

3 vacunas contra Covid-19 desarrolladas en menos de un año

Después de nueve meses en los que el mundo entero ha estado paralizado por el coronavirus, finalmente se vislumbra una salida a través de la vacuna Covid-19. Las últimas semanas han traído noticias positivas de candidatos de Pfizer, Moderna y Oxford con AstraZeneca. Pero con estos desarrollos ha venido un aumento de los anti-vacunas, promoviendo teorías de conspiración y temores injustificados de seguridad.

¿Cuándo podemos esperar recibir una vacuna?

Posiblemente la pregunta más importante de todas. En el Reino Unido, los suministros de la vacuna Pfizer de dos dosis estarán disponibles para su administración después de que la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA) aprobara el uso. Un total de 800.000 dosis, suficientes para vacunar a 400.000 británicos, se distribuirán en todo el país a partir del 7 de diciembre.

Inicialmente, se esperaba que se enviaran hasta 10 millones de dosis al Reino Unido antes de fin de año, aunque el secretario de salud Matt Hancock se ha negado a comprometerse con un número definitivo. Sean Marrett, director comercial de BioNTech, ha dicho que es probable que el Reino Unido reciba cinco millones de dosis este año.

La Organización Mundial de la Salud y otros gobiernos han dejado en claro que se dará prioridad a los más vulnerables, incluidos los ancianos, las personas con problemas de salud subyacentes y los trabajadores de la salud.

Sin embargo, la vacuna de Pfizer-BioNTech no forma parte del mecanismo de adquisición de la Organización Mundial de la Salud, llamado [COVAX](#)

Los laboratorios que forman parte de COVAX son éstos:

- Inovio (EE. UU.) (fase I/II)
- Moderna (EE. UU.) (fase III)
- CureVac (Alemania) (fase I)
- Instituto Pasteur/Merck/Themis (Francia/ EE. UU. /Austria) (fase preclínica)
- AstraZeneca/Universidad de Oxford (Reino Unido) (fase III)
- Universidad de Hong Kong (China) (fase preclínica)
- Novavax (EE. UU.) (fase I/II)
- Clover Biopharmaceuticals (China) (fase I)
- Universidad de Queensland/CSL (Australia) (fase I)

“No me sorprendería si llegamos al nuevo año con dos o tres vacunas, todas las cuales podrían distribuirse”, dijo la semana pasada Sir John Bell, miembro del Grupo Asesor Científico para

Emergencias (Sage) del gobierno.

"Es por eso que soy bastante optimista de recibir suficientes vacunas en el primer trimestre del próximo año que para la primavera las cosas comenzarán a verse mucho más normales de lo que son ahora".

Los países que tendrán la prioridad serán aquellos que ya hayan suscrito un acuerdo de compra con Pfizer/Biontech, Moderna u Oxford. El mecanismo COVAX se activará una vez que la vacuna esté autorizada por la OMS

Es posible que la vacunación en algunos países latinoamericanos pueda comenzar en el primer trimestre de 2021. México por ejemplo, se aseguró un número importante de dosis de Pfizer/BioNtech hace varios meses, si bien el país también forma parte del mecanismo COVAX.

¿Qué se sabe hasta ahora sobre las vacunas?

Hay tres candidatos principales que han mostrado resultados positivos: Pfizer/BioNTech, Moderna y la asociación de la Universidad de Oxford con AstraZeneca.

Pfizer y Moderna están desarrollando vacunas de ARNm, una nueva técnica que se estaba utilizando para desarrollar vacunas individualizadas contra el cáncer antes de la aparición de la pandemia de coronavirus.

Estas vacunas introducen una secuencia genética - ácido ribonucleico mensajero (ARNm) - en el organismo, que instruye a las células a producir la proteína de pico Sars-CoV-2, que se conoce como un "antígeno".

La vacuna consiste en nanosomas que contienen en su interior millones de copias de la secuencia de ARNm, los cuales llegan a la célula y son traducidos a una proteína viral llamada Proteína S (o Spike)

Entonces, el sistema inmunológico entra en acción para combatir con anticuerpos la proteína S, a la cual percibe como un invasor extranjero. El proceso deja una memoria protectora mediante inmunidad celular que permite al cuerpo hacer frente a la infección real durante un tiempo prolongado.

El análisis final de la vacuna de dos dosis de Pfizer/BioNTech ha demostrado que es segura y tiene un 95% de eficacia para prevenir la Covid-19, allanando el camino para su autorización y distribución global. El candidato ha pasado todos los controles de seguridad, dijo Pfizer, y ahora está listo para ser presentado a las autoridades reguladoras para su aprobación por el mercado. La vacuna de Pfizer debe transportarse y almacenarse a -70 grados centígrados, lo cual es percibido en general como una dificultad.

Moderna anunció que su vacuna de dos dosis tiene un 94,5% de eficacia para prevenir la transmisión de la enfermedad. También hay señales prometedoras de que puede proteger al grupo de

más de 65 años y de que detiene la enfermedad grave. La vacuna de Moderna puede transportarse y almacenarse a -20 grados centígrados, lo cual está en el rango de los sistemas de frío domésticos.

La vacuna Oxford / AstraZeneca utiliza un vector adenoviral, que se había utilizado para desarrollar una vacuna para el síndrome respiratorio de Oriente Medio (Mers), otro miembro de la familia de los coronavirus. Utiliza un adenovirus de chimpancé modificado genéticamente, que causa la gripe común en los simios, para transportar el ADN de la proteína de espiga del Sars-CoV-2 a las células humanas. Se convierte en parte de la célula huésped, desencadenando una respuesta inmune en la que enseña al organismo a reconocer y eliminar a la proteína espiga.

La vacuna de AstraZeneca puede transportarse y almacenarse entre 2 y 8 grados centígrados, lo cual simplifica mucho el despliegue de la estrategia de vacunación.

Los resultados de los ensayos muestran que la vacuna tiene un 90% de eficacia en la prevención de enfermedades si se administra a la mitad de la dosis y luego a una dosis completa, o un 62% de eficacia si se administra en dos dosis completas. El profesor Andrew Pollard, investigador jefe del grupo Oxford Vaccine Trial, dijo que tomará "un poco más de tiempo" tener datos sólidos sobre la efectividad de la vacuna en adultos mayores. Sin embargo, dijo que no había pasado suficiente tiempo para saber si las personas todavía estaban protegidas un año después de ser vacunadas.

Seguridad

Las vacunas y los medicamentos suelen tardar años en pasar por ensayos clínicos antes de obtener la aprobación y ser utilizados para tratar a los pacientes. Entonces, con las vacunas listas para ser entregadas dentro de unos pocos meses de la aparición de Covid-19, es justo preguntar cómo podemos estar seguros de que son seguras.

Sarah Gilbert, profesora de vacunación y responsable de la vacuna de Oxford, insiste en que no se han recortado esquinas y dice que, si se aprueba su candidata, habrá pasado por todos los controles y revisiones necesarios.

"Hemos podido encontrar formas de ahorrar tiempo al pasar por todos los procesos normales", dijo a The Independent. "Hemos trabajado con los reguladores y el comité de ética para minimizar el tiempo que lleva llegar a la aprobación, pero ésta sigue siendo la revisión completa, no falta nada".

Señaló los "procedimientos acelerados" que han ayudado a reducir el tiempo de espera innecesario, entre ellos el sistema de "revisión permanente" en el cual el medicamento se analiza mientras se está llevando a cabo el experimento, y no al final de todo, como es la forma convencional.

"Normalmente no podemos mencionar el ensayo y pedirle a nadie que considere participar hasta que esté completamente aprobado", dijo. "Esta vez se nos permitió anunciar las pruebas y contactar a la gente".

Las personas que expresaron interés fueron luego examinadas y preparadas para la vacunación, que

solo se efectuó una vez que se obtuvo la aprobación por escrito. “Así que teníamos una cohorte de personas listas para vacunar. Eso no suele suceder”.

Los organismos reguladores han aumentado de manera similar la velocidad a la que trabajan. Se introdujeron revisiones continuas para evaluar los datos de los ensayos clínicos a medida que estaban disponibles. Esto permitió que organismos como la MHRA recopilaran una imagen de la eficacia y seguridad de las vacunas a medida que llegaban los resultados.

Steve Bates, director ejecutivo de la Asociación de Bioindustria del Reino Unido, dijo que los procesos habituales para llevar una vacuna al mercado se han realizado "al mismo tiempo y en forma secuencial con la investigación y el desarrollo”

“Al hacer las cosas al mismo tiempo, el trabajo de descubrimiento, la ampliación de la fabricación, los ensayos clínicos realizados, las revisiones continuas de los reguladores, el pensamiento sobre la distribución y el compromiso con los sistemas de salud, esto demuestra que existe el potencial para transformar estos caminos”, dijo a The Independent.

¿Podrían presentarse problemas en el futuro? El profesor Robin Shattock, quien lidera el desarrollo de la vacuna del Imperial College de Londres, dice que la mayoría de las reacciones adversas ocurren poco después de recibir una vacuna, en lugar de en los meses o años siguientes.

Paul Hunter, profesor de medicina en la Universidad de East Anglia, reconoce que podría haber componentes en las plataformas de ARNm que, como nueva tecnología, podrían inducir una respuesta alérgica, pero agrega que esto se habría detectado inmediatamente después de vacunación.

Incluso una vez que se autoriza una vacuna, los científicos continuarán monitoreando su seguridad para identificar cualquier efecto secundario raro que los ensayos clínicos no hayan detectado. Si estos eventos adversos ocurren, el lanzamiento de la vacuna en cuestión se detendrá en espera de una investigación.

Como ocurre con todos los medicamentos y productos sanitarios, nunca se puede garantizar el 100% de seguridad. Desde las reacciones alérgicas muy raras que pueden surgir al tomar paracetamol hasta los efectos secundarios de bajo riesgo y a corto plazo que se producen al hacerse una radiografía, siempre hay que tener en cuenta algunas consideraciones.

La misma lógica se aplica a estas vacunas Covid-19. Se ha demostrado que tanto los productos de Moderna como los de Pfizer son seguros, y una evaluación independiente adicional lo confirmará. Para aquellos que creen en el poder y la integridad de la ciencia moderna, no hay razón para disputar tales resultados.

Un peligro muy real proviene de las dudas sobre las vacunas. Una encuesta de Pew Research realizada en septiembre encontró que aproximadamente la mitad de los adultos estadounidenses

tenían la intención de no vacunarse. En el Reino Unido, una de cada seis personas encuestadas para una encuesta del King's College de Londres dijo que sería poco probable que lo hiciera.

Si muy pocas personas optan por vacunarse, las vacunas no podrán reducir el nivel de riesgo para la población en general. Los expertos han estimado que se necesitará una cobertura de vacuna entre el 60% y el 70% de la población de un país para lograr la inmunidad colectiva, aunque las complejidades de la distribución probablemente dificultarán o retrasarán los intentos de lograr una vacunación generalizada.

Cómo se distribuirá

Pfizer dijo que espera suministrar a nivel mundial hasta 50 millones de dosis de vacunas en 2020 y hasta 1300 millones de dosis en 2021. Moderna anticipa que producirá entre 500 millones y 1000 millones de dosis el próximo año, mientras que AstraZeneca, que tiene licencia para fabricar la vacuna de Oxford, ha establecido planes para administrar 3.000 millones de dosis durante los próximos 13 meses.

Pero esto no será tarea fácil. "El volumen va a ser un problema grave", dijo a The Independent el Dr. Mohga Kamal-Yanni, consultor en salud mundial y acceso a medicamentos.

Bill Gates tomó medidas en sus propias manos al principio de la pandemia, inyectando dinero en la construcción de plantas de producción para siete candidatos a vacunas prometedoras. Si no funcionan, Gates puede perder miles de millones. "Vale la pena", dijo en abril.

Algunos productos farmacéuticos han pasado su propiedad intelectual a otros fabricantes, como Serum of Institute of India, para ayudar a producir suministros en diferentes partes del mundo. La compañía india se compromete a producir dosis de la vacuna AstraZeneca a bajo costo, aproximadamente \$3 por inyección, para garantizar que se pueda acceder a ellas en países de ingresos bajos y medianos en el sur global.

El transporte y almacenamiento de dosis, la llamada "cadena de frío", es otro obstáculo que debe superarse. Algunas de las vacunas de ARNm, como la vacuna Pfizer, deberán almacenarse a temperaturas tan bajas como -70°C para mantener la integridad del material genético dentro de las dosis.

Pero muchas de las naciones más pobres del mundo no tienen la tecnología ni las instalaciones para cumplir con este requisito, lo que significa que no podrán desplegar suministros en la misma escala que sus contrapartes más ricas.

Toby Peters, profesor de almacenamiento de energía y economía en frío en la Universidad de Birmingham, dijo que se había prestado poca atención a las dificultades que entraña la rápida distribución mundial.

“La nueva vacuna de dos inyecciones de Pfizer debe mantenerse a -80°C ; en ningún lugar del planeta existe la capacidad logística para distribuir vacunas a esta temperatura y volumen sin una inversión masiva”, dijo a The Independent.

El profesor Shattock dijo que es posible que candidatos como el de Pfizer nunca lleguen a algunas naciones de ingresos bajos y medios. “Las tecnologías que requieren cadenas de frío de muy baja temperatura y son muy caras, es posible que no las veamos en estos países”, dijo.

“Los desafíos en los ingresos bajos y medios es que muchas de las poblaciones no se encuentran en un entorno urbano. Imagina que va a ser un problema logístico poner una vacuna a toda la población vulnerable del Reino Unido. Pero si estás en un país sudamericano y tienes gente viviendo en los Andes o en comunidades muy rurales, presenta desafíos mucho mayores”.

Sin embargo, no todas las vacunas enfrentan estos problemas. Algunos, como el candidato de Oxford, se pueden almacenar a la temperatura del refrigerador (2C - 8C), lo que significa que serán más accesibles para el mercado global.

Moderna ha dicho que su vacuna de ARNm se puede almacenar a la temperatura del refrigerador durante 30 días, o -20°C hasta por seis meses.

Teniendo en cuenta la gran cantidad de dosis que AstraZeneca se ha comprometido a producir para fines del próximo año, junto con el bajo costo de las inyecciones (aproximadamente $\$2.26$ por dosis, en comparación con el jab de Pfizer que se espera que cueste $\$24.06$), el Prof Gilbert confía en que su vacuna podría ser la principal candidata para cambiar el rumbo contra Covid-19.

"Creo que probablemente lo sea", dijo. “La gran cantidad de dosis y la distribución mundial son componentes muy importantes para eso. Algunos de los fabricantes no producirán tantas dosis, por lo que tendrán un impacto limitado.

"Creo que nos acerca mucho más a poder poner fin a esta pandemia mediante la vacunación".

Más información:

<https://edition.cnn.com/2020/12/17/health/moderna-vaccine-what-we-know/index.html>

<https://www.independientespanol.com/noticias/coronavirus/vacuna-contr-el-coronavirus-todo-lo-que-necesitas-saber-b1765199.html>

<https://www.gavi.org/vaccineswork/covax-explained>