

08/09/2020

### Vacunas contra el SARS-CoV-2. Estado de situación

Se encuentran 6 **vacunas en Fase III**, es decir, en la etapa de testeo en humanos a gran escala, como posibles candidatas para la prevención de COVID-19.

Aunque pretenden lograr el mismo objetivo, no todas las vacunas son iguales; las que están más adelantadas presentan estrategias biotecnológicas muy distintas. Estas estrategias son tres: las vacunas de virus inactivados, las que usan ARN mensajero y las basadas en vectores de adenovirus.

La **vacuna de virus inactivados** supone producir grandes cantidades del virus en cultivos celulares y después inactivarlo mediante procedimiento químico o físico. Lo que se inyecta es ese preparado del virus inactivado que el sistema inmune lo reconoce como extraño y desarrolla una respuesta protectora contra el virus que produce la infección.

En relación a las **vacunas que utilizan ARN mensajero**, lo que se inyecta en este caso es material genético del SARS-CoV-2 que codifica la proteína Spike presente en la superficie. Las células del individuo toman esta información genética, expresan la proteína S y el sistema inmune desarrolla anticuerpos contra ella. Los anticuerpos son los que después protegerán de COVID-19.

Las **vacunas basadas en vectores** utilizan un virus modificado por ingeniería genética para transportar genes adicionales del patógeno de interés, a fin de que el organismo genere la respuesta inmune. En este caso el vector es un adenovirus y el gen adicional está relacionado a la proteína Spike del SARS-CoV-2. El adenovirus modificado no produce enfermedad.

En la gráfica siguiente se muestra el estado de situación en cuanto a la investigación de las distintas vacunas contra el SARS-CoV-2.

# La carrera contra el virus



## 1. ESTADO DE SITUACIÓN

- 165** PROYECTOS DE DESARROLLO DE VACUNAS HAY EN TODO EL MUNDO, SEGÚN LA OMS.
- 26** YA AVANZARON A LA ETAPA DE PRUEBAS CON HUMANOS.
- 6** DE ELLOS YA ESTÁN EN FASE III (PRUEBAS EN HUMANOS A GRAN ESCALA).

### PFIZER-BIONTECH

Ya se está ensayando en la Argentina. 4500 voluntarios comenzaron a recibir la primera dosis en el Hospital Militar. EE UU adquirió las primeras 100 millones, pero la Argentina tendría prioridad en el acceso. Usa el ARN mensajero del virus.

### MODERNA

Comenzó la etapa final de un ensayo clínico con 30 mil personas. También utiliza ARN mensajero.

### SINOVAC

También en Fase III, con la técnica de virus inactivado.

### SPUTNIK V

El desarrollo del centro de investigación estatal Gamaleya fue criticado porque no se publicó en revistas científicas, por eso la OMS considera que no está en Fase III. Utiliza dos adenovirus humanos (Ad5 y Ad26).

### UNIVERSIDAD DE OXFORD-ASTRAZENECA

Desarrollada en Oxford, la producirá en la Argentina el laboratorio mAbxience y se envasará en México. Se producirían entre 150 y 250 millones de vacunas para distribuir en toda Latinoamérica (excepto Brasil) en el primer semestre de 2021. Usa adenovirus modificado del chimpancé.

### SINO PHARMA

La empresa estatal china seguirá su fase de ensayos clínicos en la Argentina, en conjunto con el laboratorio Elea. Ya los hizo en Emiratos Árabes y los está haciendo en Bahrein. Se basa en un virus inactivado.

### CANSINO BIOLOGICS

La desarrolla la unidad de investigación militar china y ya fue testada en soldados. Podría probarse en la Argentina. Se basa en un adenovirus humano (Ad5).

## 2. COMPARACIÓN CON OTRAS VACUNAS (TIEMPO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO)

- POLIO:** 7 AÑOS (1948 - 1955)
- SARAMPiÓN:** 9 AÑOS (1954 - 1963)
- VARICELA:** 34 AÑOS (1954 - 1988)
- PAPERAS:** 4 AÑOS (1963 - 1967)
- VPH:** 15 AÑOS (1991 - 2006)
- CORONAVIRUS:** 12 A 15 MESES (2020 - 2021)

### ■ Otras vacunas en desarrollo:

- Janssen.** Aún en Fase I/II, la vacuna belga también podría probarse en la Argentina.
- Soberana 01.** El proyecto cubano entró en Fase II (prueba en voluntarios) la semana pasada.
- UNSAM-Conicet.** En fase pre-clínica, apunta a que el país tenga su propia vacuna.

## 3. ETAPAS DEL DESARROLLO DE UNA VACUNA

VACUNA TRADICIONAL  
VACUNA COVID



**I** INVESTIGACIÓN

AL MENOS DOS AÑOS MESES



**II** ETAPA PRECLÍNICA

AL MENOS DOS AÑOS MESES



**III** ETAPA CLÍNICA (EN HUMANOS)  
FASE I - FASE II - FASE III

SEIS AÑOS SEIS MESES



**IV** PRODUCCIÓN

AL MENOS UN AÑO MESES



**V** APROBACIÓN

UNOS AÑOS MESES



**VI** FABRICACIÓN Y MANUFACTURA

CUATRO A SEIS MESES



**VII** DISTRIBUCIÓN

SEIS MESES SEMANAS

## **Referencia bibliográfica**

- Asociación Española de Pediatría. Comité Asesor de Vacunas. Las vacunas contra el SARS-COV-2 (COVID-19) basadas en vectores de adenovirus son seguras, bien toleradas e inmunógenas. 22/07/2020. Disponible en: <https://vacunasaep.org/profesionales/noticias/COVID-19-vacunas-adenovirus-oxford1>
- Colegio de Farmacéuticos de la Provincia de Santa Fe, 1º Circunscripción. COVID-19. Las 10 vacunas en etapas de desarrollo más avanzado. 21/07/2020. Disponible en: <https://colfarsfe.org.ar/2020/07/21/las-10-vacunas-en-etapas-de-desarrollo-mas-avanzado/>