuna “parece por ahora la mejor salida”, pero no era una solución milagrosa.

Otros factores importantes son las **medidas de contención y las mutaciones del virus que podrían hacer que una vacuna sea ineficaz**.

Suponiendo que hay dos o más vacunas que tienen al menos un 75% de protección contra la infección, tres cuartas partes de la población mundial podrían vacunarse a mediados de 2023, precisó Peter Hale, director ejecutivo de la Fundación para la Investigación de Vacunas en los Estados Unidos.

“Eso debería ser suficiente para frenar la propagación de la infección y detener la pandemia, aunque no lo suficientemente bueno como para enviar el virus al basurero de la historia”, agregó Hale.



Según la OMS, hasta 2022

La semana pasada, la jefa de científicos de la OMS, Soumya Swaminathan, advirtió que no espera que las posibles vacunas contra la Covid-19 estén disponibles para la población general antes de dos años, aunque los primeros grupos de riesgo podrían ser inmunizados a mediados de 2021. *“Muchos piensan que a principios del próximo año llegará una panacea que lo resuelva todo, pero no va a ser así: hay un largo proceso de evaluación, licencias, fabricación y distribución”*, subrayó la experta india en una sesión de preguntas y respuestas con internautas a través de las redes sociales.

Swaminathan indicó que desde la organización se maneja como escenario más optimista la primera llegada de vacunas a diversos países a mediados del próximo año, momento en el que se deberá dar prioridad a los grupos de mayor riesgo, ya que entonces aún no se habrán podido producir dosis para toda la sociedad.

“Es la primera vez en la historia que necesitamos miles de millones de dosis de una vacuna”, afirmó la científica en jefe de la OMS, quien explicó que como mucho en las campañas masivas de vacunación anuales contra otras enfermedades se necesitan cientos de millones de dosis.

Fuente: www.infobae.com (16 de septiembre 2020)

Cuál sería el cronograma más realista para producción, distribución y aplicación de la vacuna contra la Covid-19

Aún si la fase 3 de la investigación se completara a mediados de noviembre, quedan muchas otras cuestiones por resolver. Además, expertos advierten que la inmunización masiva podría no ser definitiva.

Antes de que la **segunda ola llegue al hemisferio norte**. Antes del **31 de diciembre**, para empezar el 2021 con esperanza. Antes de las **elecciones en los Estados Unidos**. Antes de la efectivización del **Brexit**. Antes de que la **segunda ola llegue al hemisferio sur**. Antes de que una ya aprobada, pero cuestionada, como la de **Rusia, se empiece a aplicar en países en desarrollo**. Antes de... El **cronograma de la ansiedad** por encontrar una **vacuna contra el Covid-19** tiene innumerables días límites, según las necesidades de cada rincón del mundo afectado por la pandemia.

Sin embargo, la **investigación, la producción y la distribución masiva** presentan obstáculos que se mantienen indiferentes a los deseos de las personas agobiadas por el **año del coronavirus**. En los Estados Unidos, la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) se comprometió a que ninguna urgencia política afectaría los caminos habituales de aprobación de un compuesto, algo que llevó tranquilidad a los investigadores.

“Hay muchas agendas de intereses en juego, no sólo el bien público”, dijo a MedPage Today Naor Bar-Zeev, del Centro Internacional de Acceso a las Vacunas de la Escuela de Salud

Pública Bloomberg, en la Universidad Johns Hopkins. **“Es en extremo optimista pensar que podremos distribuir una vacuna hacia las elecciones, o incluso hacia fin de año. La distribución completa llevará al menos otro año”**, advirtió.



La investigación, la producción y la distribución masiva de una vacuna contra el Covid-19 presentan obstáculos que hacen pensar en el 2021 del coronavirus. (EFE/EPA/HACETTEPE UNIVERSITY HOSPITAL)

Distintos expertos han opinado sobre cómo se dan, de manera realista, los ciclos de producción y distribución, que presentan sus propios desafíos además de los reveses que se pueden esperar — como sucedió brevemente con la candidata de la Universidad de Oxford y AstraZeneca— en la fase de investigación y ensayo clínico. **“Hay que hacer las cosas de manera secuencial”**, dijo Paul Offit, quien dirige el Centro de Educación sobre Vacunas en el Hospital de Niños de Filadelfia.

Eso implica que, una vez que los ensayos brinden resultados que, teóricamente, demuestren la eficacia y la seguridad de una vacuna, los expertos explicaron que la fabricación de las dosis debería ser la parte más sencilla de todo el proceso, **si se dejara a un lado el hecho de que idealmente la inmunización debería alcanzar a 7.000 millones de personas**, es decir toda la población mundial. **“Las inversiones en la capacidad de producción se han incrementado de manera sustancial”**, dijo Bar-Zeev; si la primera candidata triunfante fuera una de plataforma genética, como la de Moderna, sería particularmente sencilla de reproducir de manera confiable. Bar-Zeev estimó que hacia **finales del próximo año habrá dosis de vacunas contra el SARS-CoV-2 disponibles para el 20% de la población global**. Algunos de los productores se comprometieron a tener cientos de miles de dosis, para empezar, antes del final de 2020.



Producción

Existen también desafíos en la fabricación, observó David Aronoff, director de enfermedades infecciosas del departamento de Medicina de la Universidad de Vanderbilt. El primero: una **“producción a escala que, a la vez, cumpla con las cuestiones regulatorias”** asociadas a la necesidad de inocular a personas sanas, lo cual requeriría abreviar algunos pasos para llegar a más cantidad de población.

“Esta tarea se sigue presentando como algo abrumador, porque hablamos de una capacidad de fabricación de niveles nunca antes vistos”, coincidió un comunicado de la Federación de Asociaciones y Productores Farmacéuticos (IFPMA). **“Actualmente el eje en el que nos concentramos es tratar de reducir las fases que demanda la producción de una vacuna, como también la cantidad de equipo y el rango de las distintas capacidades que hacen falta”**.

Por ejemplo, se está recurriendo a tecnologías de uso único para optimizar el proceso, ilustró IFPMA. Estas tecnologías sirven en particular para ahorrarse etapas como la esterilización de los biorreactores entre una tanda y otra de fabricación.

Distribución y aplicación

En el caso de la distribución entran a jugar otras cuestiones, como el acondicionamiento de los cargamentos, que deberán ser mantenidos y viajar a temperaturas que pueden ir de -20°C a -70°C. Actualmente no existe una cantidad de herramientas de almacenamiento y transporte que lo permitan a la gran escala que hace falta, destacó Bar-Zeev. Según la IFPMA, *“Esto podría ser un problema a futuro, en lo que respecta a la distribución”*.

Pero aun si por un momento se da por superado este inconveniente, surge otro más en la secuencia del laboratorio al consumidor: no es fácil administrar una vacuna rápidamente a millones de personas, pero mucho menos lo es cuando es necesario hacerlo manteniendo la distancia social. *“No es posible que docenas de personas se apretujen en farmacias o consultorios”*, dijo.

Por un lado, será necesaria una gran cantidad de personal calificado y capacitado para vacunar a la gente contra el coronavirus, y ese personal necesitará también supervisión. Por otro lado, una vacuna no es sólo la ampolla: también hacen falta jeringas, etiquetas, desinfectantes *“y otros elementos mundanos”*, recordó a MedPage Today.

Si, como sería el mejor escenario posible, hacia mediados de noviembre de 2020 se completan los ensayos de fase 3, de manera que haya una cantidad sólida de datos de seguridad y eficacia, la bandera de largada se agitaría a comienzos de 2021, según Offit, quien está en el comité asesor sobre vacunas de la FDA. *“No obstante, mantengo la mente abierta a la posibilidad de que podría suceder antes”*, dijo.

Citó una presentación del Comité Asesor sobre Prácticas de Inmunización del Centro para la Prevención y el Control de Enfermedades (CDC) para arrojar la cifra aproximada de personas que podrían recibir la primera tanda de la vacuna: 150 millones. Entre ellos habría principalmente personal de la salud, trabajadores esenciales, personas con enfermedades preexistentes y adultos mayores. Si la vacuna fuera de dos dosis (inicial y refuerzo, por ejemplo), serían necesarias 300 millones de ampollas solo para estos grupos de riesgo. *“Vacunar a toda esa gente a toda velocidad va a ser un enorme desafío”*, siguió Offit.

En los Estados Unidos, además, hay un problema ajeno a la ciencia, al menos a las ciencias biológicas: el gran peso de un sentimiento anti-vacuna en parte de la población. *“Va a ser difícil convencer a la gente de que se vacune. En general la gente no confía en el gobierno, y ahora no confían en el gobierno en lo que respecta al virus”*, agregó.

La inmunización puede no ser definitiva

El último punto importante de entender si se habla de cronograma es que la inmunización no será el punto de llegada, el final. *“Una vez que se hayan completado la fabricación y la distribución, los estadounidenses seguirán sin estar a salvo de la enfermedad”*, resumió MedPage Today la opinión de los consultados. *“Es improbable que las vacunas protejan contra la diseminación del virus desde aquellos que lo tienen; la gente vacunada podría de todos modos*

sufrir infecciones suaves o asintomáticas, y por ende diseminar el virus y posiblemente transmitirlo a otras”.

¿Eso significa que la distancia social y las máscaras seguirán siendo parte del paisaje en 2021 y 2022? *“La gente vacunada seguirá teniendo que usar máscaras”,* admitió Offit. *“Ese va a ser un mensaje difícil de transmitir”.*

Bar-Zeev coincidió: *“La comunidad espera que esto desaparezca cuando tengamos una vacuna, y puede que no suceda”.*

Por último Aronoff cree que todo este conjunto de inconvenientes hacen que pensar en la posibilidad de una vacuna eficaz y segura antes del final del 2020 es muy difícil. *“Puede prever un escenario en el cual la FDA emite una autorización para el uso de emergencia, y solo en un grupo de personas en riesgo”,* lo citó la publicación. Y siempre queda pendiente la cuestión de coordinar con la Organización Mundial de la Salud (OMS) y otros organismos y fundaciones, ya que la enfermedad se sigue diseminando de manera global.

“Es una tormenta perfecta de problemas”, concluyó Bar-Zeev. *“Debemos hacerlo bien porque usar un producto mediocre de una manera que no se óptima causaría mucho daño”.*

Fuente: www.infobae.com (18 de setiembre 2020)

Papa Francisco pide que la vacuna contra Covid-19 sea "universal"

"Sería triste si en la entrega de la vacuna se diera prioridad a los más ricos o si pasara a ser propiedad de esta o aquella nación y no fuera para todos", expresó el líder del Vaticano.



El papa Francisco pidió este sábado (19.09.2020) que la vacuna contra Covid-19 sea "universal" y no solo esté al alcance de los países más ricos para que todos, incluso los más pobres, puedan curarse de esta pandemia. *"La reciente experiencia de la pandemia, además de una gran emergencia sanitaria en la que ya han muerto casi un millón de personas, se está convirtiendo en una grave crisis económica, que genera pobres y familias que no saben cómo salir adelante",* dijo Francisco durante una audiencia con miembros de la fundación italiana Banco Farmaceutico.

"Sería triste si en la entrega de la vacuna se diera prioridad a los más ricos o si pasara a ser propiedad de esta o aquella nación y no fuera para todos. Debe ser universal", añadió.

Francisco lamentó que haya "poblaciones del mundo" que "no tienen acceso a determinados fármacos" y dijo que *"a nivel ético, si existe la posibilidad de tratar una enfermedad con un fármaco, este debe estar al alcance de todos, de lo contrario se crea una injusticia"*.

Asimismo, el pontífice justificó que *"las empresas farmacéuticas pueden contribuir generosamente a una distribución más equitativa de los medicamentos"* y que los gobernantes

"a través de opciones legislativas y financieras, están llamados a construir un mundo más justo, en el que los pobres no sean abandonados o, peor aún, descartados".

El papa Francisco criticó a quienes quieren apropiarse de las vacunas y sacar ventajas políticas y económicas de la pandemia del coronavirus que afecta al mundo, y pidió a políticos y sociedades que fomenten el bien común.

"La crisis que estamos viviendo a causa de la pandemia golpea a todos; podemos salir mejores si buscamos todos juntos el bien común. Si no saldremos peor", dijo Francisco.

"Lamentablemente, asistimos al surgimiento de intereses partidistas. Por ejemplo, hay quien quisiera apropiarse de posibles soluciones, como en el caso de las vacunas. Algunos aprovechan la situación para fomentar divisiones: para buscar ventajas económicas o políticas, generando o aumentando conflictos. Otros simplemente no se interesan por el sufrimiento de los demás, pasan por encima y van por su camino", añadió.

Francisco señaló que *"la respuesta cristiana a la pandemia y a las consecuentes crisis socio-económicas"* debe basarse en un amor que fructifique *"a las familias y las amistades"*, pero también *"las relaciones sociales, culturales, económicas y políticas"* para *"construir una 'civilización del amor'"*.

"Sin esta inspiración, prevalece la cultura del egoísmo, de la indiferencia, del descarte", argumentó.

Justificó que *"un virus que no conoce barreras, fronteras o distinciones culturales y políticas debe ser afrontado con un amor sin barreras, fronteras o distinciones"* porque así se podrán construir *"estructuras sociales"* que animen a la gente a compartir y no a competir, a *"incluir a los más vulnerables y no descartarlos"*.

Apostó por valores como *"la creatividad, la confianza y la solidaridad"* y rechazó el egoísmo, *"ya sea de personas, empresas o naciones"*, que no permitirá al mundo salir *"de la crisis humana y social que el virus ha resaltado y acentuado"*.

Finalmente, Jorge Bergoglio destacó que ***"el bien común requiere la participación de todos"*** y que si cada individuo *"pone de su parte"*, sin dejar a nadie a un lado, será posible *"regenerar buenas relaciones a nivel comunitario, nacional, internacional y también en armonía con el ambiente"*.

El papa Francisco pidió que las futuras vacunas contra el coronavirus no se destinen primero a "los más ricos", en un momento en que la pandemia no deja de aumentar las desigualdades en el mundo. *Sería triste que se transforme en la prioridad de una nación y no se destine a todos*, enfatizó el papa.

Francisco afirmó que ***"tenemos que sanar de un virus muy grande, el de la injusticia social, la desigualdad, la marginación y la falta de protección de los más débiles"***.

Fuente: Vaticano (septiembre 2020)



Compromiso histórico para la producción de vacunas seguras frente a la Covid-19

Es más fácil resolver pronto un problema si nos ponemos a buscar a la vez muchas soluciones distintas. Así de claro lo han visto quienes ahora mismo tratan de desarrollar vacunas anti-SARS-CoV-2 (en plural, sí), a un ritmo sin precedentes. Hacerlo desde varios enfoques simultáneamente mitigará los posibles fracasos vinculados a desarrollos concretos.

Lo que parece indiscutible es que, si al final contamos con múltiples candidatos a vacuna que presenten eficacia, será mejor para todos. Sobre todo porque la eficacia y la durabilidad en la protección total de los candidatos solo se conocerá con el tiempo.

Sin embargo, es igualmente cierto que la marcha acelerada y urgente en la fabricación, azuzada por la presión sanitaria y las supuestas motivaciones políticas, ha aumentado la desconfianza de la población hacia las vacunas contra el SARS-CoV-2. Por esta razón, hace unas semanas los directores ejecutivos de **Pfizer Inc., AstraZeneca, GlaxoSmithKline, Moderna Therapeutics, Novavax Inc., BioNTech, Sanofi, Johnson & Johnson y Merck** (MSD fuera de Estados Unidos y Canadá), **nueve de las principales compañías farmacéuticas que están involucradas en el desarrollo de vacunas contra la Covid-19, firmaron un compromiso sin precedentes**. En el que acordaban defender la integridad del proceso científico en el desarrollo de las vacunas.

Las compañías farmacéuticas se comprometieron a desarrollar y probar vacunas potenciales para la Covid-19 de acuerdo con los altos estándares éticos y los más sólidos principios científicos. Entre los puntos orquestados establecían que siempre debe ser una máxima prioridad la seguridad y el bienestar de las personas vacunadas.

También coincidían en la importancia de continuar cumpliendo los estándares científicos y éticos con respecto a la realización de ensayos clínicos. Y hacerlo sin renunciar el rigor de los procesos de fabricación. Además de comprometerse a solo enviar vacunas para aprobación o autorización de uso de emergencia después de demostrar su seguridad y eficacia a través de estudios clínicos de Fase III. Esos estudios estarán siempre diseñados para cumplir con los requisitos de autoridades reguladoras expertas como la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. (FDA). Por último, acordaban trabajar para garantizar un suministro suficiente y una variedad de opciones de vacunas, **incluidas las adecuadas para el acceso global**.

Los candidatos más prometedores

La búsqueda de una vacuna para la Covid-19 ha involucrado a miles de investigadores y voluntarios de todo el mundo. En la actualidad se están desarrollando más de 150 vacunas diferentes contra el SARS-CoV-2. Varias de ellas ya han llegado a la Fase III (ensayos que involucran de miles a decenas de miles de personas) o incluso la han superado.

Entre los candidatos que encabezan la carrera destaca la vacuna ChAdOx1nCoV-19, de la Universidad de Oxford y la empresa AstraZeneca, basada en un vector de vacuna de adenovirus de chimpancé. Los vectores adenovirales de chimpancé son un tipo de vacuna muy bien estudiado que se ha utilizado de forma segura en miles de sujetos. La vacuna de Oxford contiene la secuencia genética de una proteína específica (Spike protein) de la superficie del virus. Cuando

la vacuna ingresa en las células dentro del cuerpo, usa este código genético para producir la Spike protein de la superficie del coronavirus. Esto induce una respuesta inmune, preparando al sistema inmunológico para atacar el coronavirus cuando infecte el organismo.

Entre los candidatos más adelantados se encuentran también:

- CoronaVac, una vacuna inactivada de la empresa biofarmacéutica china Sinovac desarrollada en colaboración con el centro de investigación brasileño Butantan.
- La vacuna Ad5-nCoV, desarrollada por el Instituto de Biotecnología de Beijing (China) y la compañía biofarmacéutica china CanSino Biologics y basada en un adenovirus de tipo 5 (Ad5) no replicante.
- La vacuna mRNA-1273 de Moderna Therapeutics basada en la inyección de fragmentos del material genético de un virus (ARNm).
- La vacuna BNT162b2 de Pfizer y BioNTech basada también en tecnología de ARNm.

La prometedora JNJ-78436735

Por otro lado, el 23 de septiembre de 2020, la compañía Johnson & Johnson anunció que su vacuna candidata JNJ-78436735, desarrollada por Janssen Pharmaceutical Companies, había iniciado el ensayo de Fase III a gran escala y en varios países (ENSEMBLE). La candidata JNJ-78436735 es una vacuna monovalente compuesta de un vector de adenovirus serotipo 26 (Ad26) recombinante, de replicación incompetente, construido para codificar la proteína espicular (S) del coronavirus SARS-CoV-2.

Llegados a este punto, conviene destacar que los vectores virales de adenovirus (Ad) han demostrado eficacia en ensayos preclínicos y clínicos contra muchas enfermedades infecciosas importantes como la gripe o el Ébola.

Tradicionalmente, el adenovirus tipo 5 (Ad5) ha sido el vector de Ad más utilizado. Sin embargo, los altos niveles de inmunidad preexistente al Ad5 han llevado al desarrollo de vectores Ad alternativos basados en adenovirus animales o en adenovirus humanos de baja seroprevalencia como el Ad2 y el Ad26.

En general, la comunidad científica tiene grandes expectativas hacia las vacunas basadas en adenovirus vectores. Tanto por su gran potencial como porque la tecnología necesaria para fabricarlas está disponible y podría asegurar una elevada capacidad de producción.

La vacuna ideal con la que combatamos a la Covid-19 debería ser efectiva con una o dos dosis, proteger a los grupos poblacionales de riesgo, reducir la transmisión comunitaria y generar inmunidad duradera de al menos 6 meses. Además de ser susceptible de producirse a gran escala en poco tiempo y a un coste asequible.

En definitiva, los candidatos a vacuna son múltiples y prometedores. **Pero el desarrollo debe contemplarse como una misión colectiva y no como una competición.** Desde luego, el equilibrio entre rapidez, seguridad y accesibilidad debe ser exigente y exquisito.

Por **Raúl Rivas González**

Profesor Titular de Microbiología, Universidad de Salamanca

Fuente: www.theconversation.com (octubre 2020)

Información destacada

La mayor preocupación sobre Covid-19 de uno de los expertos en vacunas más reconocido del mundo

El doctor Paul Offit, creador de la vacuna contra el rotavirus, dejó sus impresiones sobre la pandemia y las herramientas para enfrentarla en una interesante entrevista en Medscape.

A nueve meses de la aparición del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en China, todavía hay muchas cosas que se desconocen. Y para saber cuánto sabemos y qué tan cerca estamos de llegar a una solución que acabe con la **enfermedad Covid-19**, es necesario escuchar a los que más investigan. A los especialistas.

Uno de ellos, sin dudas, es **el doctor Paul A. Offit**, director del Centro de Educación sobre Vacunas del Children's Hospital of Philadelphia y **experto reconocido internacionalmente en virología e inmunología**, que ha publicado más de 150 artículos en revistas médicas y científicas, y es **co-inventor de la vacuna contra el rotavirus RotaTeq**.

En una extensa y jugosa entrevista que le hizo el doctor **Eric J. Topol**, **editor en jefe de Medscape**, Offit vertió varios conceptos interesantes de cómo estamos hoy posicionados frente al coronavirus, la esperanza volcada en la vacuna en desarrollo, cómo es que no arribamos todavía a un tratamiento eficaz para salvar los casos más graves y el mayor temor que tiene de cara al futuro próximo.



Paul A. Offit es el director del Centro de Educación sobre Vacunas del Children's Hospital of Philadelphia y experto reconocido internacionalmente en virología e inmunología

Topol: —¿Cómo observa este momento de investigación sobre el COVID-19?

Offit: —Bueno, es un momento **sin precedentes**. Nunca antes en

la historia se habían puesto en juego **tantas empresas, ni tanto dinero, o tantas ideas diferentes sobre cómo hacer una vacuna**. Estamos usando todas las estrategias que se han usado antes para hacer una vacuna, así como un puñado de estrategias que nunca antes se habían usado para hacer una vacuna.

Todo está sucediendo a gran velocidad y, en cierto nivel, eso es desconcertante. Mucho del lenguaje que rodea a esto —“velocidad extrema”, “finalista”, “carrera por una vacuna”— asusta a la gente por insinuar que los plazos se están truncando inapropiadamente o, peor aún, que se están ignorando las pautas de seguridad.

Pero creo que estamos bien. En este momento, **8 compañías se encuentran en medio de ensayos de fase 3 (ensayos grandes, prospectivos y controlados con placebo) para demostrar la**

eficacia, al menos durante un cierto período de tiempo, y para demostrar la seguridad, al menos en un cierto número de personas.

Mientras las pruebas de la fase 3 no se trunquen, estamos bien. Y mientras la administración Trump no intente meter la mano en el período de aceleramiento de la vacuna llamado Warp Speed y sacar un par de vacunas y venderlas en exceso, porque todavía no hay suficientes datos, creo que estamos bien.

Topol: —¿Qué opina de las vacunas de ARNm? Las dos en las que Estados Unidos ha apostado más son las vacunas de **ARNm de Moderna y Pfizer**. Nunca antes se han utilizado en personas en un programa de vacunación, mientras que los otros enfoques, al menos algunos de los otros, sí. ¿Crees que hay alguna preocupación por tener una vacuna genética?

Offit: —Creo que cuando no tienes experiencia comercial con una estrategia de vacuna y la estás usando como una forma de intentar detener un nuevo virus, habrá una especie de curva de aprendizaje. Además, este coronavirus de murciélago, que acaba de debutar en la población humana, ha tenido una serie de sorpresas, clínica y patológicamente.

Nadie hubiera esperado que un virus respiratorio envuelto que se transmite por pequeñas gotas se propagara en un clima cálido y húmedo durante el verano, una época en la que la gripe ha desaparecido. Nadie hubiera predicho que causaría este síndrome multiinflamatorio inusual en los niños. No conozco ningún otro virus que haga eso.

Creo que el aspecto más sorprendente de **este virus es que causa vasculitis** (inflamación de los vasos sanguíneos), pero no porque se reproduzca en las células endoteliales que recubren los vasos sanguíneos. Creo que la vasculitis es una función de la respuesta inmune, y un panel de citocinas y quimiocinas están causando eso. Como consecuencia, puede sufrir accidentes cerebrovasculares, ataques cardíacos, enfermedades hepáticas, renales y de otros órganos distales.

También **parece tener predilección por los hogares de ancianos**. La influenza también mata a las personas mayores, pero menos del 10% de las muertes por influenza ocurren en hogares de ancianos. Aquí, es más del 40%. Así que tiene este virus escurridizo y difícil de caracterizar que ahora está a punto de encontrar con un puñado de estrategias de vacuna para las que no tiene experiencia comercial. Creo que puede asumir que puede haber una curva de aprendizaje aquí.

Ojalá hubiera un poco más de humildad por parte de algunas de estas empresas. Siempre se están golpeando el pecho en cuanto a cómo van a recibir esta vacuna. Creo que ayer el director ejecutivo de Pfizer dijo: “Creo que podemos tener una vacuna para fines de octubre”.

Topol: —Pasando a la vacuna. Hay dos ensayos controlados con placebo de 30.000 participantes con los candidatos a vacunas Pfizer y Moderna, que se espera que completen la inscripción a finales de este mes. Ambos tienen un programa de dos dosis. Entonces, después de la primera dosis, hay un refuerzo un mes después, y luego pasarán algunas semanas antes de que vea la respuesta inmune completa esperada. Sabiendo que la inscripción solo terminará este mes en el mejor de los casos, **¿puede explicar cómo podríamos tener una lectura de estas dos pruebas de fase 3 para fines de octubre?**

Offit: —**No veo cómo es posible.** Moncef Slaoui, quien es el director de Warp Speed, creo apropiadamente, dijo recientemente en un programa de la Radio Pública Nacional que pensaba que el mejor de los casos sería el final del año, probablemente el comienzo del próximo año. Creo que es una representación más precisa. **Como dijiste, tienes que conseguir que 30.000 personas reciban la dosis 1 de placebo o vacuna. Tienes que esperar un mes, dar a 30.000 personas la dosis 2 de placebo o vacuna, esperar 2 semanas hasta la inmunidad completa,** luego tienes que esperar que unas 150 o 160 personas en tu grupo de placebo se enfermen. No solo infectado, sino enfermo. El criterio de valoración clínico de estos ensayos es una enfermedad de moderada a grave.

Topol: —¿Hay algo que nos estamos perdiendo? ¿Algo importante?

Offit: —Te diré lo que **me mantiene despierto por la noche** sobre este tema en particular. **Tenemos dos formas de detener este virus: una son las medidas higiénicas – mascarillas, distanciamiento social, lavado de manos– y la otra es la vacuna.** Con esos dos, podremos controlar este virus. **Pero se necesitarán ambos.**

Lo que me preocupa es que **si tuvieras que elegir cuál es el más fuerte de los dos, yo iría con medidas higiénicas.** Quiero decir, si uso una máscara y me pongo a 6 pies de distancia (2 metros) de ti, y tú usas una máscara y te paras a 6 pies de mí, las posibilidades de que yo contraiga el virus de ti o de mí son casi nulas. Tienes dos cosas a tu favor. Uno, tienes una máscara, que va a prohibir que las pequeñas gotas del virus viajen muy lejos. Y dos, incluso si no usara una máscara y me quedara a 6 pies de distancia, lo más probable es que usted no la obtenga.

Topol: —Y, por cierto, **si lo contrae, obtiene una dosis menor de virus,** lo cual es importante.

Offit: —Eso es correcto. **Podría tener una enfermedad más leve. Por otro lado, si tenemos una vacuna y es 75% efectiva contra la enfermedad de moderada a grave, eso significa que 1 de cada 4 personas aún puede enfermarse, incluso muy enferma.** También significa que probablemente un porcentaje mayor de **ese 25% podría contraer una infección leve, o una infección asintomática, que aún podrían perder, incluso hasta el punto de contagiarse.**

Hemos estado pidiendo a estos ensayos que analicen no solo si protegen contra la enfermedad de moderada a grave, sino hasta qué punto protegen contra la asintomática. Creo que es importante saberlo. Pero la gente tiene una expectativa tan poco realista de estas vacunas que las ven como la panacea, como la solución mágica para hacer que todo desaparezca.

Si las personas tienen expectativas poco realistas, como por ejemplo: ‘Me han puesto la vacuna, estoy bien. No necesito usar una máscara. No necesito la distancia social. Puedo participar en actividades de alto riesgo’, entonces hemos perdido uno de los brazos importantes para controlar este virus, posiblemente un brazo más importante. Si, cuando planteamos la vacuna en términos de usuarios, reducimos el distanciamiento social y el enmascaramiento, podríamos terminar teniendo una especie de efecto de equilibrio.

Topol: —Bueno, está planteando un punto crítico y es que el efecto de la vacuna podría aumentar la cantidad de personas que son portadoras asintomáticas. Porque básicamente tienen protección más allá de su mucosa. **Pero aún tienen el virus en la nariz y el tracto respiratorio**

superior para propagarse. Y es por eso que esta combinación de higiene continua –máscaras, distancia y estas otras medidas– va a ser importante en todo momento hasta que consigamos una inmunidad muy densa de la población, ¿verdad?

Offit: —Existe una fórmula para esto, en realidad. **Si tiene una vacuna con un 75% de efectividad contra la diseminación significativa, entonces necesitaría inmunizar aproximadamente a dos tercios de la población** estadounidense para reducir el R0 a menos de 1, **lo que significa detener la propagación**, que es lo que desea. Debido a que está hablando de vacunas de dos dosis, al menos las que se están implementando inicialmente, entonces está hablando de 400 millones de dosis. No vamos a tener eso, obviamente, cuando las vacunas se lancen inicialmente.

Fuente: www.infobae.com (10 de septiembre 2020)

Así se crea una vacuna paso a paso

Fabricar el preparado que nos protegerá de graves enfermedades consta de tres etapas en las que participan muchos investigadores y cuyo proceso de producción puede tardar años.

Ahora que una corriente crítica cuestionaba la eficacia de las vacunas contra muchas enfermedades, el planeta suspira por una vacuna contra la Covid-19. Pero detrás de cada fórmula hay muchas horas de investigación, ensayos... como ocurre en la creación de un medicamento, y no siempre es un proceso tan rápido como nos gustaría. Para la malaria, llevamos 30 años esperando una vacuna. En cambio, para la que se produce cada año para la gripe se tardan unos seis meses. El trabajo que hay detrás de cada una de ellas es muy riguroso. Estos son los pasos que se siguen en la fabricación de una vacuna.

¿Qué es una vacuna? Es un producto formado por un microorganismo (atenuado o muerto) o bien fragmentos de este, capaz de generar inmunidad contra una enfermedad, estimulando la producción de anticuerpos. Es decir, que la vacuna actúa como un “entrenamiento previo” del sistema inmunitario frente a ese patógeno; de manera que cuando más adelante este agente aparezca, nuestro sistema inmune será capaz de reconocerle como una amenaza y podrá montar una respuesta con la rapidez suficiente para evitar o controlar la infección.

¿Cuánto se tarda en fabricar una vacuna? Dependerá de la urgencia en desarrollar la vacuna y de lo que ya se lleve adelantado en investigación. Por ejemplo, hay vacunas, como la de la malaria, que lleva 30 años en desarrollo. Algunas, como la que se produce cada año contra la gripe, pueden tardar seis meses. Otras, más complejas, hasta 36. Por todo ello, los científicos hablan de una **media de 18 meses**. Ese es precisamente el tiempo que han estimado para obtener la de la Covid-19, en la que se parte de cero, ya que apenas se hizo algo de investigación después del SARS, pero que se paralizó hace casi 15 años.

Fabricar el preparado que nos inyectan en nuestro centro de salud en apenas unos segundos y que nos va a proteger de graves enfermedades, algunas de ellas mortales, es un viaje largo y

complejo compuesto de **varias etapas** en las que participan muchos investigadores y cuyo proceso de producción, que requiere de equipos y procesos muy sofisticados, puede tardar años. Estos son los pasos que se siguen para su fabricación:

1. Descubrimiento, investigación y ensayos clínicos

Engloba el periodo de investigación, una larga etapa previa al visto bueno de la vacuna por parte de las autoridades y que comprende el análisis del microorganismo que causa la enfermedad, la evaluación de su impacto en la sociedad, la preparación del principio activo (antígeno) y los ensayos clínicos.

Paso 1. Qué impacto tiene en la sociedad y cuál es su gravedad

Es el primer planteamiento entre los expertos: *¿está justificada la inversión? “La búsqueda de una vacuna no es un tema sencillo ni fácil de hacer, entre otras cuestiones se debe a que **las vacunas se van a utilizar en una población sana y, por lo tanto, la seguridad es fundamental**. Si fuese fácil tendríamos muchas más vacunas en el mercado y, sin embargo contamos con menos de las que nos gustaría”,* nos cuenta Ángel Gil, catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Rey Juan Carlos de Madrid.

Por ello, este largo y costoso camino de fabricación de la vacuna tiene que estar bien justificado, no solo respecto al número de personas que se pueden ver afectadas por la enfermedad, también por lo grave que resulta, aunque no infecte a la gran mayoría. “Por ejemplo, tenemos vacunas frente a las meningitis bacterianas que, aunque no son enfermedades muy frecuentes, sin embargo, su gravedad y letalidad (con una tasa del 15-20 %) justifican la búsqueda de vacunas frente a ellas. Ahora nos encontramos con el caso de coronavirus, cuyas alta contagiosidad y patogenicidad [capacidad para producir una enfermedad infecciosa], además de una tasa de letalidad importante en los mas vulnerables, han hecho que plantearse una vacuna sea un objetivo importante”, detalla el experto Ángel Gil.

Paso 2. Conocer el microorganismo, crear el antígeno y elegir el tipo de vacuna

Una vez está clara su justificación y se tiene identificado al agente que nos causa la enfermedad, hay que crear el antígeno, que es el principio activo de la vacuna y, por lo tanto, el responsable principal de estimular la respuesta inmune protectora frente a la enfermedad que queremos prevenir. Carolina Hurtado Marcos, responsable de la Unidad Docente de Inmunología de la Universidad CEU San Pablo, explica que las vacunas se pueden fabricar contra un virus, una bacteria o un parásito, pero resulta más difícil crearla contra estos últimos, porque son muy complejos. *“El ejemplo lo tenemos en la gran cantidad de vacunas que existen para virus y bacterias y las pocas que existen frente a parásitos. Sin embargo, el proceso de desarrollar una vacuna frente a un virus o una bacteria es muy parecido: ambas se fabrican a partir de los propios agentes infecciosos que provocan la enfermedad, es decir a partir de los mismos agentes contra los que se vacunan”,* cuenta Hurtado.

En la fabricación de una vacuna **se pueden utilizar diferentes tipos de antígenos, lo que determinará el tipo de producto final:**

Vacunas vivas atenuadas. Desarrolladas con el microorganismo entero debilitado.

Vacunas inactivadas. Desarrolladas con el microorganismo entero destruido.

Vacunas de subunidades. Desarrolladas solo con una parte del microorganismo.

A la hora de optar por una u otra, los investigadores tienen en cuenta **a quién va dirigida la vacuna, de qué manera el sistema inmunitario responde al germen o cuál será el mejor enfoque o tecnología para crearla.** *“Las que se desarrollan con el microorganismo vivo atenuado resultan muy eficaces (ya que son muy similares a la infección natural a combatir), pero se corre un cierto riesgo con la seguridad”*, explica Ángel Gil. Un ejemplo lo constituye la vacuna triple vírica, en la que los tres antígenos que la componen son los virus vivos atenuados, que protegen muy bien y dan una respuesta inmune muy duradera, pero no se puede aplicar en personas inmunocomprometidas porque podrían inducir la aparición de la enfermedad. *“Por eso, la tendencia de los investigadores es crear vacunas inactivadas, en las que lo que se emplean son proteínas u otras partes del microorganismo que son capaces de producir inmunidad, pero no la enfermedad”*, comenta Ángel Gil, que insiste en que **los investigadores buscan seguridad por encima de todo**; es decir, inducir la producción de anticuerpos, pero nunca la enfermedad.

Paso 3. Pruebas en animales

Una vez que el antígeno está listo, se prueba en animales y **se observa si verdaderamente está dando una respuesta inmunológica adecuada.** *“Ahora es el momento de determinar las posibles dosis que serían necesarias para mantener una buena inmunidad, aunque luego en los ensayos con humanos se determinará con más precisión. Lo ideal es que con una sola dosis se obtenga la protección deseada, pero en muchas ocasiones hay que administrar las dosis de recuerdo”*, explica la doctora Carolina Hurtado.

Paso 4. Ensayos en humanos

Nos encontramos en la etapa previa a la comercialización, una fase muy laboriosa. La vacuna se tiene que ensayar en miles de personas, **buscando reacciones adversas y así garantizar que no tiene efectos secundarios y que toda la población va a quedar protegida.** La duración de cada fase es aproximada, porque dependerá de lo que previamente se haya investigado sobre ella y de la urgencia de la situación (como, por ejemplo, es el caso de la Covid-19), pero se divide en las siguientes fases.

Fase I. Dura aproximadamente un año. La vacuna se prueba con entre 20-100 voluntarios y se determina la seguridad y la adecuación de las dosis.

Fase II. Dura de uno a dos años y se prueba entre 100-500 personas para comprobar efectividad y efectos secundarios.

Fase III. Dura entre dos y tres años. Parecida a la fase II, pero con una muestra mayor de individuos, entre 1.000-5.000 voluntarios. El objetivo final es confirmar la efectividad de la vacuna al ampliar la muestra y seguir observando y cuantificando posibles reacciones adversas a largo plazo.

Paso 5. Aprobación

Desde el momento que la agencia reguladora revisa el proyecto desarrollado de la vacuna y le da visto bueno para su comercialización, **pueden pasar de 6 a 12 meses**. Los organismos que otorgan la licencia son la Agencia Europea del Medicamento (EMA), que revisa todas las solicitudes de licencia para los países de la UE, y la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA).

“Estas dos agencias son las que marcan las directrices en todo el mundo, ya que muchos países esperan a que la FDA y EMA hayan concedido una licencia a una vacuna antes de decidir si ellos la conceden en su país”, argumenta Carolina Hurtado. En España, la Agencia Española del Medicamento analiza cuáles son las vacunas necesarias en el país y estructura los calendarios y programas de vacunación.

2. Suministro, fabricación y envío de la vacuna

Paso 1. Recepción de la materia prima

En los almacenes de los diferentes centros de producción se entregan diversas materias primas que, dependiendo del antígeno que vaya a producirse, pueden ser desde medios de cultivo para las bacterias y los virus hasta nutrientes que garanticen que el antígeno se produce en las condiciones óptimas. Las materias primas llegan de diferentes lugares del mundo y se someten a unos **controles de calidad (para garantizar su pureza y esterilidad)** previos a su utilización en la producción del antígeno a granel.

Paso 2. Producción del antígeno a granel

En esta etapa, **los virus o bacterias se cultivan en viales** (pequeños frascos de vidrio o plástico en los que se almacenan los medicamentos), se toman muestras de todos los lotes y se someten a **rigurosos análisis** que garantizan que el componente activo de la futura vacuna cumple con los estrictos estándares de **pureza, concentración y esterilidad**.

Una vez se comprueba que la producción a pequeña escala cumple con los requisitos, se pasa a su **desarrollo a gran escala en biorreactores**, unos dispositivos en los que se dan las condiciones para que ocurran las reacciones químicas que dan como resultado vacunas.

Al final de esta fase, el lote que comenzó a producirse tres semanas antes en un vial de unos 2 mililitros, llenará por completo un biorreactor de unos 600 litros.

El procesamiento final del producto comprende técnicas que aíslan el antígeno de otros componentes utilizados durante el cultivo.

Al final de este proceso, **se obtiene una solución estéril que contiene el antígeno a granel con una pureza cercana al 100 %**. Todos los lotes deben conseguir un certificado de calidad que autoriza su liberación para poder continuar con la siguiente fase: la de formulación.

Dependiendo de la complejidad del antígeno, puede ser necesario un proceso de maduración y el mantenimiento de la cadena de frío, pero la duración de esta fase es específica de cada vacuna. De forma general, supera los **100 días**, de los que aproximadamente el 70 % de este tiempo se dedica a los controles de calidad.

Paso 3. Formulación

En esta fase, el principio activo desarrollado durante la fase de producción se **mezcla con otros componentes** para mejorar la respuesta inmune y asegurar la estabilidad del producto. Las vacunas, además del antígeno, pueden contener distintos componentes:

Líquido de suspensión. Puede ser un solución salina o agua destilada. Facilita la administración de la vacuna.

Adyuvantes. Potencian, prolongan y amplían la respuesta inmune. Hacen posible la disminución de la cantidad de antígeno utilizado o el número de inyecciones necesarias.

Excipientes. Mantienen la estabilidad física, química y biológica. Se utilizan para alargar la caducidad de la vacuna, para estabilizar sus componentes y para impedir su degradación. La lista de excipientes de cada vacuna se encuentra en su ficha técnica o prospecto.

Paso 4. Llenado

Una vez que se han mezclado los componentes de la vacuna, esta **se introduce en el recipiente final**, por ejemplo, un vial o una jeringa. Durante el llenado se toman muestras de cada lote, que se envían al laboratorio de **control de calidad** para su análisis. Además, se realiza un control de la esterilidad y calidad del llenado y etiquetado de los envases mediante inspecciones mecánicas con cámaras de alto rendimiento y métodos manuales.

Paso 5. Envasado

Cuando las vacunas están envasadas se transportan al almacén para la fase de **acondicionamiento, etiquetado y embalaje**. Este proceso está sometido a una supervisión continua para comprobar que las vacunas se insertan en las cajas correctas y que, por ejemplo, contienen el prospecto. Las cajas selladas se someten a una inspección final. Antes de enviar un nuevo lote, se realiza siempre una inspección para garantizar que se han retirado todos los componentes de empaquetado del lote anterior.

Paso 6. Liberación del lote y distribución

*“Debemos tener en cuenta que las vacunas son productos biológicos que necesitan una estabilidad, por lo que su producción no resulta tan sencilla como la del comprimido de un analgésico, por ejemplo, en el que la estructura química esta cerrada. En un producto biológico cada lote es diferente y tenemos que garantizar que hay consistencia en todos ellos. Aunque no sean estrictamente iguales, debemos asegurarnos de que se van a comportar de igual forma; sobre todo, en **seguridad, eficacia e inmunogenicidad**”,* detalla el catedrático Ángel Gil. Si se confirma todo ello, la autoridad procede a autorizar su liberación y la distribución. La vacuna ya está lista.

3. Evaluación y control tras su lanzamiento

En esta fase entrarían los **ensayos opcionales** que puede realizar el fabricante después de lanzar su vacuna al mercado. Aunque la seguridad de una vacuna está garantizada, una vez en la calle,

algunos laboratorios lo suelen hacer para detectar posibles nuevas e inusuales reacciones adversas del producto y, sobre todo, para vigilar si esto va en aumento.

Fuente: www.consumer.es (mayo 2020)

Los efectos secundarios que tendrán las vacunas contra el coronavirus y por qué no habrá que preocuparse

MUNDO (Infobae) - Expertos creen que serán inevitables, pero llaman a no provocar alarma ante esas reacciones que pueda manifestar el organismo.

(Reuters)

La carrera por una vacuna que pueda prevenir la enfermedad Covid-19 provocada por el coronavirus Sars-CoV-2 está lanzada desde que se conociera el poder contagioso de la cepa. Por el momento, son pocas las que están a punto de superar las barreras de las pruebas de seguridad. Pero los médicos ya comienzan a alertar sobre algo que deberán tener en cuenta aquellos que se sometan a una de esas dosis si es que finalmente salen al mercado en forma masiva.



Esas vacunas -como muchas que en la actualidad circulan para prevenir males estacionales- podrían ocasionar algún efecto secundario teniendo en cuenta los organismos y las reacciones de cada individuo. En lenguaje médico se lo conoce como comportamiento "reactogénico". Esto significa que puede provocar desde dolor al momento de la aplicación hasta algún tipo de malestar con el correr de las horas.

De acuerdo a una publicación hecha por el prestigioso sitio de divulgación científica StatNews, las que se están desarrollando para combatir el coronavirus podrían causar dolor de cabeza, dolor en los brazos, fatiga, escalofríos y fiebre. Sin embargo, según los médicos esto no debería preocupar. Sobre todo si estas manifestaciones son leves. Por el contrario, podría ser considerado un buen signo de que la inyección está funcionando y el sistema inmunológico ha comenzado a reaccionar, actuar y a manifestarse levemente.

Para la comunidad médica, es clave que la gente esté al tanto de que esto podría ocurrir y que no es un tema para alarmarse. "Creo que una de las cosas que tendremos que darnos cuenta es que todas estas vacunas serán reactogénicas... Todas van a estar asociadas con reacciones", dijo Kathryn Edwards, directora científica del Programa de Investigación de Vacunas Vanderbilt en Nashville, Tennessee. Eso sí, estas reacciones deberán ser leves para asegurar que los efectos contraindicados no sean profundamente nocivos para el paciente sano. Por lo menos tres

proyectos científicos avanzados debieron reducir la potencia de sus dosis para que esto no ocurriera: Moderna, Cansino y una empresa china.

El médico Brian Southwell piensa que es fundamental la manera en que se informará a la población sobre los posibles efectos secundarios que podría tener, para que el pánico no cause un efecto contrario por el miedo a inyectarse. "Creo que debiera señalarse eso. mira, esto va a ser un poco doloroso, pero hay un final y hay un bien mayor que ganar aquí, creo que probablemente valga la pena". Southwell es director senior en el Centro de Ciencias de la Comunicación en RTI International, una organización científica ubicada en Research Triangle Park, Carolina del Norte.

"La aceptación podría ser mucho mayor si hacemos nuestro trabajo para generar confianza ahora y sentar las bases ahora. Pero no estamos necesariamente tan centrados en eso como podríamos estarlo", agregó Southwell.

Hay cinco tipos de vacunas en desarrollo: las genéticas, las de vectores virales, las hechas sobre la base de proteínas, las de virus enteros y las reutilizables, es decir, aquellas que ya son aplicadas en otras enfermedades. Todas ellas, sin distinción, podrían ocasionar algún tipo de reacción. Nada de qué preocuparse. Es lo mismo que podría suceder con alguna estacional o de agenda. La más avanzada y la que más confianza genera en toda la comunidad científica -la que investiga la Universidad de Oxford junto al laboratorio AstraZeneca- reportó efectos secundarios en el 60 por ciento de los casos.

"Al igual que con muchas vacunas, hemos descubierto que si permitimos que las personas sepan qué esperar, entonces tendrán menos preocupaciones si ocurren efectos secundarios" posteriores, dijo Kathleen Neuzil, directora del Centro de Desarrollo de Vacunas de la Escuela de Medicina de la Universidad de Maryland.

La carrera por la vacuna

En los siete meses que ya lleva la pandemia del coronavirus en el mundo nos hemos acostumbrado al seguimiento cotidiano de los números: de contagios, de muertos, de recuperados, de camas de terapia intensiva y de respiradores disponibles.

Ahora, una nueva carrera se ha sumado a nuestras listas de seguimiento: la de los avances de la vacuna contra el coronavirus. Pese a que generalmente el desarrollo de una vacuna implica un proceso complejo que toma años, la crisis global abierta por el Covid-19 ha empujado a los gobiernos, las autoridades científicas y a las empresas privadas a dedicar recursos de forma nunca antes vista.

En enero se descifró el genoma del Sars-CoV-2. Las primeras pruebas en humanos comenzaron en marzo, pero el camino por recorrer sigue siendo incierto. Algunas pruebas fallarán y otras pueden finalizar sin un resultado claro. De acuerdo con la Organización Mundial de la Salud (OMS), actualmente hay en desarrollo más de 175 vacunas en todo el mundo, de las cuales unas 35 ya están siendo probadas en humanos. Las fases de prueba son cuatro: preclínica, de pruebas seguras, extendidas y de eficacia. Las que están en la última de esas fases son la de Oxford, la del Instituto Murdoch de Australia y dos chinas, la del Instituto de Wuhan -epicentro del coronavirus- y la de Sinovac Biotech.

Fuente: www.infobae.com (27 de julio 2020)

Cuáles son los efectos adversos esperables en el ensayo de una vacuna

Luego de que se conociera la suspensión de la fase 3 del estudio que lideran la Universidad de Oxford y AstraZeneca, Infobae consultó a expertos para saber qué otros eventos de este tipo podrían aparecer.

La noticia de que el ensayo de la Universidad de Oxford-AstraZeneca entraba en pausa puso al mundo en alerta. Que una de las vacunas que más esperanza genera en la comunidad médica y científica presente efectos no deseados se ganó las portadas de los principales medios alrededor del planeta.

Si bien hasta el momento ni la empresa ni la casa de altos estudios lo reconocieron públicamente, **trascendió que uno de los voluntarios para la fase 3 del ensayo presentó un cuadro de mielitis transversa.**

Se sabe que como todo medicamento -y más aún los que están en estudio- las vacunas tienen efectos no deseados. Ocurre que en pos de que la pandemia por coronavirus llegue a su fin, muchos son los que señalan a la vacuna como la responsable de que eso ocurra. Y tal vez ésta es la causa por la que se siguen tan de cerca estadios del desarrollo de un producto médico del que de otro modo nadie estaría al tanto.

“Hay efectos adversos estandarizados y que están previstos y esto forma parte del consentimiento informado que firman los voluntarios”. El médico genetista Jorge Dotto (MN 107.411) explicó a Infobae que *“es parte de los procesos habituales de una fase 3 probar a nivel masivo lo que se vio en las otras fases; el requerimiento central es la seguridad, esto equivale a decir que el remedio no sea peor que la enfermedad”.*

Y tras destacar que *“el objetivo máximo es generar respuesta inmunológica”*, reconoció que ***“seguramente podrán surgir estas adversidades en otras vacunas, hecho que genera incertidumbre y preocupación por la ansiedad con la que se espera la aprobación”.*** *“Deseamos que esto sea una situación que pueda resolverse y el estudio pueda seguir adelante -consideró-. Ahora se deberá evaluar si se trata de una reacción adversa de la vacuna para ver si el estudio continúa con la dinámica planificada”.*

“En estas situaciones se identifica el grupo que recibió la dosis para hacer los controles de seguimiento del protocolo y ver si alguno desarrolló síntomas similares para estar alerta”, explicó,



y sobre la posibilidad de que aparezcan otros efectos adversos -de esta u otras de las vacunas en estudio- Dotto remarcó: ***“Este virus nos demostró que el costo humano es grandísimo y eso no es menor; hay ciertas generalidades de efectos adversos esperables, pero con nuevos desarrollos también pueden surgir nuevos escenarios que no estaban descritos”.***

3 se descarta que ésta tenga ninguna patología autoinmune en cursol (AP)

Gabriela Gutiérrez es investigadora del Conicet y directora de Inmunogenesis y sobre el supuesto caso de mielitis transversa en uno de los voluntarios del estudio londinense señaló que *“es una respuesta adversa post vacunal conocida”*.

“En una fase 3 se chequea la aparición de efectos adversos y la efectividad de la vacuna”, sostuvo la experta, quien destacó que *“entre los posibles efectos adversos está este como conocido, que es una reacción inflamatoria, una disfunción inmunológica de la médula espinal, que puede darse a causa de una infección, por una enfermedad autoinmune o por respuesta a una vacuna”*.

Y tras aclarar que para aceptar a una persona como voluntaria en un ensayo en fase 3 se descarta que ésta tenga ninguna patología autoinmune en curso, Gutiérrez precisó que *“hasta que no se sepa si esta reacción fue por la vacuna el ensayo no puede continuar”*.

“La fase 3 lo que demuestra, además de la eficacia, es la seguridad a larga escala”, dijo a este medio el médico infectólogo Roberto Debbag (MN 60253) en referencia a que en el mundo más de 40/50 mil personas iban a ser estudiadas en este ensayo. *“Es aquí cuando se espera que aparezcan los eventos relacionados con la vacuna y lo que se hace -si están dentro de la categoría de lo que se llama ‘eventos mayores o graves’- es frenar el estudio para analizar el evento y al paciente para saber si pudo ser producido por el producto biológico”*, ahondó el vicepresidente de la Sociedad Latinoamericana de Infectología Pediátrica.

Sobre la mielitis transversa, Debbag señaló que *“puede darse cuando una persona es afectada por un virus o por una respuesta del sistema inmune, en este caso sería por una reacción ante un estímulo antigénico de la vacuna que el organismo no reconoce y genera respuesta de anticuerpos que puede ser adversa para la persona”*.

Consultado sobre otros eventos de este tipo que puedan desencadenarse como consecuencia de una vacuna en estudio el especialista enumeró *“desde reacciones anafilácticas a los productos, las cuales son menos probables porque eso se descarta en fase 1 y 2, pasando por fiebre, cefalea, hasta enfermedades relacionadas con la inmunidad, enfermedades neurológicas o convulsiones, entre otras”*. *“También puede ocurrir que los pacientes que reciben una vacuna para prevenir una enfermedad adquieran un cuadro grave de esa misma patología; e inclusive cuestiones relacionadas con reacciones alérgicas mayores”*, precisó.

En ese sentido, y tras resaltar que *“hay efectos a corto y largo plazo”*, Gutiérrez sostuvo que *“los efectos secundarios están normalmente relacionados al tipo de vacuna”*, esto es, si utiliza un virus atenuado, si está basada en una proteína, o si utiliza un adenovector, como la de Oxford. *“En las de virus atenuado, el riesgo es que el virus se active; en las de proteína los efectos secundarios pueden estar relacionados con la eficacia, ya que al no usar virus disminuye su eficacia y también presentar efectos adversos -puntualizó-. En tanto en la de virus recombinante, no se conocen los efectos adversos del virus mutado, los cuales son más a largo plazo y pueden ir desde infecciones hasta efectos de tipo oncológico”*. Para ella, ***“si no hubiera voluntarios en fase 3 la tecnología no hubiera avanzado y probablemente la humanidad se hubiera extinguido”***.

Finalmente, sobre si efectivamente se comprueba que el efecto hallado en el voluntario del Reino Unido fue causado por la vacuna, Debbag vaticinó que *“el desarrollo se vería interrumpido”*.

Por Valeria Chavez

Fuente: www.infobae.com (10 de septiembre 2020)

Qué es la mielitis transversa, la enfermedad por la cual se frenaron las pruebas de la vacuna de Oxford contra la Covid-19

Uno de los voluntarios que participa de la Fase 3 presentó una reacción adversa preocupante. Quieren saber si fue provocada por la pócima desarrollada por la universidad inglesa y el laboratorio AstraZeneca

The New York Times fue el único medio que pudo confirmar, mediante sus fuentes, cuál fue la supuesta reacción que habría provocado la pausa en las pruebas de Fase 3 de la vacuna experimental contra la **Covid-19** que desarrollan en conjunto la **Universidad de Oxford** y el laboratorio **AstraZeneca**, y es lo que se conoce como **mielitis transversa**.

Hasta el momento, **ni la empresa ni la casa de altos estudios han reconocido públicamente que se trata de esa enfermedad**, pero tampoco lo han negado pese a las consultas. Además, no es seguro que la aparición de ese mal en uno de los 30.000 voluntarios sea consecuencia de haber recibido la **dosis experimental**.

En todo caso, la **mielitis transversa** es una extraña enfermedad neuronal que ataca la médula espinal. De acuerdo con la definición de la **Clínica Mayo** de los **Estados Unidos**, “**a menudo daña el material aislante que cubre las fibras de las células nerviosas (mielina)**” e “**interrumpe los mensajes que los nervios de la médula espinal envían a todo el cuerpo. Esto puede causar dolor, debilidad muscular, parálisis, problemas sensoriales o disfunción de la vejiga y del intestino**”. “**Existen muchas causas diferentes de mielitis transversa, incluso infecciones y trastornos del sistema inmunitario que atacan los tejidos del cuerpo. También puede ser ocasionada por otros trastornos de la mielina, como la esclerosis múltiple. Otras afecciones, como un accidente cerebrovascular, de la médula espinal, a menudo se confunden con la mielitis transversa, y estas afecciones requieren otros enfoques de tratamiento**”, señala el informe de aquel prestigioso centro de salud norteamericano.

El tratamiento se basa en el suministro de medicamentos y terapia de rehabilitación. La mayoría de los pacientes se recuperan al menos parcialmente. Sin embargo, si la persona sufrió un ataque severo, “**a veces quedan con discapacidades significativas**”.

Síntomas:

- **Dolor.** Puede comenzar repentinamente en la parte baja de la espalda. El dolor agudo puede bajar por las piernas o los brazos, o alrededor del pecho o el abdomen. Los síntomas de dolor varían según la parte de la médula espinal que esté afectada.
- **Sensaciones anormales.** Algunas personas tienen sensaciones de entumecimiento, hormigueo, frío o ardor. Algunos son especialmente sensibles al toque ligero de la ropa o al calor o frío extremos. Se pueden sentir como si algo estuviera apretando la piel del pecho, del abdomen o de las piernas.
- **Debilidad en los brazos o en las piernas,** como signos de pesadez, tropiezo o arrastre de un pie. Otros pueden tener debilidad grave o incluso parálisis total.
- **Problemas de vejiga e intestinos.** Esto puede incluir la necesidad de orinar con más frecuencia, incontinencia urinaria, dificultad para orinar y estreñimiento.

¿Qué lo puede causar? De acuerdo con la Clínica Mayo las infecciones virales, bacterianas y fúngicas que afectan la médula espinal pueden precipitar esta enfermedad. En la mayoría de los casos, el trastorno inflamatorio aparece después de recuperarse de la infección. Los virus asociados con la **mielitis transversa** son los siguientes:

- El del herpes
- El citomegalovirus
- El Epstein-Barr
- El VIH
- Los enterovirus, como el poliovirus y el coxsackievirus;
- El del Nilo Occidental;
- El Echovirus;
- El del Zika;
- El de la influenza;
- El de la Hepatitis B;
- Los de las paperas, del sarampión y de la rubéola.

El freno que preocupó al mundo

AstraZeneca anunció el martes que había colocado en pausa los ensayos mundiales de su vacuna experimental contra el coronavirus, incluidos grandes estudios correspondientes a la fase final, debido a una enfermedad sin explicación en un participante del estudio.

La vacuna, desarrollada con la Universidad de Oxford, ha sido descrita por la Organización Mundial de la Salud como, probablemente, la principal candidata del mundo y la más avanzada en términos de desarrollo. La suspensión oscurece las perspectivas de un despliegue temprano, después de que medios de comunicación indicaran que Estados Unidos aspiraba a una aprobación por la vía rápida antes de las elecciones presidenciales de noviembre.

La farmacéutica británica dijo que había puesto voluntariamente en pausa los ensayos para permitir que un comité independiente examinara los datos de seguridad, y que estaba trabajando para acelerar la revisión a fin de minimizar cualquier posible impacto en el calendario de ensayos. Sin embargo, intentaron llevar calma: *“Esta es una acción rutinaria que tiene que ocurrir siempre que haya una enfermedad potencialmente inexplicable en uno de los ensayos”*, dijo la compañía en un comunicado enviado por correo electrónico.

La interrupción de los ensayos clínicos de la vacuna contra la Covid-19 que desarrolla la Universidad de Oxford no supone un revés y no es la primera vez que esto pasa, afirmó este miércoles el ministro británico de Sanidad, Matt Hancock.

En unas declaraciones a la cadena *SkyNews*, Hancock admitió que esta interrupción es *“obviamente un desafío para esta particular vacuna. En realidad no es la primera vez que esto le ha pasado a la vacuna de Oxford, y es un proceso normal en los ensayos clínicos”*.

Fuente: www.infobade.com (9 de septiembre 2020)

Vacuna contra la Covid-19: ¿en qué consiste la fase 3 de los ensayos clínicos y por qué es tan crucial?

Algunas veces es mejor empezar por el final.

Así es que comenzaré con lo último que me dijo el doctor Ian Jones, profesor de Virología de la Universidad de Reading (Inglaterra), cuando al final de una entrevista le pregunté si había algo que quisiera agregar.

"Lo único que añadiría es que no soy dado a los sensacionalismos. Quiero dejar claro que de lo que he hablado es de un riesgo teórico, muy pequeño, pero del cual tenemos que ser conscientes".

Después de que el gobierno ruso informara de la aprobación de la primera vacuna contra Covid-19, el sitio de información científica *Science Media Centre* publicó las reacciones de algunos expertos.

Uno de los planteamientos era del profesor Jones y una de sus reflexiones fue: ***"Una vacuna inefectiva es peor que ninguna"***.

A muchos especialistas en diferentes partes del mundo les preocupa que la vacuna aprobada en Rusia no hubiera sido probada en miles de personas para determinar su eficacia y seguridad, un proceso que ocurre en los ensayos clínicos de la llamada fase 3 del desarrollo de una vacuna.

Las autoridades de Moscú informaron que había sido probada en dos grupos formados por 38 voluntarios cada uno y que había ***"demostrado ser altamente efectiva y segura"***.

Si bien muchos expertos coinciden en que urge una vacuna contra covid-19, una enfermedad que hasta este viernes ya había dejado más de 793.000 muertes confirmadas, también aclaran que es crucial que sea ensayada en la fase 3 **antes de su distribución** en la población.

"De esa manera se obtiene más información sobre la seguridad de la vacuna al tiempo que conseguimos más datos sobre su capacidad real para proteger contra la enfermedad", dijo Jones desde Reino Unido.

Le preguntamos si hay riesgos si no se cumple con esa fase.

Una visión limitada

"Los riesgos son que la vacuna pudiera salir cuando no tienes una perspectiva completa de cómo se desempeñará en un grupo grande de personas", señaló el experto.

"Por ejemplo, la vacuna rusa. Personalmente no creo que haya un problema de seguridad porque es muy similar a lo que se ha usado en otras partes".



"Es sólo la fase 3 de los ensayos clínicos la que realmente te dice que la vacuna es capaz de prevenir que ocurra la infección".

El profesor se refiere a que hay suficiente información y antecedentes sobre las vacunas recombinantes basadas en adenovirus y eso permite "*asumir que la vacuna en sí misma será segura en las dosis habituales*".

*"Pero hasta que no la pruebes en un grupo grande de personas realmente no sabes si va a generar una respuesta inmune lo suficientemente buena para proteger contra la enfermedad y, si no protege contra la enfermedad, se corre el riesgo de darle una falsa esperanza a la gente y de que continúe la **circulación del virus**"*.

Y el profesor señala como otro riesgo que se propague entre personas inmunizadas, lo que explica señalando que en los ensayos clínicos hay dos tipos de resultados.

*"El primero es que la vacuna produce en los individuos anticuerpos que detienen completamente la entrada del virus en esas personas. El virus intenta infectar pero simplemente no puede por la respuesta que ha generado la vacuna. Ese es **el resultado ideal**"*, señala.

La segunda posibilidad, explica el especialista, es que el virus consiga infectar, pero gracias a la vacuna causa una manifestación **mucho menos severa de la enfermedad**. En ese caso, el virus seguirá circulando en la población porque no se le está impidiendo que infecte, sino que se le está reduciendo su capacidad de provocar los síntomas y las consecuencias más graves de la infección.

"Y si continúa circulando, siempre tienes la posibilidad, por pequeña que sea, de que el virus pueda empeorar con el tiempo", indicó.

Circulación

De acuerdo con Jones, "*si la vacuna protege contra la enfermedad, debemos ser optimistas de que alejará la amenaza que representa la actual pandemia*".

Los grupos de riesgo alto podrán ser vacunados y "*entonces, ojalá, la tasa de letalidad asociada con la infección se reduciría a niveles normales*".

"No es el resultado ideal, pero es aceptable", añadió.

*"Sin embargo, una vacuna inefectiva que no produce suficientes anticuerpos para proteger contra la enfermedad y ciertamente no los suficientes para proteger contra la infección, le daría a la gente una **sensación falsa de esperanza**, seguirá dejando circular el virus y no necesariamente protegería a los individuos en los grupos de riesgo: personas de la tercera edad y personas con problemas de salud subyacentes"*, agrega.

Y es por eso que considera que una vacuna que no sea realmente eficaz es peor que no tener una vacuna.

*"En el caso de que no haya una vacuna, puedes **continuar con todas las medidas** que se están implementando en todo el mundo, como el distanciamiento social, entre otras. Vas a seguir siendo consciente de que hay una situación de peligro alrededor pero el haber tenido una vacuna, que entonces no funciona, te da un nivel de seguridad falso que, de hecho, no va a ayudar. Empeoraría las cosas"*.

Jones ya lo había escrito en su planteamiento publicado en *Science Media Centre*: "*El mayor riesgo, sin embargo, es que la inmunidad generada no sea suficiente para brindar protección, lo*

que lleva a la propagación continua del virus incluso entre individuos inmunizados. Y aunque es solo una posibilidad, una protección menos que completa podría proporcionar una presión de selección que lleve al virus a evadir el anticuerpo que hay, creando cepas que luego evaden todas las respuestas de la vacuna. En ese sentido, una vacuna inefectiva es peor que ninguna. Por lo tanto, el seguimiento cuidadoso del virus deberá acompañar a cualquier lanzamiento anticipado".

¿Qué sucede en la fase 3?

La fase 3 es la etapa en la que los investigadores buscan ver la eficacia de la vacuna y confirmar su seguridad.

"En otras palabras, se busca la reducción real de los casos de la enfermedad en el número de personas que fueron vacunadas comparado con el mismo número de sujetos que no recibieron la vacuna", explicó Jones.

Las etapas previas, las fases 1 y 2, también tienen que ver con el desempeño y la seguridad del producto, "pero es sólo la fase 3 de los ensayos clínicos la que realmente te dice que la vacuna **es capaz de prevenir** que ocurra la infección".

De acuerdo con el doctor Fernando Rodríguez, catedrático de Medicina Preventiva y Salud Pública de la Universidad Autónoma de Madrid (UAM), en ninguna de las fases iniciales los sujetos de investigación son expuestos directamente a la posible infección.

"Con lo cual una cosa es demostrar que se producen anticuerpos y otra cosa es demostrar que la vacuna realmente protege contra la infección. Esto **no se sabe en las primeras fases** de la investigación, ni en la 1 ni en la 2. Para saber esto específicamente hace falta la fase 3", le indicó el doctor a BBC Mundo.

Más gente, mejor

Esa fase se caracteriza porque participan miles de personas: "Entre más grande el número, mejor", dijo Jones.

Voluntarios de Brasil, Reino Unido y Sudáfrica participan en ensayos clínicos de fase 3 de la vacuna de la Universidad de Oxford.



"Algunas veces se presenta el problema de que si la enfermedad no está circulando, encontrar el número de personas que podría entrar en contacto con el virus puede llegar a ser una limitación. Pero, en el caso de covid-19, esa no es la situación, el virus está circulando muy activamente en algunas partes del mundo y los ensayos de fase 3 se pueden organizar **en esos lugares geográficos**".

Cientos de científicos y compañías farmacéuticas en varios países están trabajando contrarreloj y a toda máquina para desarrollar una vacuna.

Hay siete grupos de investigación que entraron en los ensayos de fase 3. Dos de ellos, las farmacéuticas Moderna y Pfizer, han dicho que contemplan **estudiarlas con 30.000 personas**, cada uno.

Moderna se concentraría en voluntarios en Estados Unidos, uno de los países más afectados por la enfermedad, mientras que Pfizer anunció que también realizaría sus ensayos tanto en ese país como en Alemania, Argentina y Brasil, otro país duramente golpeado por el coronavirus.

La vacuna experimental de la Universidad de Oxford ya está en la fase final y busca analizar a miles de personas en países como Brasil, Sudáfrica y Reino Unido.

Las autoridades que lideran el desarrollo de la vacuna rusa anunciaron el jueves que iniciarán, la próxima semana, pruebas clínicas con **40.000 personas**, no sólo en Rusia sino en otros países. En la fase 3, indicó Jones, los participantes en el estudio se dividen en dos grupos grandes: uno de control y uno de prueba.

Ese grupo recibirá una o dos dosis de la vacuna y "**un mes, dos, tres meses después**", esas mismas personas serán analizadas clínicamente "para saber si se encontraron con el virus o si sufrieron la enfermedad".

Efectos adversos

Lo que se busca es determinar si la población vacunada quedó protegida y no contrajo covid-19 y si se presentaron efectos adversos graves poco comunes.

Y es que en ese aspecto, las fases 1 y 2, por tratarse de **grupos pequeños**, presentan limitaciones.

"Una reacción (adversa infrecuente importante) que se dé solo en 1 de cada 10.000 personas es muy poco probable que se observe en unos pocos cientos de personas", indicó Rodríguez.

Ese es otro riesgo que se puede detectar en la fase 3.

"Intuimos que una vacuna debe ser eficaz a partir de los anticuerpos que hemos demostrado que se formaron en fase 2 pero realmente no estamos seguros de que sea eficaz y tampoco tenemos información completa de la seguridad de la vacuna porque está probada **sólo en unos cientos de sujetos**. Es perfectamente posible, **no muy probable**, que la vacuna no proteja de la infección y encima tenga efectos adversos infrecuentes pero importantes", señaló el profesor desde España. Rodríguez también explicó un fenómeno paradójico llamado amplificación de la infección dependiente de anticuerpos (ADE, por sus siglas en inglés).

*"Es un fenómeno inmunológico mal conocido, pero se sabe que en algunos sujetos, después de ser vacunados, se generan reacciones inmunológicas anormales que lo que hacen es **aumentar el riesgo de infección**"*.

Insiste en que no se sabe mucho por qué sucede y que se está investigando y añade: "Esta es una de las razones por las cuales también es muy importante hacer ensayos en fase 3. Pero también es cierto que **no es un fenómeno muy frecuente**".

Constante monitoreo

El doctor Paul Offit, director del Centro de Educación sobre Vacunas del Hospital de Niños de Filadelfia y cocreador de una vacuna del rotavirus, le dijo a BBC Mundo a finales de julio que tomando en cuenta el escenario de que se hagan los ensayos clínicos en 30.000 personas, la vacuna se le suministraría a unas 20.000 y a las otras 10.000 se les daría un placebo.

Con lo que arrojen las pruebas de las 20.000 personas, aseguró el experto en inmunología, se podría garantizar que la vacuna **potencialmente no tendría ningún efecto secundario grave** poco común y ese sería un paso fundamental para decidir si se aprueba.

"Pero 20.000 personas no son 20 millones de personas. Creo que cuando vacunas a decenas de millones o cientos de millones de personas, puedes descubrir efectos adversos graves que desconocías".

Por eso es crucial que haya sistemas y mecanismos en funcionamiento para que se pueda detectar cualquier problema y reaccionar rápidamente.

*"No **quieres sacrificar seguridad por velocidad** y no lo haremos si probamos (la vacuna) en, al menos, 20.000 personas antes de aprobarla"*, indicó.

De esa manera, el riesgo se puede mitigar hasta cierto punto.

Entre porcentajes

De acuerdo con Rodríguez, en general, las primeras vacunas que se hacen para atacar una enfermedad no son 100% eficaces.

*"Sabemos que la vacunación de la gripe que se administra todos los años a la gente mayor o con enfermedades crónicas tienen una **eficacia del 50% al 60%**, es decir, que reduce a la mitad o un 40% el riesgo de infección"*, señaló.

Lo mismo sucede con otras vacunas, según el investigador.

*"La cuestión es: si una vacuna que no sea perfecta -y con toda probabilidad las vacunas que se comercialicen frente al coronavirus al principio no sean 100% eficaces- si una vacuna que no sea 100% eficaz puede ser útil y la respuesta es que siempre que tenga cierto grado de eficacia por encima del 50% y que además sean muy seguras **ayudarán a controlar la expansión de la pandemia**"*, indicó el doctor.

"Si además de reducir la infección, disminuye la gravedad de la infección, mucho mejor", añadió. En estas circunstancias, con más de 22 millones de infectados en el mundo, ese ya sería un logro. De hecho, la Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) dijo en junio que esperaba que una vacuna contra covid-19 "previniera la enfermedad o disminuyera su gravedad en **al menos 50%** de las personas vacunadas" y resaltó la importancia de que el tamaño de los ensayos clínicos fuesen "lo suficientemente grandes para demostrar la seguridad y eficacia de una vacuna".

Natalie Dean, bioestadística y experta en enfermedades infecciosas de la Universidad de Florida, señaló en *The New YorkTimes* que la OMS dice que una vacuna debe tener al menos un 50% de efectividad, promediado a través de los diferentes grupos de edades.

*"Este punto de referencia es crucial porque una vacuna débil podría ser peor que ninguna vacuna. No queremos que las personas que están ligeramente protegidas **se comporten como si fueran invulnerables**, lo que podría exacerbar la transmisión"*.

Su reflexión la escribió el 3 de agosto, en un artículo en el que advertía sobre la importancia de no apresurarse en el proceso de aprobar las vacunas que se están desarrollando.

Su texto lo tituló: *I'd Need Evidence Before I'd Get a Covid-19 Vaccine. It Doesn't Exist Yet* (Necesitaría evidencia antes de recibir una vacuna de Covid-19. No existe todavía).

La primera línea es: "**Los científicos deben mostrarnos los datos. Y eso es exactamente en lo que están trabajando**".

Y la fase 3 será crucial en eso.

Por Margarita Rodríguez

Fuente: BBC News Mundo (21 agosto 2020)

DHL y la distribución de la vacuna COVID-19: ¿cómo deben prepararse los países para recibir millones de dosis?

Entrevistamos a **Claudia Roa**, VP de Ciencias de la Vida y Salud en las Américas de DHL, quien se refirió a las principales estrategias que los países deben adoptar para importar las vacunas Covid-19 y que lleguen en perfectas condiciones. Una planificación anticipada, colaboración entre gobiernos y alianzas público-privadas, son claves.

De acuerdo al reciente estudio sobre establecimiento de una logística estable para vacunas y material médico durante el Covid-19 y en futuras crisis sanitarias, realizado por DHL en colaboración con McKinsey & Company, para distribuir las 10 mil millones de vacunas que serán administradas por todo el mundo, se necesitará 15 mil vuelos, 200 mil desplazamientos en contenedores y 15 millones de entregas en cajas refrigeradas. Esto considerando que cerca del 70% de inmunización en la población para lograr la inmunidad colectiva, con 1,8 dosis promedio por persona.

Considerando que a partir del cuarto trimestre de 2020, se espera que las vacunas de uso de emergencia comiencen a ser distribuidas, desde ya los países se enfrentan al desafío de abordar esta logística para que las dosis lleguen en perfectas condiciones.

Pero, ¿cómo abordar de manera efectiva el transporte de vacunas considerando que son un producto altamente sensible a las temperaturas? ¿o, qué infraestructura debe ser considerada para asegurar que se mantenga su eficacia durante el almacenamiento y traslado?

Claudia Roa, VP de Ciencias de la Vida y Salud en las Américas de DHL, conversó con América Economía y entregó recomendaciones que apuntan a una planificación anticipada, colaboración entre gobiernos y alianzas público-privadas. Su entrevista, a continuación.

- ¿Cuál consideran que es el desafío más importante en esta fase, donde aún la vacuna no está lista y los países están en proceso de adquirir una? ¿Cuál es el desafío mayor que hoy deben considerar para su traslado?

La primera ola de infecciones del Covid-19 mostró la existencia de varios desafíos logísticos en dos eslabones de la cadena de suministro: la logística interna y la distribución. El aumento repentino de la demanda de equipamiento de protección personal (EPP) a nivel mundial, junto con el cuello de botella que se creó cuando gobiernos alrededor del mundo se encontraron con el abastecimiento llegando de un mismo lugar, generó problemas de calidad de los productos y sacó a la luz la limitación de las capacidades de transporte y los complejos procesos de aduanas y de regulación que afecta la distribución de estos medicamentos urgentes.

Estos retos incrementan el riesgo de retrasos, dificultades de almacenamiento y ultimadamente podrían afectar el producto y su eficacia. La distribución de la vacuna de Covid-19 no tiene precedentes, y la diversidad y la novedad de estas vacunas potenciales (y la velocidad sin precedentes con que están siendo desarrolladas) plantean múltiples preguntas desde la perspectiva logística. Y hay dos retos principales a los que los proveedores de servicios logísticos se enfrentan: cumplir satisfactoriamente con un requerimiento de temperatura extrema, y una alta demanda mundial en el transcurso de un periodo muy corto.

Claudia Roa



- Con respecto a respetar las cadenas de frío, ¿qué recomiendan para que los países no cometan un error y las vacunas lleguen en perfecto estado a sus destinos?

Lo más importante es la planeación y la preparación para la distribución de esta vacuna. Asociarse con un proveedor logístico a lo largo de toda la cadena de suministro, los gobiernos podrían beneficiarse de una planificación logística integrada, servicios de calidad homogénea y un panorama simplificado de las partes implicadas en el proceso.

Un socio logístico efectivo da acceso a una red global de transporte a escala, una infraestructura logística establecida y amplia gama de capacidades. Amplias capacidades y una experiencia extensiva del transporte y distribución de vacunas u otros productos médicos también podría representar una gran ventaja, ofreciendo una visibilidad en tiempo real sobre el estado de los envíos y permitiendo monitorear toda una serie de variables que pueden repercutir en el suministro.

Aún no están definidos los requerimientos de temperatura de la vacuna de Covid-19, pero dada la velocidad de su producción y la falta de datos sobre la misma, la temperatura requerida durante su transporte puede ser entre +2-8°C, que es el rango de temperatura para el manejo de vacunas tradicionales, o tan baja como -80°C, estas bajas temperaturas generan un reto importante así que los proveedores logísticos deben tener tanto la infraestructura necesaria durante el transporte, como conocimientos y contactos locales. Adicionalmente, es importante utilizar el embalaje adecuado, entender los volúmenes por país, asegurarse que se utilicen sensores de temperatura en toda la cadena y una herramienta que permita tener visibilidad durante toda la cadena de suministro, entre otros.

- La infraestructura es primordial en este proceso. ¿Qué recomiendan a los países adquirir? ¿Cuál es indispensable?

Dada la urgencia que plantea la pandemia, las vacunas probablemente serán transportadas por carga aérea en las distancias más largas. Para asegurar la cobertura global para los próximos dos años, es posible que se necesiten unos 200 mil desplazamientos de contenedores pasivos de carga refrigerada en unos 15.000 vuelos. Tan solo el número de envíos (casi 15 millones de cajas refrigeradas en una cadena de suministro potencial), acompañados del correspondiente volumen de bloques de refrigeración o de hielo seco representa un desafío que se soluciona con la infraestructura adecuada de refrigeración y con la capacidad e inventario de hielo seco. La producción de hielo seco no parece ser un cuello de botella para la distribución de la vacuna. Pero incluso bajo circunstancias extremas, tanto la disponibilidad de un embalaje adecuado como el máximo de cantidades permitidas de hielo seco en transportes de carga aérea podrían limitar las capacidades de envío en determinados casos, si no se realizan los preparativos necesarios a tiempo. También es importante asegurar una gestión homogénea de la temperatura de manera que se eviten daños en la red de última milla.

El manejo físico de envíos ultracongelados también requiere un equipamiento especial (como guantes) y procesos operativos para evitar lesiones.

- ¿Cómo debería realizarse el traslado de las vacunas desde que bajan del avión a los centros de vacunación?

Una vez los embarques de vacunas lleguen al país, es importante que se tengan procesos ágiles en las aduanas para que las vacunas no permanezcan mucho tiempo en el aeropuerto, luego viene la distribución a puntos de vacunación, para lo cual se debe asegurar que la cadena de frío se mantenga para mantener la integridad del producto, hay que tener rutas predefinidas para llegar a lugares de vacunación, mantener una visibilidad de los embarques en tiempo real y garantizar la seguridad del producto ya que las vacunas tienen alto valor. Lo más importante es la planeación antes de que lleguen las vacunas para tener la seguridad de que hay procesos establecidos, roles y responsabilidades claras y planes de contingencia.

- La alianza público-privada es una de las acciones claves que debe anticipar cada país, ¿en qué aristas del traslado o vacunación, podrían ser vitales y mediante qué acciones?

Una red de alianzas puede aliviar enormemente los puntos débiles de los gobiernos, ayudándoles a prevenir trastornos de la cadena de suministro y a abordar con éxito desafíos sin precedentes. Debe existir colaboración entre gobiernos pues esta no es una pandemia que se puede resolver únicamente de puertas para adentro, es una pandemia global y esta colaboración es clave para tener éxito, así mismo los gobiernos deberían tener alianzas con el sector privado, con las ONGs y con proveedores de logística con cobertura global y amplio conocimiento en el manejo de productos del sector de la salud.

- Otra de las recomendaciones que entregan a las naciones es crear un plan ya. ¿Qué aristas debe contener?

Para responder de manera efectiva a una crisis de salud pública, los gobiernos deben prepararse de antemano introduciendo las estrategias y estructuras necesarias, en lugar de apostar por medidas reactivas *ad hoc* cuando surja la crisis. Identificar proveedores certificados, mantener

inventarios locales de suministros necesarios en una crisis como esta. Aunque no todas las actividades pueden planificarse de antemano, un plan de respuesta estratégica establecido de antemano puede determinar qué actividades a lo largo de toda la cadena de suministro deberían implementarse *ad hoc* y cuáles deberían planificarse de antemano. Las alianzas entre gobiernos también son importantes, ya que muchas emergencias sanitarias no se detienen en las fronteras nacionales.

Finalmente, una infraestructura sólida con una red preestablecida de almacenes y capacidades de transporte puede contribuir a asegurar unas existencias suficientes de suministros críticos. En resumen, el plan debe incluir una estrategia inicial, red de alianzas, infraestructura logística, visibilidad en tiempo real a lo largo de toda la cadena de suministros, y excelente organización de los recursos.

Por Josefina Martínez

Fuente: ClusterSalud / América Economía (24 de septiembre 2020)



COMUNICACIÓN
SALUD SIGLO XXI